

Uro-Tainer® M

0,9% NaCl

PVC-free

BG	Информация за употреба	2
CZ	Informace pro použití	5
DE	Benutzerinformationen	8
DK	Oplysninger om brug	11
EE	Kasutusjuhend	14
EL	Πληροφορίες χρήσης	17
ES	Instrucciones de uso	20
FI	Tietoa käyttäjälle	23
FR	Mode d'emploi	26
GB	Information for Use	29
HR	Informacije za korisnika	32
HU	Használati utasítás	35
IT	Istruzioni per l'uso	38
NL	Informatie voor gebruik	41
NO	Informasjon om bruk	44
PL	Instrukcja obsługi	47
RO	Instrucțiuni de utilizare	50
SE	Bruksanvisning	53
SK	Informácie o použití	56

schwarz

Format = 148 x 210 mm
59 Seiten

Lätus - - -

Irrigation Solution___190_GIF
190/NU19091N/1219
GIF (A5-Booklet, 19-spr.)
Standort Crissier

Font size: 7,0 pt.

Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl

Разтвор за поддръжка за уретрални и супрапубикални катетри

1. Какво представляват Uro-Tainer® и за какво се използват

Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl е разтвор за интравезикално вливане на лекарства като антибиотици, дезинфектанти, цитотоксични, антимицитици, кортикостероиди и т.н. чрез вмъкване на уринарен катетър за еднократна употреба. Те са стерилни, несъдържащи ендотоксини, готови за употреба медицински устройства в торбички несъдържащи PVC.

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 б).
- 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 от 0,9 % NaCl не трябва да бъде инжектиран или вливан.
- Влейте разтвора от NaCl 0,9 % от торбичката Urotainer® чрез 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 е добавено лекарство, се консултирайте с с инструкциите на производителя относно изхвърлянето.
- 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 да използваме 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.
- Един разтвор Uro-Tainer® трябва да бъде използван за такова „вътрешно и външно“ приложение, което продължава не по-дълго от средно 5 мин. 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.
 - Когато добавяте лекарство, вижте инструкциите на производителя и проверете неговата съвместимост с разтвора от 0,9 % NaCl.
 - Когато добавяте цитотоксични лекарства, е важно да спазите специалните предпазни мерки в инструкциите на производителя: противопоказания, подготовка, предписване и т.н.
 - Възможността за повторно запечатване на мембраната на отвора за инжектиране на Uro-Tainer® M е тествана съгласно ISO 15747 (раздел 4.1.10) с помощта на игла G21 (0,8 mm). Непроницаемостта срещу течности на отвора поради това е проверена във връзка с игли с външен диаметър 0,8 mm (G21).
 - Максимален обем на допълнително инжектиране за Uro-Tainer® M 50 ml = 87 ml, за Uro-Tainer® M 100 ml = 37 ml.
 - Продукт оставащ в опаковката след изпразването: <1 ml за Uro-Tainer M 50 ml, <1 ml за Uro-Tainer M 100 ml.

4. Възможни странични ефекти:

Не е известно разтворът от 0,9 % NaCl да причинява странични 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 торбички.

След отварянето Uro-Tainer® трябва да се използва и изхвърли веднага.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Uro-Tainer®

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

Как изглежда Uro-Tainer® и съдържанието на опаковката

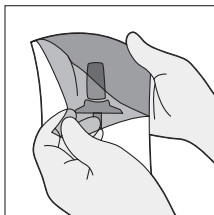
Разтворът изглежда като бистра и безцветна течност.

Uro-Tainer® са произведени от мека торбичка несъдържаща поливинилхлорид (PVC), в предпазна пластмасова опаковка покрита с отделен отвор за инжектиране, несъдържащ латекс, за добавяне на лекарство, гъвкава тръбичка с клипс и стерилен универсален конектор защитен с твърдата пластмасова запечатана капачка.

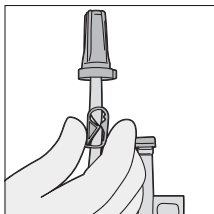
Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl (2 отвора) са на разположение в големини на опаковката от 50 ml и 100 ml.

Тази листовка е преразгледана през 09/2016 г.

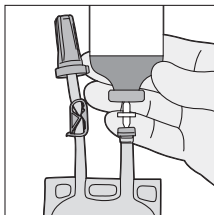
1. Отворете пластмасовата торбичка и извадете Uro-Tainer® M.



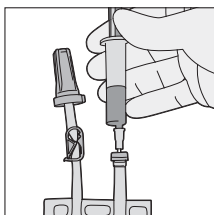
2. Уверете се, че тръбичката Uro-Tainer® M е затворена с пластмасов клипс.



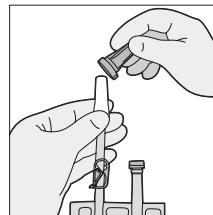
3а. Като използвате асептична техника сглобете трансферната игла и флакона към отвора за инжектиране. Изстискайте солен разтвор във флакона от Uro-Tainer® M. Освободете налягането от Uro-Tainer® M, за да изтеглите съдържанието на флакона в опаковката. Притискането и освобождаването на въздуха от Uro-Tainer® M може да бъде повторено няколко пъти до безопасно прехвърляне на целия разтвор или



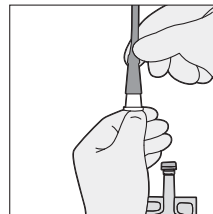
3б. Изтеглете със спринцовка част от соления разтвор от Uro-Tainer® M през отвора за инжектиране (отдолу) и във флакона, за да разтворите лекарството. Изтеглете разтвореното лекарство обратно в спринцовката и и го инжектирайте в Uro-Tainer® M отново през отвора за инжектиране (отгоре). Ако се използва течно лекарство, инжектирайте го директно в Uro-Tainer® M през отвора за инжектиране.



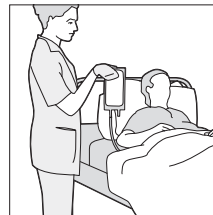
4. Премахнете запечатаната капачка. Завъртете и свалете капачето без да докосвате стерилния конектор.



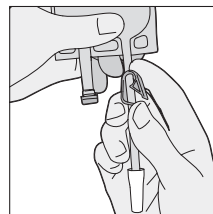
5. Поставете конектора във фунията на катетъра.



6. Като държите Uro-Tainer® M над нивото на пикочния мехур, освободете клипса. Прилагайте разтвора само самотечно.



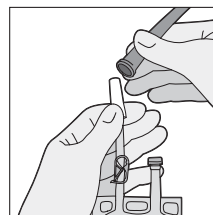
7. Затворете тръбичката Uro-Tainer® M с клипса.



8. След необходимия период освободете клипса и като държите торбичката под нивото на пикочния мехур, източете разтвора. Uro-Tainer® M може да съдържа до 150 ml и поради това позволява събиране не само на разтвора за иригация, но и евентуално урина от пикочния мехур.



9. Натиснете тръбичката и отстранете конектора от катетъра с леко завъртане. Свържете катетъра към стерилна дренажна торбичка.



STERILE 

Uro-Tainer[®] M 0,9 % NaCl

Udržovací roztok pro uretrální a suprapubické katétr

1. Co jsou prostředky Uro-Tainer[®] a k čemu se používají

Uro-Tainer[®] M 0,9% NaCl je roztok pro intravezikální instilaci léčiv, jako jsou antibiotika, dezinficiencia, cytotoxické látky, antimykotika, kortikosteroidy, atd. přes dlouhodobě zavedený močový katétr na jedno použití. Jedná se o sterilní zdravotnické prostředky bez endotoxinů připravené k použití ve vácích bez obsahu PVC.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete roztoky 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 hematurii (přítomností krve v moči).
- Několik dní po operaci močového měchýře nebo močového traktu.

Upozornění a opatření

- Před použitím prostředku Uro-Tainer[®] se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- Za žádných okolností nesmí být roztok NaCl 0,9 % podán injekčně nebo infuzí.
- Roztok NaCl 0,9 % nechte vykat z vaku Urotainer[®] 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 těsnící uzávěr neporušené 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 bylo přidáno léčivo, nahlédněte do pokynů výrobce k likvidaci.
- 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 katétrů a pracuje se s nimi podle návodu k obsluze uvedeného na další straně.
- Vak Uro-Tainer[®] M 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 katétrů. Proplachování katétrů a sběr kapaliny po propláchnutí je prováděn pouze na základě gravitační síly, udržováním prostředku nad, respektive pod úroveň močového měchýře.
- Jeden vak Uro-Tainer[®] bude použit pro takovou aplikaci „dovnitř a ven“, kdy každá z nich nebude trvat déle než průměrně 5 minut. 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.

- Jestliže přidáváte léčivo, nahlédněte do pokynů výrobce a ověřte si jeho kompatibilitu s roztokem NaCl 0,9 %.
- Při přidávání cytotoxických léků je nezbytné nahlédnout do zvláštních opatření v pokynech výrobce: kontraindikace, příprava, podávání atd.
- Schopnost opětovného uzavření membrány injekčního portu prostředku Uro-Tainer® M byla testována podle normy ISO 15747 (Část 4.1.10) s pomocí jehly G21 (0,8 mm). Odolnost portu proti úniku byla předtím testována ve spojení s jehlami o vnějším průměru 0,8 mm (G21).
- Maximální dodatečný injekční objem pro Uro-Tainer® M 50 ml = 87 ml, pro Uro-Tainer® M 100 ml = 37 ml.
- Produkt zůstávající ve vaku po vyprázdnění: <1 ml u prostředku Uro-Tainer M 50 ml, <1 ml u prostředku Uro-Tainer M 100 ml.

4. Možné nežádoucí účinky

U roztoku NaCl 0,9 % není známo, že by způsoboval nějaké vedlejší účinky.

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 čiré roztoky v neporušených vacích.

Po otevření musí být prostředek Uro-Tainer® neodkladně spotřebován a zlikvidován.

6. Obsah balení a další informace

Co prostředek Uro-Tainer® obsahuje

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

Jak roztok Uro-Tainer® vypadá a co obsahuje toto balení

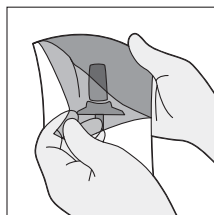
Roztok vypadá jako čistá a bezbarvá kapalina.

Prostředek Uro-Tainer® tvoří měkký vak bez obsahu polyvinylchloridu (PVC) v ochranném plastovém obalu se samostatným injekčním portem bez obsahu latexu pro přidání léčiv, ohebná hadička se svorkou a sterilní univerzální spojka chráněná rigidní plastovou krytkou s těsněním zajištěným proti nežádoucí manipulaci.

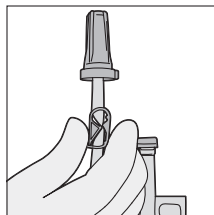
Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl (2 porty) je dostupný ve velikostech balení 50 ml a 100 ml.

Tato informace byla naposledy revidována v 09/2016.

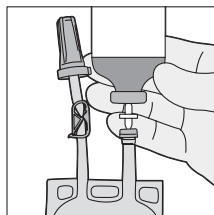
1. Roztrhněte obal plastového vaku a vyjměte Uro-Tainer® M



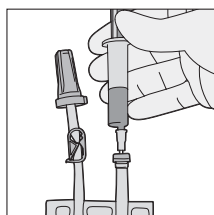
2. Přesvědčte se, že je hadička prostředku Uro-Tainer® M uzavřena plastovou svorkou.



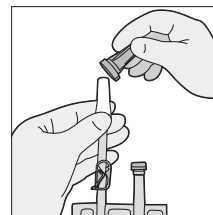
3a. Pomocí aseptické techniky připojte přenášecí jehlu a injekční lahvičku na injekční port. Vtlačte fyziologický roztok ze sady Uro-Tainer® M do injekční lahvičky. Uvolněte tlak na Uro-Tainer® M, abyste nasáli obsah injekční lahvičky zpět do vaku. Stlačování a uvolňování vzduchu ze sady Uro-Tainer® M může být několikrát zopakováno, než bude veškerý roztok bezpečně převeden; nebo



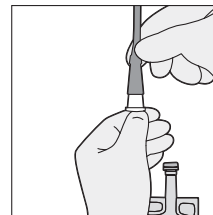
3b. Nasajte část fyziologického roztoku ze sady Uro-Tainer® M injekční stříkačkou přes injekční port (od spodu) do injekční lahvičky a rekonstituujte léčivo. Nasajte rekonstituované léčivo zpět do injekční stříkačky a vstříkněte jej přes injekční port zpět do vaku Uro-Tainer® M (shora). Je-li použito tekuté léčivo, vpravte jej injekční stříkačkou přes injekční port přímo do vaku Uro-Tainer® M.



4. Sejměte obal chránící před nežádoucí manipulací. Otočte a sejměte uzávěr, aniž byste se dotkli sterilní spojky.



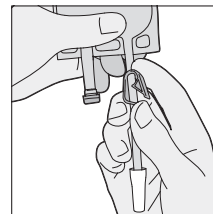
5. Zaveďte spojku do nálevky katétru.



6. Držte vak Uro-Tainer® M nad úroveň močového měchýře a uvolněte svorku. Roztok aplikujte pouze na základě gravitační síly.



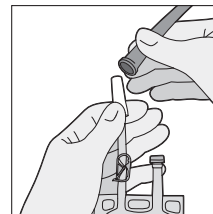
7. Pomocí svorky uzavřete hadičku vaku Uro-Tainer® M.



8. Po uplynutí požadovaného času uvolněte svorku a držte vak tak, aby byl pod úroveň močového měchýře a odvedte roztok zpět. Vak Uro-Tainer® M může obsahovat až 150 ml a umožňuje tak pojmout nejenom irigační roztok, ale případně i moč z močového měchýře.



9. Zasklopte hadičku a opatrným otáčením odpojte spojku od katétru. Nyní katétr připojte ke sterilnímu drenážnímu vaku.



STERILE 

Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl

Pflegelösung für transurethrale und suprapubische Katheter

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

Der Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl ist eine Lösung zur intravesikalen Instillation von Arzneimitteln wie Antibiotika, Desinfektionslösungen, Zytostatika, Antimykotika, Kortikosteroide etc. über einen Harnröhrendauerkatheter oder Einmalkatheter. Es handelt sich um sterile, endotoxinfreie, gebrauchsfertige medizinische Geräte in PVC-freien Beuteln.

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 0,9 % NaCl injiziert oder infundiert werden.
- Instillieren Sie die 0,9 % NaCl-Lösung aus dem Urotainer®-Beutel mittels Schwerkraft, wenden Sie keinen übermäßigen Druck an.
- 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. Wurde ein Medikament hinzugefügt, richten Sie sich nach den Entsorgungsanweisungen des Herstellers.
- 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® M 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.
- Eine einzelne Uro-Tainer®-Lösung wird für eine derartige „Rein/Raus“-Applikation verwendet, die durchschnittlich jeweils nicht länger als

- fünf Minuten dauert. 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.
 - Bei der Zugabe von Arzneimitteln sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten, und die Verträglichkeit mit 0,9 % NaCl ist sicherzustellen.
 - Bei der Zugabe von Zytostatika sind unbedingt die in den Herstelleranweisungen genannten besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Kontraindikationen, Zubereitung, Verabreichung etc. zu beachten.
 - Der Injektionsport des Uro-Tainer® M wurde mit einer G21 (0,8 mm) Nadel auf Wiederverschließbarkeit der Membran nach ISO 15747 (Abschnitt 4.1.10) geprüft. Somit wurde die Dichtigkeit des Ports mit Nadeln bis zu einem Außendurchmesser von 0,8 mm (G21) bestätigt.
 - Maximale zusätzliche Einspritzvolumen für Uro-Tainer® M 50 ml = 87 ml, für Uro-Tainer® M 100 ml = 37 ml.
 - Restmenge nach Entleerung des Beutels: < 1 ml für Uro-Tainer M 50 ml und < 1 ml für Uro-Tainer M 100 ml.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen dieser Lösung bekannt.

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®

100 ml Lösung enthält: 0,9 g Natriumchlorid in Wasser für Injektionszwecke

Erscheinungsbild des Uro-Tainer® und Packungsinhalt

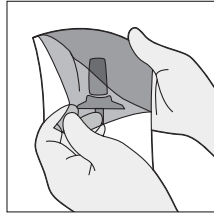
Die Lösung erscheint als klare farblose Flüssigkeit.

Der Uro-Tainer® besteht aus einem PVC-freien Beutel in einer Plastikschtzhülle mit einem separaten latexfreien Port zur Zugabe von Arzneimitteln, einem biegsamen Schlauch mit einer Klemme sowie einem sterilen Universalverbinder, der durch eine starre Plastikcappe mit Sicherheitsversiegelung geschützt ist.

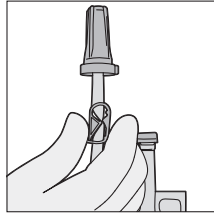
Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl (2 Ports) gibt es in Packungsgrößen von 50 ml und 100 ml.

Diese Beilage wurde zuletzt im 09/2016 überarbeitet.

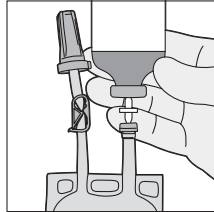
1. Den Kunststoffbeutel öffnen und den Uro-Tainer® M entnehmen.



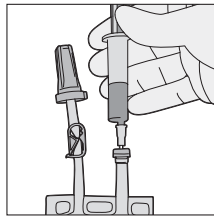
2. Prüfen, ob der Schlauch des Uro-Tainer® M mit einer Kunststoffklemme verschlossen ist.



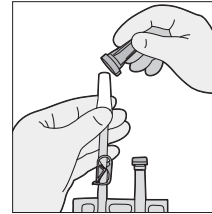
3a. Unter Anwendung aseptischer Techniken die Transferkanüle und die Durchstechflasche auf dem Injektionsport montieren. Kochsalzlösung aus dem Uro-Tainer® M in die Durchstechflasche drücken. Den Uro-Tainer® M freigeben, damit der Inhalt der Durchstechflasche in den Beutel läuft. Dieser Vorgang kann mehrmals wiederholt werden, bis die gesamte Lösung sicher transferiert wurde. Alternativ:



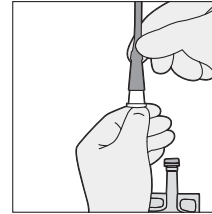
3b. Mit einer Spritze über den Injektionsport (von unten) etwas Kochsalzlösung aus dem Uro-Tainer® M herausziehen und in die Durchstechflasche injizieren, um das Medikament zu rekonstituieren. Das rekonstituierte Medikament zurück in die Spritze ziehen und über den Injektionsport (von oben) wieder in den Uro-Tainer® M injizieren. Bei Verwendung von flüssigen Medikamenten diese direkt über den Injektionsport in den Uro-Tainer® M injizieren.



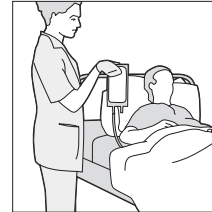
4. Die Sicherheitsversiegelung entfernen. Kappe abdrehen, ohne den sterilen Konnektor zu berühren.



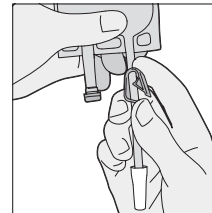
5. Den Konnektor in den Kathetertrichter einsetzen.



6. Den Uro-Tainer® M über Blasenhöhe halten und die Klemme öffnen. Die Lösung mittels Schwerkraft verabreichen.



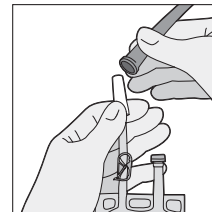
7. Den Schlauch mit der Klemme des Uro-Tainer® M schließen.



8. Nach Ablauf des erforderlichen Zeitraums die Klemme öffnen, den Beutel unter Blasenhöhe halten und die Lösung ablaufen lassen. Der Uro-Tainer® M kann bis zu 150 ml aufnehmen und ermöglicht es somit, nicht nur die Spüllösung, sondern auch Urin aus der Blase aufzufangen.



9. Schlauch mit der Klemme verschließen und den Konnektor durch leichtes Drehen vom Katheter entfernen. Den Katheter jetzt an einen sterilen Drainagebeutel anschließen.



STERILE 

Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl

Opløsning til vedligeholdelse af uretrale og suprapubiske katetre

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

Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl er en opløsning til intravesikal instillation af medikamenter som antibiotika, desinficeringsmidler, cytotoxiske lægemidler, antimykotika, kortikosteroider osv. ved hjælp af et fastliggende urinkateter eller et urinkateter til engangsbrug. Det er sterilt, fri for endotoksiner klart til brug medicinsk udstyr i PVC-frie poser.

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

Anvend ikke Uro-Tainer®

- I tilfælde af overfølsomhed (allergi) over for 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®.
- NaCl 0,9 % opløsningen må under ingen omstændigheder injiceres eller gives som infusion.
- Instillér NaCl 0,9 % opløsningen ved hjælp af gravitation, 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. Se producentens instruktioner til bortskaffelse, hvis der er tilføjet et medikament.

- 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 ryggradsskader 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® M-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, opsamlar væsken efter skylningen af katetret. Skylning af katetret og opsamling af væsken efter skylning udføres alene ved gravitation ved at holde enheden henholdsvis over og under blæreniveauet.
- Der skal anvendes én Uro-Tainer®-opløsning til sådan en "ind-og-ud"-anvendelse, som ikke må vare længere end 5 min. hver gennemsnitligt. 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.
- Når du tilsætter medikamenter, skal du se producentens instruktioner og verificere dets kompatibilitet med NaCl 0,9 % opløsningen.

- Når du tilsætter cytotoksiske lægemidler er det altafgørende at se producentens instruktioner vedrørende særlige forholdsregler: kontraindikationer, klargøring, administration, osv.
 - Uro-Tainer® M- injektionsportmembranens tætningssevne er blevet testet iht. ISO 15747 (afsnit 4.1.10) ved hjælp af en G21-nål (0,8 mm). Portens tætningssevne er derfor dokumenteret i forening med nåle med en udvendig diameter på 0,8 mm (G21).
 - Maksimal ekstra injektionsvolumen for Uro-Tainer® M 50 ml = 87 ml, for Uro-Tainer® M 100 ml = 37 ml.
 - Produkt, der bliver tilbage i posen efter tømning: <1 ml for Uro-Tainer M 50 ml, <1 ml for Uro-Tainer M 100 ml.
- en klemme, og en steril universalkonnektor, som er beskyttet af en stiv plastichætte med en lukning med forsegling.
- Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl (2 porte) fås i pakkestørrelser på 50 ml og 100 ml.

Denne folder blev sidst opdateret i 09/2016.

4. Mulige bivirkninger

Der kendes ikke bivirkninger i forbindelse med NaCl 0,9 % opløsningen.

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

6. Pakkens indhold og andre oplysninger

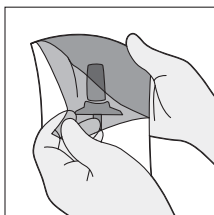
Uro-Tainer® indeholder

100 ml opløsning indeholder: 0,9 g natriumklorid i vand til injektioner

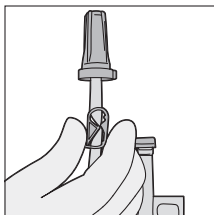
Hvordan Uro-Tainer® ser ud og pakkens indhold

Opløsningen fremstår som en klar og farveløs væske. Uro-Tainer® består af en blød poly(vinylchlorid) (PVC)-fri pose i en beskyttende plastikfolie med en separat latexfri injektionsport til tilsætning af ekstra medikament, en fleksibel slange, som har påmonteret

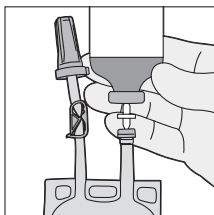
1. Riv plastikposen op, og tag Uro-Tainer® M ud



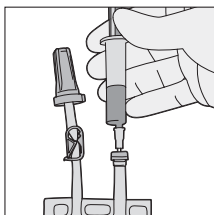
2. Kontrollér, at Uro-Tainer® M-slangen er lukket med plastikklemmen.



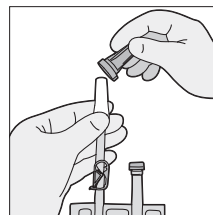
3a. Fastgør overføringsnålen og hætteglasset til injektionsporten ved hjælp af en aseptisk teknik. Pres saltvand ind i hætteglasset fra Uro-Tainer® M. Udløs trykket fra Uro-Tainer® M for at trække hætteglassets indhold ind i posen. Det er muligt, at der skal presses og frigøres luft fra Uro-Tainer® M flere gange, indtil hele opløsningen er overført sikkert; eller



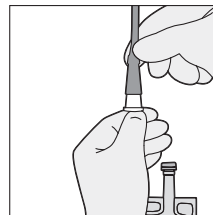
3b. Sprøjt noget saltvand ud af Uro-Tainer® M gennem injektionsporten (nedefra) og ind i hætteglasset for at rekonstituere medicinen. Træk den rekonstituerede medicin tilbage i sprøjten, og injicér den i Uro-Tainer® M igen ved hjælp af injektionsporten (ovenfra). Hvis der anvendes flydende medicin, skal det sprøjtes direkte ind i Uro-Tainer® M gennem injektionsporten.



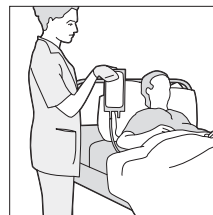
4. Fjern garantiforseglingen. Drej, og træk proppen tilbage uden at røre ved den sterile konnektor.



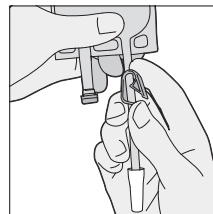
5. Isæt tilslutningen i kateterets tragt.



6. Hold Uro-Tainer® M over blæreniveau, åbn klemmen, og instillér opløsningen alene ved hjælp af gravitation.



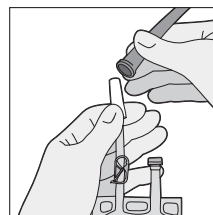
7. Luk slangen med Uro-Tainer® M-klemmen.



8. Åbn klemmen efter den krævede tid, hold posen under blæreniveau, og tøm opløsningen. Uro-Tainer® M kan indeholde op til 150 ml og kan derfor opsamle skylningsopløsningen, men også eventuel urin fra blæren.



9. Sæt klemmen på slangen igen, og fjern konnektoren fra katetret ved at dreje den forsigtigt. Tilslut katetret til en steril drænagepose.



STERILE 

Uro-Tainer[®] M 0,9 % NaCl

Uretraalsete ja suprapubikaalsete kateetrite hoolduslahus

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

Uro-Tainer[®] M 0,9% NaCl on lahus ravimite, nt antibiootikumide, antiseptikumide, tsütotoksiliste ainete, antimükootikumide, kortikosteroidide jne instillatsiooniks põide püsikateetri või ühekordse uriinikateetri kaudu. See on steriilne endotoksiinivaba kasutusvalmis meditsiiniseade PVC-vabas kotis.

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

Ärge kasutage Uro-Tainerit järgmistel juhtudel:

- Ülitundlikkuse (allergia) korral ükskõik millise lahuse koostisosa 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 vereringesse.
- Manustage 0,9% NaCl lahust Uro-Tainer[®] kotist raskusjõul, vältige jõu kasutamist.
- Kasutage aseptilist tehnikat. Soovitatav 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 lahusele on lisatud ravimeid, siis järgige tootja juhiseid äraviskamise kohta.

- Kui sisestamise ajal väljub ureetrast 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 seljaajuvigastusega 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 kasutusjuhistele.
- Uro-Tainer[®] M 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.
- Üks Uro-Tainer[®] pakenditüüp lahust viiakse sisse ja kogutakse tagasi nii, et kumbki osa protseduurist ei võtaks aega keskmiselt üle 5 minuti. 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.
- Ravimite lisamisel järgige tootja juhiseid ja tuvastage ravimi kokkusobivus 0,9% NaCl lahusega.

- Tsütotoksiliste ravimite lisamisel on oluline järgida tootja spetsiaalseid ettevaatusabinõusid: vastunäidustused, ettevalmistamine, manustamine jne.
- Uro-Tainer® M süsteava membraani taassulgumisvõimet on testitud vastavalt ISO15747 standardile (lõige 4.1.10), kasutades 21G (0,8 mm) nõela. Seega on pordi lekkekindlus tõestatud 21G (0,8 mm) välisdiameetriga nõelte kasutamisel.
- Uro-Tainer® M suurim lisamismaht on 50 ml pakendile 87 ml ja 100 ml pakendile 37 ml.
- Pärast tühjendamist kotti jääva lahuse maht on nii Uro-Tainer® M 50ml kui Uro-Tainer® M 100ml puhul alla 1 ml.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

0,9% NaCl lahuse puhul puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed.

5. Kuidas Uro-Tainerit säilitada?

Hoidke Uro-Tainerit eemal laste nägemisulatusest 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

100 ml lahust sisaldab 0,9 g naatriumkloriidi süstevees.

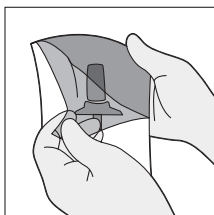
Uro-Taineri välimus ja pakendi sisu

Lahus on selge ja värvitu vedelik. Uro-Tainer® koosneb kaitsvas ümbriskotis asetsevast polüvinüülkloriidivabast (PVC-vabast) pehmest kotist, millel on eraldi lateksivabast materjalist süsteava ravimite lisamiseks, klambriga elastne voolik ja steriilne universaalkonnektor, mida katab pitseeritud kraega jääk plastkork.

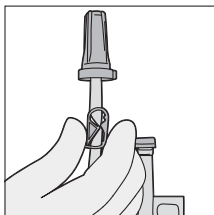
Uro-Tainer® M 0,9% NaCl (2 pordiga) on müügil 50 ml ja 100 ml pakendites.

Infoleht on viimati läbi vaadatud 09/2016.

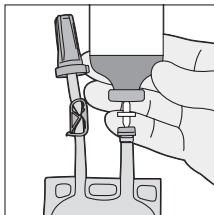
1. Rebige lahti plastist välispakend ja võtke Uro-Tainer® M kott välja.



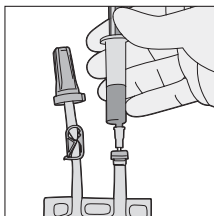
2. Veenduge, et Uro-Tainer® M voolik on plastklambriga suletud.



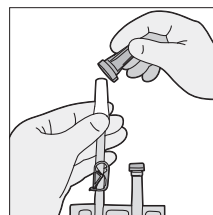
3a) Aseptilist tehnikat kasutades ühendage ülekandenõel ja viaal süsteavaga. Suruge naatriumkloriidi lahust Uro-Tainer® M kotti viaali. Vähendage survet Uro-Tainer® M kotle, et viaali sisu voolaks kotti. Kotti pigistamist ja survet leevendamist tuleb korrata mitu korda, kuni kogu lahus on turvaliselt kotti kantud; või



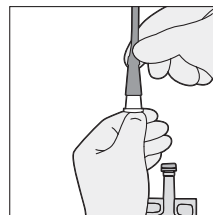
3b) Tõmmake süstlaga Uro-Tainer® M koti süsteavast pisut naatriumkloriidi lahust välja ja sisestage see ravimi lahustamiseks viaali. Tõmmake lahustatud ravim süstlasse tagasi ja süstige see süsteava kaudu Uro-Tainer® M kotti. Vedel ravim viige süstlaga kohe süsteava kaudu Uro-Tainer® M kotti.



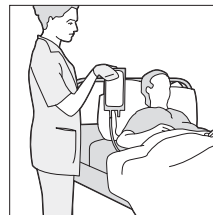
4. Vabastage kork pitseri alt. Avage ja eemaldage kork nii, et te ei puudutaks sõrmedega steriilset konnektorit.



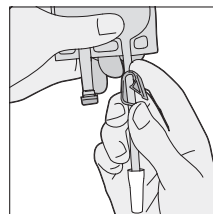
5. Sisestage konnektor kateetri lehterühendusse.



6. Hoides Uro-Tainer® M kotti põie tasapinnast kõrgemal vabastage klamber. Manustage lahust üksnes raskusjõul.



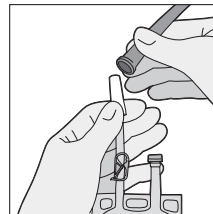
7. Sulgege Uro-Tainer® M voolik klambriga.



8. Pärast nõutava aja möödumist avage klamber ja langetage kott allapoole põie tasapinda, et lahus voolaks tagasi kotti. Uro-Tainer® M mahutab kuni 150 ml ja võimaldab seega koguda mitte üksnes loputuslahust, vaid ka võimalikku põies olevat uriini.



9. Sulgege klamber ja eemaldage konnektor kateetri küljest õrna keerava liigutusega. Ühendage kateeter steriilse uriinikogumiskotiga.



STERILE 

Uro-Tainer® M NaCl a 0,9%

Διάλυμα συντήρησης ουροκαθετήρων και υπερηβικών καθετήρων

1. Τι είναι το Uro-Tainer® M NaCl 0.9% και πού χρησιμοποιείται

Το Uro-Tainer® M NaCl 0.9% είναι ένα διάλυμα για ενδοκυστική παροχή φαρμάκων, όπως αντιβιοτικά, απολυμαντικά, κυτταροτοξικά, αντιμυκητιακά, κορτικοστεροειδή κλπ, μέσω ενός μόνιμου καθετήρα ή καθετήρα μίας χρήσης. Είναι αποστειρωμένο, χωρίς ενδοτοξίνες, έτοιμο προς χρήση, σε συσκευασία χωρίς PVC.

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 9).
- Σε περίπτωση κυστίτιδας ή άλλων ουρογεννητικών καταστάσεων που μπορεί να προκαλέσουν αιματουρία (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 NaCl 0,9% δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια.
- Χορηγήστε το διάλυμα NaCl 0,9% 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 ακόμη και θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε σωστά μετά τη χρήση. Αν έχει προστεθεί φαρμακευτική αγωγή, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.

- 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 νωπιαίου μυελού, λόγω του κινδύνου εμφάνισης αυτόνομης δυσσφλεξίας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Uro-Tainer®

- Η σιέρα 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® M 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.
- Η εφαρμογή του διαλύματος Uro-Tainer® διαρκεί κατά μέσο όρο όχι περισσότερο από 5 λεπτά. Αυτή η διαδικασία συνιστάται 1 έως 2 φορές την ημέρα.
- Σε γενικές γραμμές, η καθημερινή χορήγηση ενδείκνυται μόνο μετεγχειρητικά, 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.
- Κατά την προσθήκη φαρμάκων, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για να επαληθεύσετε τη συμβατότητά της με το διάλυμα NaCl 0,9%.
- Κατά την προσθήκη φαρμάκων κυτταροτοξίνης, είναι απαραίτητο να ανατρέξετε στις οδηγίες του κατασκευαστή: αντενδείξεις, προετοιμασία, χορήγηση κ.λπ.

- Η δυνατότητα επανασφράγισης της μεμβράνης του Uro-Tainer® M έχει δοκιμαστεί με το πρότυπο ISO 15747 (Ενότητα 4.1.10) χρησιμοποιώντας βελόνα G21 (0,8 χιλιοστών). Οπότε, η στεγανότητα της μεμβράνης έχει αποδειχθεί με βελόνες με εξωτερική διάμετρο 0,8 χιλιοστά (G21).
- Μέγιστος πρόσθετος ενέσιμος όγκος για το Uro-Tainer® M 100ml = 37ml.
- Εναπομένει υγρό μετά το άδειασμα: <1ml για το Uro-Tainer M 50ml, <1ml για το Uro-Tainer M 100ml

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το διάλυμα NaCl 0,9% δεν είναι γνωστό να προκαλεί οποιεσδήποτε 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Uro-Tainer®

100ml διαλύματος περιέχουν: Χλωριούχο νάτριο 0,9gr σε ενέσιμο ύδωρ

Πώς μοιάζει το Uro-Tainer® και η συσκευασία του

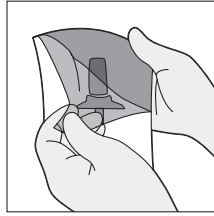
Το διάλυμα Uro-Tainer® είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό.

Το Uro-Tainer® αποτελείται από ένα μαλακό σακουλάκι χωρίς πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), σε μια προστατευτική πλαστική συσκευασία με μια ξεχωριστή θύρα έγχυσης χωρίς latex για χορήγηση φαρμάκων, έναν εύκαμπτο σωλήνα με σφιγκτήρα και ένα αποστειρωμένο συνδετικό που προστατεύεται από ένα πλαστικό πώμα με σφραγίδα παραβίασης.

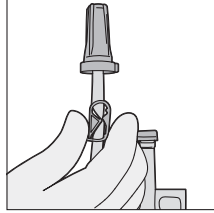
Το Uro-Tainer® M NaCl 0,9% (2 θύρες) είναι διαθέσιμο σε μεγέθη συσκευασίας 50ml και 100ml.

Τελευταία ενημέρωση του φυλλαδίου: 09/2016

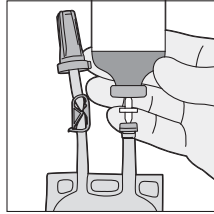
1. Ανοίξτε σχίζοντας τη συσκευασία και αφαιρέστε το Uro-Tainer® M.



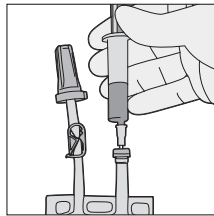
2. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας του Uro-Tainer® M είναι σφραγισμένος με τον πλαστικό σφιγκτήρα.



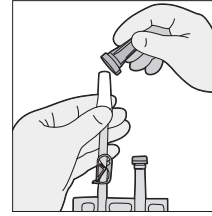
3α. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, εισάγετε τη βελόνα και το φιαλίδιο πάνω στη θύρα έγχυσης. Πιέστε το αλατούχο διάλυμα στο φιαλίδιο από το Uro-Tainer® M. Χαλαρώστε την πίεση στο Uro-Tainer® M για να πάρετε τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πίσω στο σακουλάκι. Η πίεση και η απελευθέρωση του αέρα από το Uro-Tainer® M μπορεί να επαναληφθεί αρκετές φορές έως ότου όλο το διάλυμα μεταφερθεί με ασφάλεια.



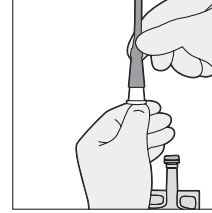
3β. Εναλλακτικά με μία σύριγγα αφαιρέστε λίγο αλατούχο διάλυμα έξω από το Uro-Tainer® M μέσω της θύρας εγχύσεως (από κάτω) και μέσα στο φιαλίδιο για την ανασύσταση του φαρμάκου. Εισάγετε το ανασυσταθέν φάρμακο πίσω στη σύριγγα και ξανά στο Uro-Tainer® M χρησιμοποιώντας και πάλι τη θύρα έγχυσης (από πάνω). Εάν πρόκειται για φάρμακο σε υγρή μορφή, χορηγήστε κατευθείαν μέσα στο Uro-Tainer® M μέσω της θύρας εγχύσεως.



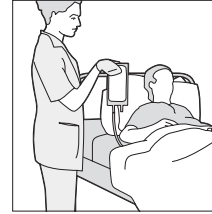
4. Αφαιρέστε τη σφραγίδα παραβίασης. Αφαιρέστε το πώμα, χωρίς να αγγίξετε το αποστειρωμένο συνδετικό.



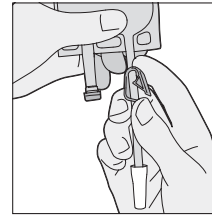
5. Τοποθετήστε το συνδετικό στον καθετήρα.



6. Κρατώντας το Uro-Tainer® M πάνω από το επίπεδο της ουροδόχου κύστης, ανοίξτε το σφιγκτήρα για να επιτρέψει το υγρό να τρέξει μέσω της βαρύτητας.



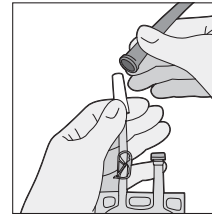
7. Κλείστε το σωλήνα με το σφιγκτήρα του Uro-Tainer® M.



8. Μετά το απαιτούμενο χρονικό διάστημα, απελευθερώστε το σφιγκτήρα και κρατήστε το σακουλάκι κάτω από το επίπεδο της ουροδόχου κύστης, αποστραγγίζοντας το διάλυμα. Το Uro-Tainer® M μπορεί να κρατήσει επιπλέον έως 150ml, επομένως επιτρέπει τη συλλογή όχι μόνο του διαλύματος πλύσης, αλλά επίσης και τυχόν ούρων από την ουροδόχο κύστη.



9. Σφραγίστε το σωλήνα με το σφιγκτήρα και αφαιρέστε το σύνδεσμο από τον καθετήρα στρέφοντάς τον απαλά. Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν αποστειρωμένο ουροσυλλέκτη.



Uro-Tainer® M NaCl 0,9%

Solución de mantenimiento para sondas uretrales y suprapúbicas

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

Uro-Tainer® M NaCl 0,9% es una solución para la instilación intravesical de medicamentos como antibióticos, desinfectantes, citotóxicos, antimicóticos, corticosteroides, etc., mediante una sonda urinaria permanente o de un solo uso. Son dispositivos médicos estériles, sin endotoxina y listos para su uso en bolsas sin PVC.

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 de NaCl 0,9% no se debe inyectar ni administrar por infusión bajo ningún concepto.
- Administre la solución de NaCl 0,9% desde la bolsa Urotainer® 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 se han añadido medicamentos, consultar las instrucciones de eliminación del fabricante.
- 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® M 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.
- Se utilizará una solución Uro-Tainer® para esta aplicación „de entrada y salida“, que no durará más de 5 min como media. 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 períodos 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.
- Cuando se añaden medicamentos, consultar las instrucciones del fabricante y verificar su compatibilidad con la solución de NaCl 0,9%.
- Cuando se añaden medicamentos citotóxicos, es esencial consultar las precauciones especiales de las instrucciones del fabricante: contraindicaciones, preparación, administración, etc.
- La capacidad de cierre de la membrana del puerto de inyección del Uro-Tainer® M se probó con éxito con una aguja G21 (0,8 mm) conforme a ISO 15747 (sección 4.1.10). De esta forma se ha confirmado la estanqueidad del puerto con agujas de 0,8 mm (G21) de diámetro exterior.
- Volumen de inyección adicional máximo para Uro-Tainer® M 50 ml = 87 ml, para Uro-Tainer® M 100 ml = 37 ml
- Cantidad restante después de vaciar la bolsa: <1 ml para el Uro-Tainer M de 50 ml, <1 ml para el Uro-Tainer M de 100 ml.

4. Posibles efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios atribuibles a la solución de NaCl 0,9 %.

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 bolsas no dañadas.

Una vez abierto, el Uro-Tainer® debe usarse y desecharse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Uro-Tainer®

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

Aspecto de Uro-Tainer® y contenido del envase

La solución es un líquido transparente e incoloro.

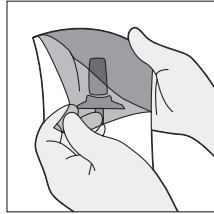
Uro-Tainer® están constituidos por una bolsa flexible sin polí(vinilcloruro) (PVC), con una sobrebolsa protectora de plástico, un puerto para inyección separado sin látex para la adición de medicamentos, un tubo flexible con una pinza y un conector universal estéril, protegido por un tapón de plástico rígido con un precinto de seguridad.

Los sistemas Uro-Tainer® M NaCl 0,9% (2 puertos) están disponibles en tamaños de envase de 50 ml y 100 ml.

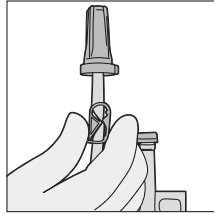
Fecha de la última revisión del prospecto:

09/2016.

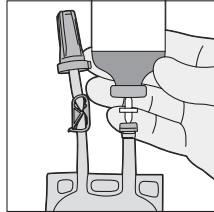
1. Abra la bolsa de plástico y extraiga el Uro-Tainer® M



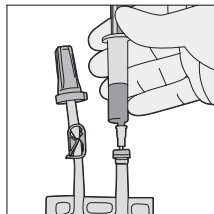
2. Asegúrese de que el tubo de Uro-Tainer® M está cerrado con una pinza de plástico.



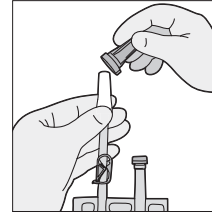
3a. Utilizando una técnica aséptica, monte la aguja de transferencia y el vial en el puerto de inyección. Apriete para introducir solución salina en el vial desde el Uro-Tainer® M. Deje de apretar el Uro-Tainer® M para pasar el contenido del vial a la bolsa. Al apretar y soltar repetidamente el Uro-Tainer® M se transfiere de forma segura toda la solución; o



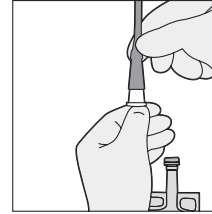
3b. Con una jeringa, extraiga un poco de solución salina de Uro-Tainer® M a través del puerto de inyección (por abajo) a fin de que entre en el vial para reconstituir el medicamento. Vuelva a insertar el fármaco reconstituido en la jeringa e inyéctelo de nuevo en el Uro-Tainer® M utilizando el puerto de inyección (por arriba). Si se usa un fármaco líquido, introdúzcalo directamente con una jeringa en el Uro-Tainer® M a través del puerto de inyección.



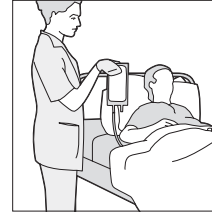
4. Retire el precinto a prueba de manipulación. Gire y retire el tapón sin tocar el conector estéril.



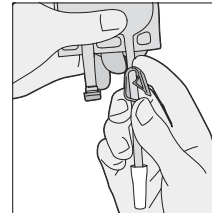
5. Inserte el conector en el embudo de la sonda.



6. Sujete el sistema Uro-Tainer® M por encima del nivel de la vejiga y suelte la pinza. Administre la solución únicamente por gravedad.



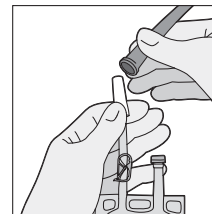
7. Cierre el tubo con la pinza del Uro-Tainer® M.



8. Después del período requerido, suelte la pinza y sujete la bolsa por debajo del nivel de la vejiga, para drenar la solución. Uro-Tainer® M puede contener hasta 150 ml y, por lo tanto, permite recoger no solo la solución de irrigación, sino también la posible orina que pueda haber en la vejiga.



9. 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.



STERILE 

Uro-Tainer[®] M 0,9% NaCl

Hoitoliuos virtsatiekatetreille ja suprapubisille katetreille

1. Mitä Uro-Tainer[®] on ja mihin sitä käytetään
Uro-Tainer[®] M 0,9 % NaCl on liuos antibioottien, desinfektanttien, sytotoksisten aineiden, antimykoottien, kortikosteroidien jne. kaltaisten lääkkeiden intravesikaaliseen tiputukseen kestokatetrien tai kertakäyttöisten virtsatiekatetrien kautta. Uro-Tainer[®] ei sisällä endotoksiinia ja se on steriili, käyttövalmis lääkinnällinen laite pussissa, joka ei sisällä PVC:tä.

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.
- NaCl 0,9 % -liuosta ei saa missään tapauksessa injektoida tai antaa infuusiona.
- Tiputa NaCl 0,9 % -liuos Urotainer[®]-pussista 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 liuokseen on lisätty lääkettä, katso asianmukaiset hävitysohjeet valmistajan ohjeista.

- 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 sivulla esitettyjen ohjeiden mukaan.
- Uro-Tainer[®] M -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 nesteon katetrin huuhtelun jälkeen. Katetrin huuhtomiseen ja nesteon keräämiseen huuhtelun jälkeen käytetään vain painovoimaa, pitämällä pussia tarpeen mukaan virtsarakon tason ylä- tai alapuolella.
- Käytä yhtä Uro-Tainer[®]-pussia kyseiseen „sisään-ja-ulos“-käyttöön, joka kestää enintään keskimäärin 5 minuuttia. Prosessi suositellaan suoritettavaksi 1–2 kertaa vuorokaudessa.
- Päivittäinen käyttö on yleensä tarpeen vain lyhytaikaisesti leikkauksen jälkeen. Pitkäaikaiskatetroidut 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.
- Katso lääkettä lisättäessä asianmukaiset, valmistajan antamat ohjeet ja varmista yhteensopivuus NaCl 0,9 % -liuoksen kanssa.

- Sytotoksisia lääkkeitä lisättäessä on välttämätöntä katsoa valmistajan antamien ohjeiden sisältämät erityisvarotoimenpiteet: vasta-aiheet, valmistus, antaminen jne.
- Uro-Tainer® M -pussin injektioaukon kalvon uudelleen sulkeutuminen on testattu ISO 15747 -standardin mukaan (kappale 4.1.10) käyttäen neulaa G21 (0,8 mm). Näin aukon tiiviys vuotojen suhteen on todistettu, kun käytetään neuloja, joiden ulkohalkaisija on 0,8 mm (G21).
- Uro-Tainer® M 50 ml:n suurin lisäinjektio-tilavuus on 87 ml ja Uro-Tainer® M 100 ml:n 37 ml.
- Valmistetta jää pussiin tyhjentämisen jälkeen: <1 ml, Uro-Tainer M 50 ml; <1 ml, Uro-Tainer M 100 ml.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

0,9 % NaCl-liuoksen ei tiedetä aiheuttavan minkäänlaisia haittavaikutuksia.

5. Miten Uro-Taineria® säilytetään

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Uro-Taineria® ulommassa muovipussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Käytä vain ehjissä pusseissa olevaa kirkasta liuosta.

Avaamisen jälkeen Uro-Tainer® on käytettävä ja hävitettävä viipymättä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Uro-Tainer® sisältää

100 ml liuosta sisältää: 0,9 g natriumkloridia injektiovedessä

Uro-Tainerin® kuvaus ja pakkauskoot

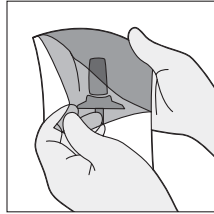
Liuos on kirkas ja väritön neste.

Uro-Tainer® koostuu pehmeästä pussista, joka ei sisällä poly(vinyylikloridia) (PVC), muovisessa suojakääreessä, jossa on erillinen, lateksia sisältämätön injektioaukko lääkkeen lisäämistä varten, joustava letku, jossa on suljin, ja steriili yleisliitin, jota suojaa jäykkä muovinen korkki repäisysulkimiseen.

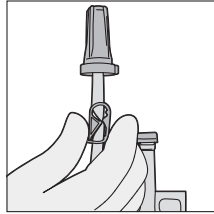
Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl (2 aukkoa), pakkauskoot: 50 ml ja 100 ml.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2016.

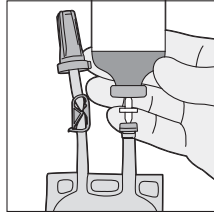
1. Avaa muovipussi repäisemällä ja ota Uro-Tainer® M ulos pussista.



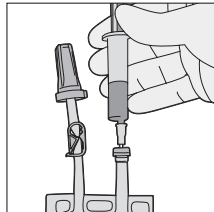
2. Varmista, että Uro-Tainer® M:n letku on suljettu muovisulkimella.



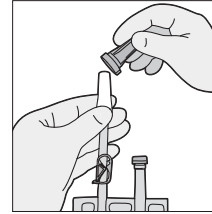
3a. Liitä siirtoneula ja injektiopullo injektioaukkoon aseptista tekniikkaa käyttäen. Purista Uro-Tainer® M:stä suolaliuosta injektiopulloon. Vapauta Uro-Tainer® M:stä painetta injektiopullon sisällön vetämiseksi pussiin. Uro-Tainer® M:ää voidaan puristaa useita kertoja ja vapauttaa siitä ilmaa, kunnes koko liuos on saatu turvallisesti siirrettyä; tai



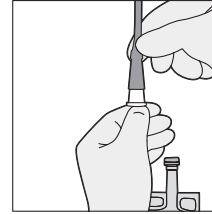
3b. Ota ruiskuun hieman suolaliuosta Uro-Tainer® M:stä injektioaukon kautta (alta) ja siirrä liuos injektiopulloon lääkkeen liuottamiseksi. Vedä liuennut lääke takaisin ruiskuun ja injektioi takaisin Uro-Tainer® M:ään injektioaukosta (ylhäältä). Jos käytetään nestemäistä lääkettä, voidaan se annostella ruiskulla suoraan Uro-Tainer® M:ään injektioaukon kautta.



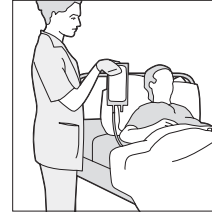
4. Irrota repäisysulkimen sinetti. Kierrä suojatulppaa ja poista se, mutta älä koske steriiliin liitimeen.



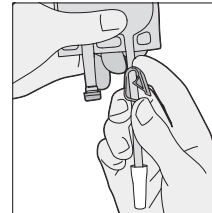
5. Työnnä liitin katetriin.



6. Pidä Uro-Tainer® M virtsarakon tason yläpuolella ja vapauta suljin. Annostele liuosta vain painovoiman avulla.



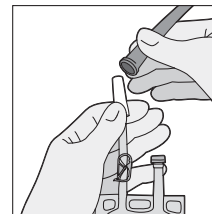
7. Sulje letku Uro-Tainer® M:n sulkimella.



8. Vapauta suljin vaaditun ajan kuluttua ja pidä pussia virtsarakon tason alapuolella. Valuta liuos pois. Uro-Tainer® M voi pitää sisällään enintään 150 ml ja siksi siihen voidaan kerätä huuhtelulioksen lisäksi lopuksi myös virtsa virtsarakosta.



9. Kiinnitä letku ja poista liitin katetrasta kiertämällä sitä kevyesti. Liitä katetri steriiliin virtsankeräyspussiin.



STERILE 

Uro-Tainer[®] M NaCl 0,9 %

Solution de nettoyage pour cathéters urétraux et suspubiens

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

Uro-Tainer[®] M NaCl 0,9 % est une solution pour instillation intravésicale de médicaments comme des antibiotiques, des désinfectants, des cytotoxiques, des antimycosiques, des corticostéroïdes, etc, via un cathéter urinaire à demeure ou à usage unique. Il s'agit de dispositifs médicaux stériles, sans endotoxines, prêts à l'emploi, conditionnés dans des poches exemptes de PVC.

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'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 NaCl 0,9 % ne doit en aucun cas être injectée ou perfusée.
- Instiller la solution NaCl 0,9 % hors de la poche d'Urotainer[®] 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. Si un médicament a été ajouté, consulter les

instructions du fabricant en matière d'élimination.

- 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 dysrèflexie 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[®] M 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.
- Une solution Uro-Tainer[®] sera utilisée pour chaque « pose » ou « retrait » qui ne dureront pas plus de 5 minutes en moyenne. 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. Par contre, 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.
- En cas d'adjonction de médicament, consulter les instructions du fabricant et vérifier sa compatibilité avec la solution NaCl 0,9 %.
- En cas d'adjonction de médicaments cytotoxiques, il est essentiel de consulter les précautions particulières qui figurent dans les instructions du fabricant : contre-indications, préparation, administration, etc.
- La capacité de la membrane du port d'injection de l'Uro-Tainer® M à être refermée a été testée conformément à la norme ISO 15747 (Section 4.1.10) à l'aide d'une aiguille G21 (0,8 mm). L'étanchéité du port a par conséquent été démontrée en association avec des aiguilles d'un diamètre externe de 0,8 mm (G21).
- Le volume d'injection supplémentaire maximum est de 87 ml pour Uro-Tainer® M 50 ml et des 37 ml pour Uro-Tainer® M 100 ml.
- Produit restant dans la poche après vidage : <1 ml pour l'Uro-Tainer M 50 ml, <1 ml pour l'Uro-Tainer M 100 ml.

4. Effets indésirables éventuels

La solution NaCl 0,9 % n'a pas d'effets indésirables connus.

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 ni congeler.

Conserver dans son emballage d'origine.

N'utiliser que des solutions limpides dans des poches intactes.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Uro-Tainer® ?

100 ml de solution contiennent : 0,9 g de chlorure de sodium dans de l'eau pour préparation injectable

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

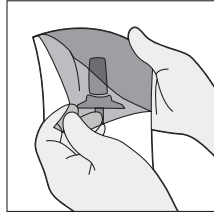
La solution est un liquide limpide et incolore.

Uro-Tainer® est constitué d'une poche souple exempte de polychlorure de vinyle (PVC), d'un suremballage de protection en plastique avec un port d'injection séparé exempt de latex pour l'adjonction de médicaments, d'une tubulure flexible dotée d'un clamp, d'un connecteur universel stérile protégé par un capuchon rigide en plastique avec un joint d'inviolabilité.

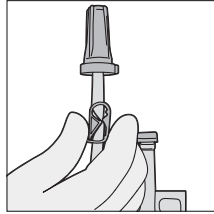
Uro-Tainer® M NaCl 0,9 % (2 ports) est disponible en conditionnements de 50 ml et 100 ml.

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

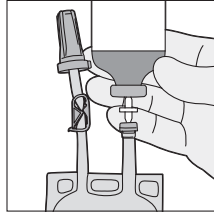
1. Déchirer la poche en plastique et sortir Uro-Tainer® M



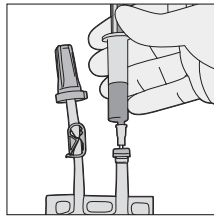
2. Vérifier que la tubulure de Uro-Tainer® M est fermée par le clamp en plastique.



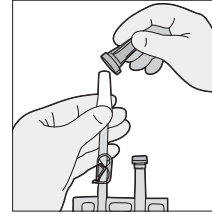
3a. En utilisant une technique aseptique, assembler l'aiguille de transfert et le flacon sur le port d'injection. Appuyer sur Uro-Tainer® M pour faire passer la solution saline dans le flacon. Relâcher la pression sur Uro-Tainer® M pour aspirer le contenu du flacon dans la poche. Il est possible de répéter l'opération d'injection/ aspiration d'air à plusieurs reprises depuis Uro-Tainer® M jusqu'à ce que la totalité de la solution soit transférée, ou



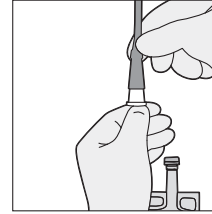
3b. bien de prélever à l'aide d'une seringue un peu de solution saline dans Uro-Tainer® M au travers du port d'injection (du bas) et la transférer dans le flacon pour reconstituer le médicament. Prélever à nouveau le médicament reconstitué dans la seringue et l'injecter dans Uro-Tainer® M à l'aide du port d'injection (du haut). Si un médicament liquide est utilisé, l'injecter directement avec une seringue dans Uro-Tainer® M au travers du port d'injection.



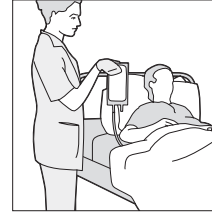
4. Retirer le sceau d'invulnérabilité. Tourner et retirer le bouchon sans toucher le connecteur stérile.



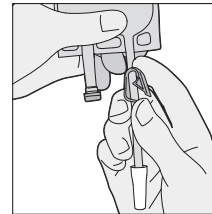
5. Insérer le raccord dans l'entonnoir du cathéter.



6. En maintenant Uro-Tainer® M au-dessus du niveau de la vessie, relâcher le clamp. Instiller la solution uniquement par gravité.



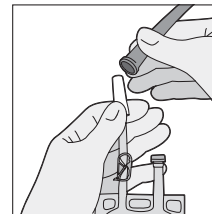
7. Fermer la tubulure avec le clamp de l'Uro-Tainer® M.



8. Après le délai requis, relâcher le clamp en tenant la poche de sorte qu'elle soit au-dessous du niveau de la vessie, puis vidanger la solution. Uro-Tainer® M peut contenir jusqu'à 150 ml et permet, par conséquent, de recueillir non seulement la solution d'irrigation, mais aussi l'urine potentiellement présente dans la vessie.



9. Clamper la tubulure et retirer le raccord du cathéter en effectuant une légère rotation. Connecter le cathéter à une poche de drainage stérile.



STERILE 

Uro-Tainer® M 0.9% NaCl

Maintenance solution for urethral and suprapubic catheters

1. What Uro-Tainer® are and what they are used for

Uro-Tainer® M 0.9% NaCl is a solution for intravesical instillation of medication such as antibiotics, disinfectants, cytotoxics, antimycotics, corticosteroids, etc, via an indwelling or single-use urinary catheter. They are sterile, endotoxin-free, ready-to-use medical devices in PVC-free bags.

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 NaCl 0.9% solution be injected or infused.
- Instill the NaCl 0.9% solution out of the Urotainer® bag 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 medication has been added, refer to the manufacturer's disposal instructions.
- 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® M 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.
- One Uro-Tainer® solution will be used for such an "in-and-out" application which will last each no longer than in average 5 min. 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.
- When adding medication, refer to the manufacturer's instructions and verify its compatibility with the NaCl 0.9% solution.

- When adding cytotoxic drugs, it is essential to refer to the manufacturer's instructions special precautions: contraindications, preparation, administration, etc.
- The reseal ability of the injection port membrane of the Uro-Tainer® M has been tested to ISO 15747 (Section 4.1.10) using a G21 (0.8 mm) needle. The leak-tightness of the port has therefore been proven in conjunction with needles with an external diameter of 0.8 mm (G21).
- Maximum additional injection volume for the Uro-Tainer® M 50 ml = 87 ml, for Uro-Tainer® M 100 ml = 37 ml.
- Product remaining in sachet after emptying: <1 ml for the Uro-Tainer M 50 ml, <1 ml for Uro-Tainer M 100 ml.

4. Possible side effects

NaCl 0.9 % solution is not known to cause any side 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 bags.

After opening, the Uro-Tainer® must be used and disposed of promptly.

6. Contents of the pack and other information

What Uro-Tainer® contains

100 ml solution contains: Sodium chloride 0.9 g in Water for Injections

What Uro-Tainer® looks like and contents of the pack

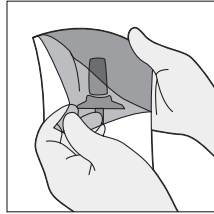
The solution appears as a clear and colorless liquid.

Uro-Tainer® are made of a soft bag free of poly(vinyl chloride) (PVC), in a protective plastic overwrapping with a separate latex-free injection port for adding medication, a flexible tube fitted with a clamp, and a sterile universal connector protected by a rigid plastic cap with a tamperproof seal.

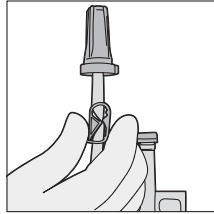
Uro-Tainer® M 0.9% NaCl (2 Ports) are available in package sizes of 50 ml, and 100 ml.

This leaflet was last revised in 09/2016.

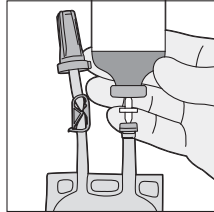
1. Tear open plastic bag and take out Uro-Tainer® M



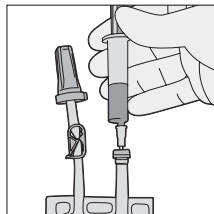
2. Ensure Uro-Tainer® M tube is closed by plastic clamp.



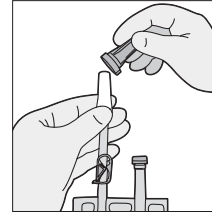
3a. Using aseptic technique, assemble transfer needle and vial onto the injection port. Squeeze saline into the vial from the Uro-Tainer® M. Release pressure from the Uro-Tainer® M to draw the contents of the vial into the sachet. The squeezing and release of air from the Uro-Tainer® M may be repeated several times until all the solution is safely transferred; or



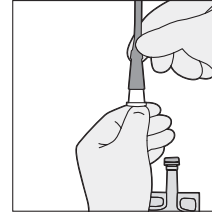
3b. Syringe some saline out of the Uro-Tainer® M through the injection port (from below) and into the vial to reconstitute the drug. Draw the reconstituted drug back into the syringe and inject into the Uro-Tainer® M again using the injection port (from above). If a liquid drug is used, syringe it directly into Uro-Tainer® M through the injection port.



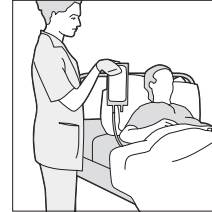
4. Remove tamper proof seal. Twist and withdraw cap without touching sterile connector.



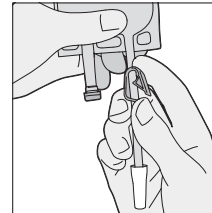
5. Insert connector into the catheter funnel.



6. Holding Uro-Tainer® M above the level of the bladder, release the clamp. Apply the solution by gravity alone.



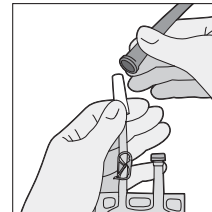
7. Close tube with clamp of the Uro-Tainer® M.



8. After the required period, release clamp and hold bag to have below the level of the bladder, drain the solution. Uro-Tainer® M can contain up to 150 ml and therefore allows to collect not only the irrigation solution but also eventual urine from the bladder.



9. Clamp tube and remove the connector from catheter by turning gently. Connect catheter to a sterile drainage bag.



STERILE 

Uro-Tainer® M 0,9% NaCl

Otopina za njegu uretralnih i suprapubičnih katetera

1. Što su sustavi Uro-Tainer® i za što se upotrebljavaju

Sustav Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl je otopina za intravezikalnu instilaciju lijekova kao što su antibiotici, dezinfekcijske otopine, citostatici, antimikotici, kortikosteroidi i sl. putem trajnog urinarnog katetera ili jednokratnog katetera. To su sterilni, bez endotoksina, spremni za uporabu medicinski proizvodi u vrećicama bez PVC-a.

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

Nemojte primjenjivati Uro-Tainer®:

- u slučaju preosjetljivosti (alergija) na sastojke ove otopine (vidjeti odjeljak 6);
- u slučaju cistitisa ili druge bolesti urogenitalnog sustava koja može dovesti do hematurije (krv u mokraći);
- 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 NaCl 0,9% ni u kojem se slučaju ne smije ubrizgavati ili infundirati.
- Otopinu NaCl 0,9% instilirajte iz Urotainer® vrećice pomoću gravitacije i bez primjene 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 je dodan lijek, postupite prema uputama za zbrinjavanje koje je priložio proizvođač.
- 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 poduzeti mjere opreza jer postoji rizik od autonomne disrefleksije.

3. Kako primjenjivati Uro-Tainer®

- Uro-Tainer® su zatvoreni i sterilni sustavi koji se priključuju na urinarni kateter i upotrebljavaju prema uputama za uporabu koje se nalaze na sljedećoj stranici.
- Vrećica sustava Uro-Tainer® M 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 prihvatanje tekućine obavljaju se isključivo pomoću gravitacije tako što se sustav Uro-Tainer® drži iznad odnosno ispod visine mjehura.
- Pojedina otopina Uro-Tainer® upotrebljava se za takozvanu „unutra/van“ primjenu koja u prosjeku ne traje dulje od pet minuta. Preporučuje se ovaj postupak obavljati 1-2 puta dnevno.
- U pravilu se dnevna uporaba preporučuje samo za postoperativne 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® ispiru samo 2-3 puta tjedno.
- Čak i ako se otopina Uro-Tainer® upotrebljava češće nego što je predviđeno, ne očekuju se nuspojave.

- U slučaju dodavanja lijekova potrebno je pridržavati se uputa koje je naveo proizvođač i osigurati kompatibilnost s otopinom NaCl 0,9%.
- U slučaju dodavanja citostatika neophodno je pridržavati se posebnih mjera opreza u pogledu kontraindikacija, pripreme, davanja i sl. iz uputa koje je naveo proizvođač.
- Priključak za ubrizgavanje otopine Uro-Tainer® M ispitan je iglom G21 (0,8 mm) u pogledu ponovnog zatvaranja membrane prema normi ISO 15747 (odjeljak 4.1.10). Time je potvrđena nepropusnost priključka iglama vanjskog promjera od 0,8 mm (G21).
- Maksimalna dodatna zapremina ubrizgavanja za sustav Uro-Tainer® M 50 ml = 87 ml, za sustav Uro-Tainer® M 100 ml = 37 ml.
- Preostala količina nakon pražnjenja vrećice: < 1 ml za sustav Uro-Tainer M 50 ml i < 1 ml za sustav Uro-Tainer M 100 ml.

4. Moguće nuspojave

Nuspojave ove otopine nisu poznate.

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 bistru 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

100 ml otopine sadrži: 0,9 g natrijevog klorida u vodi za injekcije

Kako Uro-Tainer® izgleda i sadržaj pakiranja

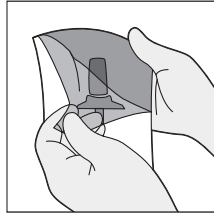
Otopina izgleda kao bistra i bezbojna tekućina.

Sustav Uro-Tainer® nalazi se u plastičnom zaštitnom omotu i sastoji se iz vrećice bez PVC-a sa zasebnim priključkom koji ne sadrži lateks i koji je predviđen za davanje lijekova, savitljivog crijeva sa stezaljkom i sterilnog univerzalnog konektora koji je zaštićen krutom plastičnom kapicom sa sigurnosnim zatvaračem.

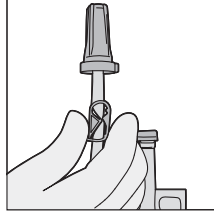
Sustav Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl (2 priključka) dolazi u veličinama pakiranja od 50 ml i 100 ml.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2016.

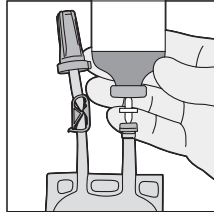
1. Otvorite plastičnu vrećicu i izvadite sustav Uro-Tainer® M.



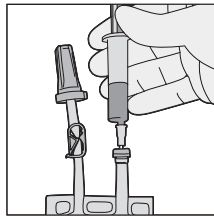
2. Provjerite je li crijevo sustava Uro-Tainer® M zatvoreno plastičnom stezaljkom.



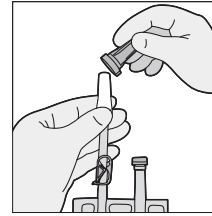
3a. Uz primjenu aseptičnih tehnika na priključak za ubrizgavanje montirajte transfernu kanilu i bočicu. Fiziološku otopinu iz sustava Uro-Tainer® M potisnite u bočicu. Oslobodite sustav Uro-Tainer® M tako da sadržaj bočice teče u vrećicu. Ovaj postupak može se ponoviti više puta dok se cijela otopina sigurno ne prebaci. Alternativno:



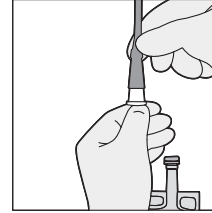
3b. Iz sustava Uro-Tainer® M pomoću štrcaljke izvucite malo fiziološke otopine preko priključka za ubrizgavanje (odozdo) i ubrizgajte u bočicu kako biste rekonstituirali lijek. Povucite rekonstituirani lijek natrag u štrcaljku i preko priključka za ubrizgavanje (odozgo) ubrizgajte ga ponovno u sustav Uro-Tainer® M. Kod uporabe tekućih lijekova, lijekove ubrizgajte izravno u sustav Uro-Tainer® M preko priključka za ubrizgavanje.



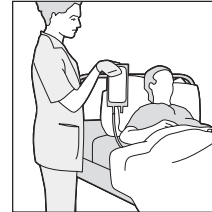
4. Uklonite sigurnosni zatvarač. Odvrnite kapicu tako da ne dotaknete sterilni konektor.



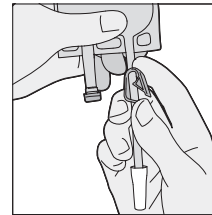
5. Stavite konektor u lijevak katetera.



6. Sustav Uro-Tainer® M držite iznad visine mjehura i otvorite stezaljku. Otopinu dajte pomoću gravitacije.



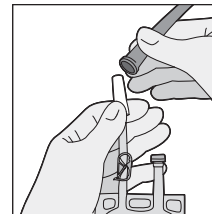
7. Crijevo zatvorite pomoću stezaljke sustava Uro-Tainer® M.



8. Po isteku potrebnog vremena otvorite stezaljku, držite vrećicu ispod visine mjehura i pričekajte da otopina istječe. Sustav Uro-Tainer® M može prihvatiti do 150 ml čime se omogućuje prihvati ne samo otopine za ispiranje, nego i mokraće iz mjehura.



9. Zatvorite crijevo stezaljkom i laganim okretanjem uklonite konektor s katetera. Kateter sada priključite na sterilnu drenažnu vrećicu.



STERILE 

Uro-Tainer[®] M 0,9% NaCl

Karbantartó oldat uretrális és szuprapubikus katéterekhez

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

Az Uro-Tainer[®] M 0,9% NaCl oldat olyan gyógyszerek tartósan behelyezett vagy egyszer használatos katéteren keresztül történő intravezikuláris becsepegtetéséhez használható, mint antibiotikumok, fertőtlenítők, citotoxikus szerek, antifungális szerek, kortikoszteroidok stb. Ezek steril, endotoxinmentes, használatra kész orvosi eszközök PVC-mentes tasakokban.

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 szak személyzettel.
- A NaCl 0,9% oldatot soha, semmilyen körülmények között sem szabad befecskendezni vagy infúzióként beadni.
- A NaCl 0,9% oldatot az Urotainer[®] tasakból gravitációs adagolással csepegtesse, és kerülje el a külső behatást.
- 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 funkcionálisához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

- Használat után megfelelően ártalmatlanítsa. Gyógyszer hozzáadása esetén tekintse meg a gyártó ártalmatlanítási utasításait.
- 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.
- Gerinc sérült 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[®] M tasak steril állapotban kerül forgalomba, és külső csomagolásából csak közvetlenül a használata 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).
- Az ilyen „be és ki” műveletekhez egy Uro-Tainer[®] oldatot használnak, és az egyes folyamatokhoz általában legfeljebb 5 perc szükséges. 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.
- Gyógyszer hozzáadásakor tekintse meg a gyártó utasításait, és ellenőrizze a gyógyszer kompatibilitását a NaCl 0,9% oldattal.
- Citotoxikus gyógyszerek hozzáadásakor lényegesen fontos, hogy megtekintse a gyártó utasításainak különleges óvintézkedésekre vonatkozó részét, mint: ellenjavallatok, előkészítés, alkalmazás stb.
- Az Uro-Tainer® M injekciós port membránjának újratömítési képességét az ISO 15747 (4.1.10 rész) szerint tesztelték, G21-es (0,8 mm-es) tűvel. A port szivárgásbiztonsága 0,8 mm (G21) külső átmérőjű tűkkel garantált.
- A maximális további befecskendezési mennyiség Uro-Tainer® M 50 ml esetén 87 ml, Uro-Tainer® M 100 ml esetén 37 ml.
- A kiürülés után a tasakban maradó termék: Uro-Tainer® M 50 ml esetén <1 ml, Uro-Tainer® M 100 ml esetén <1 ml.

4. Lehetséges mellékhatások

A NaCl 0,9% oldat esetén jelenleg nincsenek ismert mellékhatások.

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 tasakokban 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

100 ml oldat tartalma: 0,9 g nátrium-klorid injekcióhoz való vízben

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

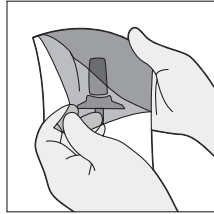
Az oldat tiszta, színtelen folyadék.

Az Uro-Tainer® polivinil-klorid- (PVC-) mentes puha tasakból készült, védő műanyag csomagolásban található, különálló latexmentes injekciós porttal rendelkezik gyógyszer hozzáadásához, továbbá szorítókapcsos rugalmas tömlővel és manipulációbiztos zárral rendelkező műanyag kupak védett steril univerzális csatlakozóval ellátott.

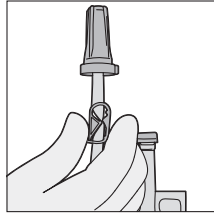
Az Uro-Tainer® M 0,9% NaCl (2 port) 50 ml-es és 100 ml-es csomagméretekben érhető el.

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 09/2016.

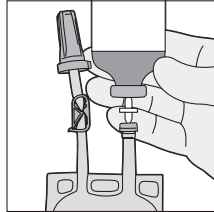
1. Tépje fel a műanyag tasakot, és vegye ki az Uro-Tainer® M eszközt.



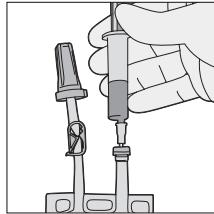
2. Győződjön meg róla, hogy az Uro-Tainer® M csövet elzárja-e a műanyag szorítókapocs.



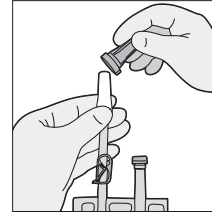
3a. Aszeptikus technikát használva helyezze a tűt és a fecskendőt az injekciós portra. Szívjon fel sóoldatot a fecskendőbe az Uro-Tainer® M eszközből. Oldja le a nyomást az Uro-Tainer® M eszköztől a fecskendő tartalmának a tasakba történő juttatásához. A felszívás és az Uro-Tainer® M légtelenítése többször megismételhető, mindaddig, amíg az oldat teljes egészében biztonságosan átvitelre nem kerül; vagy



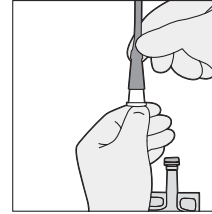
3b. Toljon ki a fecskendővel némi sóoldatot az Uro-Tainer® M eszközből az injekciós porton keresztül (alulról) a fecskendőbe a gyógyszer előkészítéséhez. Szívja vissza az előkészített gyógyszert a fecskendőbe, és fecskendezze be ismét az Uro-Tainer® M eszközbe az injekciós port használatával. Folyadék használatakor fecskendezze be közvetlenül az Uro-Tainer® M eszközbe az injekciós porton keresztül.



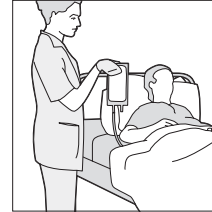
4. Távolítsa el a manipulációbiztos zárat. Csavarja, majd húzza le a kupakot a steril csatlakozó megérintése nélkül.



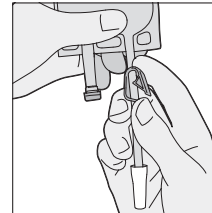
5. Helyezze be a csatlakozót a katéter tölcserébe.



6. Az Uro-Tainer® M eszközt a húgyhólyag szintje felett tartva oldja ki a szorítókapcsot. Az oldatot gravitációsan alkalmazza.



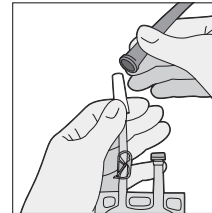
7. Zárja le a csövet az Uro-Tainer® M szorítókapoccsal.



8. A szükséges időtartam után oldja ki a szorítókapcsot, helyezze a tasakot a húgyhólyag szintje alá, és eresse le az oldatot. Az Uro-Tainer® M akár 150 ml folyadékot is tartalmazhat, ezért nem csak az átöblítő folyadék összegyűjtésére használható, hanem esetleges vizelet összegyűjtésére is a húgyhólyagból.



9. Zárja le a csövet a szorítókapoccsal, és óvatosan elforgatva távolítsa el a katéterről a csatlakozót. Csatlakoztassa a katétert egy steril gyűjtőtásakhoz.



STERILE 

Uro-Tainer® M 0,9% NaCl

Soluzione per la manutenzione dei cateteri uretrali e sovrapubici

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

Uro-Tainer® M 0,9% NaCl è una soluzione per instillazione endovesicale di farmaci quali antibiotici, disinfettanti, citotossici, antimicotici, corticosteroidi, ecc., tramite un catetere urinario a permanenza o monouso. Si tratta di dispositivi medici sterili, privi di endotossine e pronti all'uso in sacche prive di PVC.

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 NaCl 0,9% non deve assolutamente mai essere iniettata o infusa.
- Instillare la soluzione NaCl 0,9% dalla sacca Uro-Tainer® tramite alimentazione 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. Se è stato aggiunto un farmaco, per lo smaltimento fare riferimento alle istruzioni del produttore.
- 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® M 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.
- Una soluzione Uro-Tainer® verrà usata per tale applicazione "in-and-out" (inserimento/disinserimento) che non durerà singolarmente per più di 5 minuti in media. 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.
 - Se viene aggiunto un farmaco, fare riferimento alle istruzioni del produttore e verificare la sua compatibilità con la soluzione NaCl 0,9%.
 - Quando si aggiungono farmaci citotossici, è fondamentale consultare le precauzioni particolari contenute nelle istruzioni del produttore: controindicazioni, preparazione, somministrazione, ecc.
 - La capacità di risigillatura della membrana del punto di iniezione di Uro-Tainer® M è stata testata in base alla norma ISO 15747 (sezione 4.1.10) usando un ago G21 (0,8 mm). La tenuta a prova di perdita del punto di accesso è stata pertanto dimostrata per mezzo di aghi con diametro esterno di 0,8 mm (G21).
 - Volume supplementare massimo di iniezione per Uro-Tainer® M 50 ml = 87 ml, per Uro-Tainer® M 100 ml = 37 ml.
 - Residuo di prodotto rimanente nella sacca dopo lo svuotamento: <1 ml per Uro-Tainer M 50 ml, <1 ml per Uro-Tainer M 100 ml.

4. Possibili effetti indesiderati

Non si conoscono a tutt'oggi effetti collaterali causati dalla soluzione NaCl 0,9%.

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 sacche integre.

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®

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

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

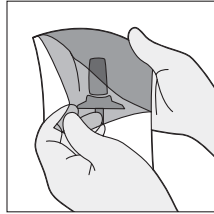
La soluzione si presenta come liquido trasparente e incolore.

I prodotti Uro-Tainer® sono costituiti da una sacca molle priva di cloruro di polivinile (PVC), contenuta in un rivestimento di protezione in plastica con un punto di iniezione separato privo di lattice per l'aggiunta di farmaci, un tubo flessibile dotato di morsetto e un connettore universale sterile protetto da un cappuccio di plastica rigida provvisto di sigillo antimanomissione.

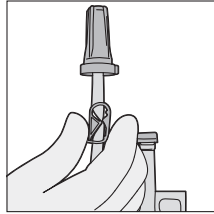
Le soluzioni Uro-Tainer® M 0,9% NaCl (2 punti di accesso) sono disponibili in confezioni da 50 e 100 ml.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel 09/2016.

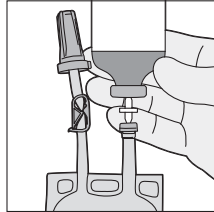
1. Aprire la confezione protettiva in plastica ed estrarre la sacca Uro-Tainer® M.



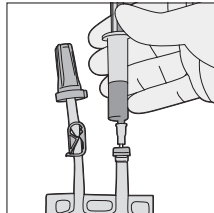
2. Assicurarsi che il tubo della sacca Uro-Tainer® M sia chiuso con il morsetto in plastica.



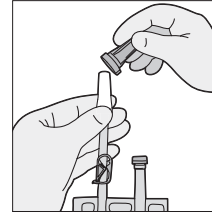
3a. Con tecnica asettica, applicare l'ago di trasferimento e la fiala al punto di iniezione. Schiacciare la soluzione salina nella fiala dalla sacca Uro-Tainer® M. Rilasciare la pressione dalla sacca Uro-Tainer® M per aspirare il contenuto della fiala. Lo schiacciamento con rilascio dell'aria dalla sacca Uro-Tainer® M può essere ripetuto varie volte finché la soluzione non è stata trasferita in sicurezza; oppure



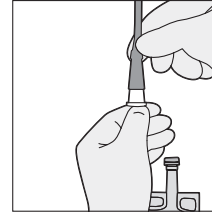
3b. Estrarre con siringa un po' di soluzione salina dalla sacca Uro-Tainer® M attraverso il punto di iniezione (da sotto) e immetterla nella fiala per ricostituire il farmaco. Aspirare il farmaco ricostituito nella siringa e iniettarlo nuovamente nella sacca Uro-Tainer® M attraverso il punto di iniezione (da sopra). Se si utilizza un farmaco liquido, siringarlo direttamente nella sacca Uro-Tainer® M attraverso il punto di iniezione.



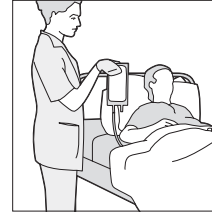
4. Rimuovere il sigillo antimissione. Ruotare e rimuovere il tappo avendo cura di non toccare il connettore sterile.



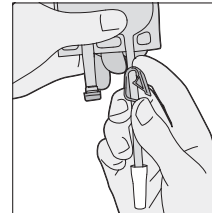
5. Infilare il connettore nell'estremità conica del catetere.



6. Tenendo la sacca Uro-Tainer® M al di sopra del livello della vescica, aprire il morsetto. Somministrare la soluzione esclusivamente per gravità.



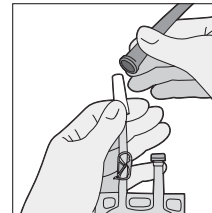
7. Chiudere il tubo della sacca Uro-Tainer® M con il morsetto.



8. Trascorso il periodo di tempo necessario, aprire il morsetto e tenere la sacca al di sotto del livello della vescica, quindi scaricare la soluzione. La sacca Uro-Tainer® M può contenere fino a 150 ml di liquidi e perciò permette di raccogliere non solo la soluzione detergente ma anche l'eventuale urina della vescica.



9. Chiudere il tubo con il morsetto e staccare il connettore dal catetere ruotandolo delicatamente. Collegare il catetere a una sacca di drenaggio sterile.



STERILE 

Uro-Tainer® M 0,9% NaCl

Onderhoud oplossing voor urethra en suprapubische katheters

1. Wat is Uro-Tainer® en waar wordt het voor gebruikt

Uro-Tainer® M 0,9% NaCl is een oplossing voor intravesicale instillatie van geneesmiddelen zoals antibiotica, desinfectiemiddelen, cytotoxische middelen, antimycotica, corticosteroïde, enz., via een permanente blaaskatheter of blaaskatheter geschikt voor éénmalig gebruik. Het zijn steriele, endotoxinevrije, kant-en-klare medische hulpmiddelen in een PVC vrije zak.

2. Wat u moet weten voordat Uro-Tainer® wordt 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.
- De NaCl 0,9% oplossing mag in geen geval worden geïnjecteerd of via infuus worden toegediend
- Druppel de NaCl 0,9% oplossing uit de Urotainer® zak door middel van zwaartekracht
- 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 medicatie is toegevoegd, wordt verwezen naar de weggooi instructies van de fabrikant.
- 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.
- Eén Uro-Tainer® oplossing wordt gebruikt voor een dergelijke "in-en-uit" applicatie die elk niet langer dan gemiddeld 5 minuten duurt. 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, hoeft u geen nadelige bijwerkingen te verwachten.
- Bij het toevoegen van medicatie, raadpleeg de instructies van de fabrikant en controleer de verenigbaarheid ervan met de NaCl 0,9% oplossing.
- Bij het toevoegen van cytotoxische medicijnen is het essentieel om de instructies m.b.t. speciale voorzorgsmaatregelen van de fabrikant te raadplegen: bijwerkingen, voorbereiding, toediening, etc.
- Het hersluitingsvermogen van het membraan van de injectiepoort van Uro-Tainer® M is getest volgens ISO 15747 (Paragraaf 4.1.10) met behulp van een G21 (0,8 mm) naald. De lekdictheid van de poort is dan ook bewezen in combinatie met naalden van een uitwendige diameter van 0,8 mm (G21).
- Maximale extra injectie volume voor de Uro-Tainer® M 50 ml = 87 ml, voor Uro-Tainer® M 100 ml = 37 ml.
- Hoeveelheid product dat achterblijft in het sachet na lediging: <1 ml voor d Uro-Tainer M 50 ml, <1 ml voor Uro-Tainer M 100 ml.

4. Mogelijke bijwerkingen.

NaCl 0,9 % oplossing staat niet bekend bijwerkingen teweeg 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 zakken.

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

100 ml oplossing bevat: Natriumchloride 0,9 g in water voor injecties

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

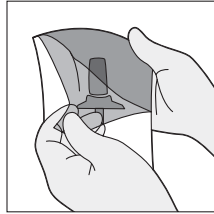
De oplossing ziet eruit als een heldere en kleurloze vloeistof.

Uro-Tainer®'s bestaan uit een zachte poly(vinylchloride) (PVC) vrije zak, in een beschermende plastic buitenverpakking met een aparte latexvrije injectiepoort voor het toevoegen van medicijnen, een flexibele buis voorzien van een klem en een steriele universele connector beschermd door een stevige kunststof dop met een fraude bestendige sluiting.

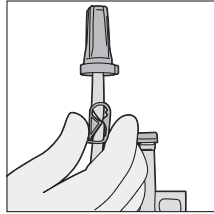
Uro-Tainer® M 0,9% NaCl (2 Poorten) zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 50 ml en 100 ml.

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

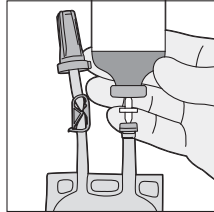
1. Scheur de plastic zak open en neem de Uro-Tainer® M er uit



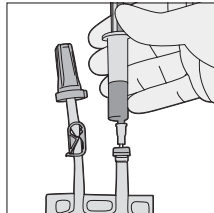
2. Zorg ervoor dat de Uro-Tainer® M buis wordt afgesloten door de plastic klem.



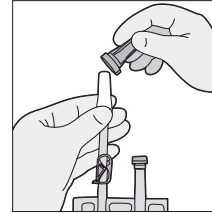
3a. Met behulp van de aseptische techniek, monteer de transfernaald en de injectieflacon op de injectiepoort. Knijp de zoutoplossing in het flacon van de Uro-Tainer® M. Laat de druk uit de Uro-Tainer® M lopen om de inhoud van het flacon in het sachet te zuigen. Het knijpen en vrijlaten van lucht uit de Uro-Tainer® M kan meerdere keren worden herhaald totdat de hele oplossing veilig is overgebracht; of



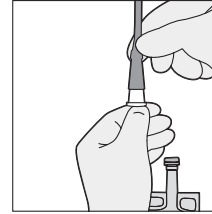
3b. Haal met een injectiespuit wat van de zoutoplossing uit de Uro-Tainer® M via de injectiepoort (vanaf de onderzijde) en spuit het terug in het flacon om het medicijn te reconstitueren. Zuig het gereconstitueerde medicijn terug in de injectiespuit en injecteer dit weer in de Uro-Tainer® M met behulp van de injectiepoort (vanaf de bovenzijde). Als een vloeibaar medicijn wordt gebruikt, spuit dit dan direct in de Uro-Tainer® M via de injectiepoort.



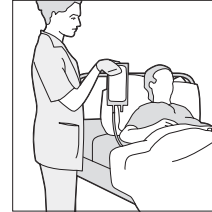
4. Verwijder de fraudebestendige sluiting. Draai en verwijder de dop zonder de steriele connector aan te raken.



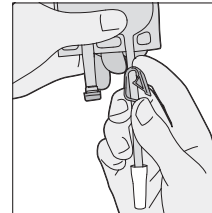
5. De connector inbrengen in de trechter van de katheter.



6. Houd de Uro-Tainer® M boven het niveau van de blaas, maak de klem los. De oplossing moet alleen toegevoegd worden door middel van zwaartekracht.



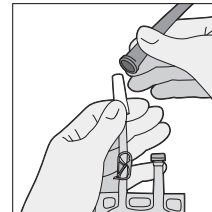
7. Sluit de buis af met de klem van de Uro-Tainer® M.



8. Na verloop van de benodigde tijd, maak de klem los en hou de zak onder het niveau van de blaas, om de oplossing te laten wegvloeden. Uro-Tainer® M kan maximaal 150 ml bevatten en kan dus niet alleen de spoelvoelstof maar ook eventuele urine uit de blaas verzamelen.



9. Klem de buis af en verwijder de connector uit de katheter door voorzichtig te draaien. Sluit de katheter aan op een steriele drainage zak.



STERILE 

Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl

Vedlikeholdsoppløsning for urinrørs- og suprapubiske katetre

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

Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl er en oppløsning for intravesikal instillering av medikamenter som antibiotika, desinfeksjonsmidler, cytotoksika, antimykotika, kortikosteroider osv. via et inneliggende eller engangs urinkateter. De er sterile, endotoksinfrie medisinske enheter som er klare til bruk, i PVC-fri poser.

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 NaCl 0,9 %-løsningen injiseres eller infuseres.
- Instiller NaCl 0,9 %-oppløsningen ut av Urotainer®-posen 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 medikament har blitt tilsatt, se produsentens instruksjoner for avhending.
- 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 urinørkateteret og fungerer helt i henhold til bruksanvisningen på neste side.
- Uro-Tainer® M-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 innpakkeposen 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.
- En Uro-Tainer® oppløsning vil brukes til en slik „inn-og-ut“-bruk, som hver vil vare maksimalt i gjennomsnittlig 5 min. Denne prosessen anbefales 1 til 2 ganger daglig.
- Generelt sett indikeres daglig bruk kun for postoperative 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.
- Når du tilsetter medikament, se produsentens anvisninger og verifiser kompatibiliteten med NaCl 0,9 %-oppløsningen.
- Ved tilsetting av cytotoksiske medikamenter er det avgjørende å se produsentens anvisninger med hensyn til spesielle forholdsregler: kontraindikasjoner, klargjøring, administrering osv.

- Evnen til gjenforsegling av injeksjonsporthinnen til Uro-Tainer® M har blitt testet etter ISO 15747 (avsnitt 4.1.10) ved bruk av en G21 (0,8 mm) nål. Lekkasjetettheten til porten har derfor blitt bekreftet forbindelse med nåler med en ekstern diameter på 0,8 mm (G21).
- Maksimalt ekstra injeksjonsvolum for Uro-Tainer® M 50 ml = 87 ml, for Uro-Tainer® M 100 ml = 37 ml.
- Produkt som blir igjen i posen etter tømming: <1 ml for Uro-Tainer M 50 ml, <1 ml for Uro-Tainer M 100 ml.

4. Mulige bivirkninger

NaCl 0,9 % oppløsning er ikke kjent for å forårsake noen bivirkninger.

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

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hva Uro-Tainer® inneholder

100 ml oppløsning inneholder: Natriumklorid 0,9 g i vann for injeksjoner

Hvordan Uro-Tainer® ser ut og innholdet i pakningen

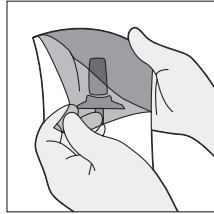
Oppløsningen vises som en klar og fargeløs væske.

Uro-Tainer® er laget av en myk pose som er fri for polyvinylklorid (PVC), i en beskyttende pakning med en separat lateksfri injeksjonsporthinne for tilsetning av medikamenter, en fleksibel slange som er montert med en klemme, og en steril universalkobling som er beskyttet av en stiv plasthette med en tuklesikker tetning.

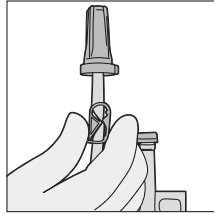
Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl (2 porter) er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 50 ml og 100 ml.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert i 09/2016.

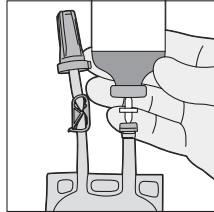
1. Riv opp plastposen og ta ut Uro-Tainer® M



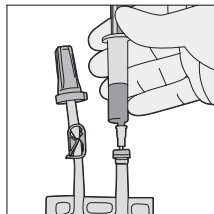
2. Se til at Uro-Tainer® M-slangen er lukket med plastklemmen.



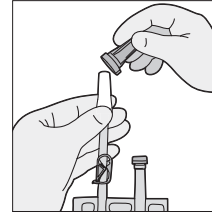
3a. Bruk aseptisk teknikk, monter overføringsnålen og flasken på injeksjonsporten. Klem saltløsning inn i flasken fra Uro-Tainer® M. Frigi trykket fra Uro-Tainer® M for å trekke innholdet fra flasken inn i posen. Klemmingen og frigivelsen av luft fra Uro-Tainer® M kan repeteres flere ganger inntil all løsningen er overført på sikker måte. Eller:



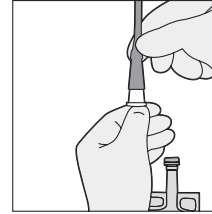
3b. Sprøyt litt saltløsning ut av Uro-Tainer® M gjennom injeksjonsporten (nedenfra) og inn i flasken for å rekonstituere medikamentet. Trekk det rekonstituerte medikamentet inn i sprøyten igjen og injiser det til Uro-Tainer® M igjen ved bruk av injeksjonsporten (ovenfra). Hvis det brukes et flytende medikament, sprøyt det direkte inn i Uro-Tainer® gjennom injeksjonsporten.



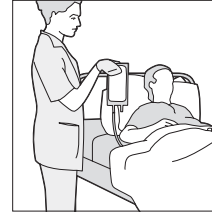
4. Fjern den manipuleringsikre forseglingen. Vri og trekk hetten av uten å berøre den sterile koblingen.



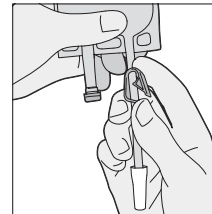
5. Før koblingen inn i kateter-trakten.



6. Hold Uro-Tainer® M over nivået til blæren, frigi klemmen. Påfør løsningen kun gjennom tyngdekraft.



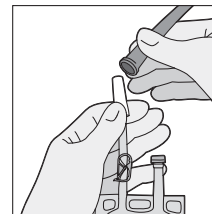
7. Steng slangen med klemmen på Uro-Tainer® M.



8. Etter den nødvendige perioden, slipp klemmen og hold posen under nivået til blæren, og tøm ut oppløsningen. Uro-Tainer® M kan inneholde opptil 150 ml, slik at det er mulig å samle ikke bare skylle-løsningen, men også eventuell urin fra blæren.



9. Klem fast røret og fjern koblingen fra kateteret ved å vri forsiktig. Koble kateteret til en steril dreneringspose.



STERILE 

Uro-Tainer® M 0,9% NaCl

Roztwór do płukania cewników moczowych i nadłonowych

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

Uro-Tainer® M 0,9% NaCl to roztwór nośny przeznaczony do podawania takich leków jak np. antybiotyki, środki do dezynfekcji, leki cytotoksyczne, leki przeciwgrzybiczne, kortykosteroidy bezpośrednio do pęcherza moczowego poprzez cewnik moczowy założony na stałe lub poprzez cewnik moczowy jednorazowego użytku. Sterylny wolny od endotoksyn, gotowy do użytku wyrób medyczny w worku nie zawierającym PCV.

2. O czym powinienś 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 NaCl 0,9% 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 użyt-

kownika. 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. Po dodaniu do roztworu leku należy stosować się do zaleceń producenta leku odnośnie usuwania produktu.
- Jeśli w trakcie płukania płyn wydostaje się poza cewkę moczową oznacza to, że cewnik znajduje się poza pęcherzem moczowym. 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®

- Uro-Tainer® to zamknięty sterylny system, który przeznaczony jest do podłączania do cewnika moczowego i stosowania zgodnie z instrukcją obsługi znajdującą się na kolejnej stronie.
- Saszetka Uro-Tainer® M 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.
- Jeden roztwór Uro-Tainer® zostanie zużyty w procedurze „wpływ i wypływ”, która trwać powinna średnio nie dłużej niż 5 minut. Zaleca się przeprowadzić ten proces 1 do 2 razy na dzień.
- Generalnie stosowanie produktu codziennie wska-

zane jest dla pacjentów w okresie pooperacyjnym przez krótki okres czasu. W przeciwieństwie pacjenci cewnikowani długookresowo 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.
- W przypadku dodawania leku należy stosować się do zaleceń producenta leku i potwierdzić kompatybilność leku z roztworem NaCl 0,9%.
- W przypadku dodawania leków cytotoksycznych należy bezwzględnie stosować się do ostrzeżeń producenta: przeciwwskazania, sposób przygotowania, podawania itd.
- Zdolność do ponownego uszczelnienia portu do wstrzykiwań Uro-Tainer® M testowano zgodnie z ISO 15747 (Punkt 4.1.10) z wykorzystaniem igły G21 (0,8mm), w związku z czym szczelność membrany portu potwierdzono dla igieł o średnicy zewnętrznej 0,8mm (G21).
- Maksymalna objętość dodawanego roztworu dla Uro-Tainer® M 50ml = 87ml, dla Uro-Tainer® M 100ml = 37ml.
- Objętość roztworu pozostająca po opróżnieniu szpetki: <1ml w przypadku Uro-Tainer® M 50ml, <1ml w przypadku Uro-Tainer® M 100ml.

4. Możliwe działania uboczne

Brak danych dot. występowania działań ubocznych po zastosowaniu NaCl 0,9%.

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 znajdują-

cy 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®

100 ml roztworu zawiera: chlorek sodu 0,9g w wodzie do wstrzykiwań

Co zawiera Uro-Tainer® i jak wygląda zawartość opakowania

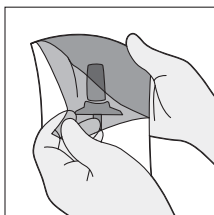
Roztwór jest bezbarwny i przezroczysty.

Roztwór Uro-Tainer® znajduje się w miękkim worku wolnym od polichlorku winylu (PCV), znajdującym się w zewnętrznym plastikowym opakowaniu ochronnym z oddzielnym nie zawierającym lateksu portem do wstrzykiwań do dodawania leków, elastycznym drenem z zaciskiem oraz łącznikiem uniwersalnym zabezpieczonym sztywną plastikową zatyczką i plombą.

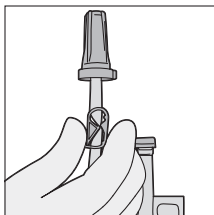
Produkt Uro-Tainer® M 0,9% NaCl (2 porty) dostępny jest w opakowaniach o pojemności 50ml i 100ml.

Niniejsza ulotka została zaktualizowana w 09/2016.

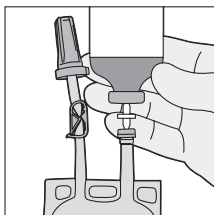
1. Rozerwij zewnętrzną opakowanie ochronne i wyjmij saszetkę Uro-Tainer® M



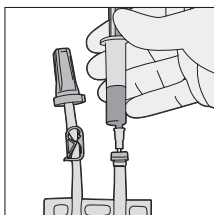
2. Upewnij się, że dren Uro-Tainer® M jest zamknięty plastikowym zaciskiem.



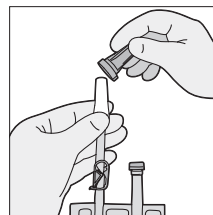
3a. Stosując technikę aseptyczną podłącz igłę do przelewania oraz fiolkę do portu do wstrzykiwań. Przeciśnij roztwór soli fizjologicznej z Uro-Tainer® M do fiolki, a następnie zwolnij nacisk, aby zawartość fiolki przelała się do saszetki. Proces ściskania i uwalniania powietrza z Uro-Tainer® M można powtarzać kilka razy aż do całkowitego zmieszania; lub



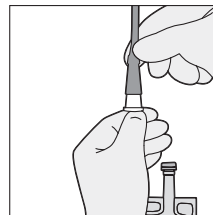
3b. Za pomocą strzykawki pobierz trochę roztworu soli fizjologicznej z Uro-Tainer® M przez port do wstrzykiwań (z dołu) i dodaj go do fiolki w celu rozcieńczenia leku. Następnie rozcieńczony lek pobierz z powrotem do strzykawki i przez port do wstrzykiwań dodaj do Uro-Tainer® M (z góry). W przypadku stosowania leku w postaci płynnej można wstrzyknąć go bezpośrednio do Uro-Tainer® M przez port do wstrzykiwań.



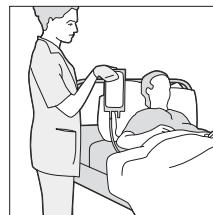
4. Zdejmij plombę. Przekręć i wyjmij zatyczkę nie dotykając w czasie sterylnego łącznika.



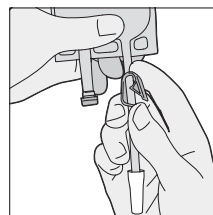
5. Wsuń łącznik do złącza cewnika.



6. Trzymając Uro-Tainer® M powyżej poziomu pęcherza zwolnij zacisk. Odczekaj, aż roztwór wypłynie do pęcherza wyłącznie za pomocą siły grawitacji.



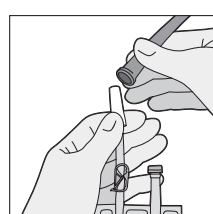
7. Za pomocą zacisku zamknij dren Uro-Tainer® M.



8. Po upływie wymaganego okresu czasu zwolnij zacisk i obniż worek poniżej poziomu pęcherza, aby roztwór mógł swobodnie wypłynąć. Uro-Tainer® M mieści do 150ml roztworu, dzięki czemu można do niego zebrać nie tylko objętość wprowadzoną na potrzeby płukania, ale także mocznajdujący się w pęcherzu.



9. Zamknij dren i wsuń łącznik z cewnika, lekko go przy tym obracając. Podłącz cewnik do sterylnego worka do drenażu.



STERILE

Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl

Soluție de întreținere pentru catetere uretrale și suprapubiene.

1. Ce este Uro-Tainer® și pentru ce se utilizează
Uro-Tainer® M NaCl 0,9% este o soluție pentru instilație intra-vezicală de medicamente, cum ar fi antibiotice, dezinfectante, citotoxice, anti-micotice, corticosteroizi, etc, prin intermediul unui cateter urinar de unică folosință sau permanent. Ele sunt dispozitive medicale sterile, fără endotoxine, gata de utilizare, în saci fără PVC.

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

Nu utilizați Uro-Tainer®

- În caz de hipersensibilitate (alergie) la oricare dintre ingredientele soluției (enumerat la punctul 6).
- În cazul cistitei sau alte afecțiuni uro-genitale, care produc 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 soluția NaCl 0,9%
- Instilați NaCl 0,9% soluție din punga Urotainer® prin alimentare gravitațională, evitați forța.
- Se aplică cu ajutorul unei tehnici aseptice. Se recomandă o dezinfecție a portului înainte de utilizare.
- A se utiliza numai în cazul în care sacul și capacul de etanșare sunt intacte, iar soluția este limpede.
- Acesta este un sistem de unică folosință. După deschidere, acesta trebuie să fie utilizat și eliminat de promptitudine. Reutilizarea unor astfel de dispozitive 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 medicația a fost adăugată, consultați instrucțiunile de eliminare ale producătorului.

- Dacă în timpul procesului de spălare apar scurgeri de soluție din uretră, 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 se operează pacienții cu leziuni asupra coloanei vertebrale datorită riscului de disreflexie autonomă.

3. Cum să utilizați Uro-Tainer®

- Uro-Tainer® sunt sisteme închise sterile pentru a fi conectate la catetere urinare și să funcționeze toate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de pe pagina următoare.
- Uro-Tainer® M este furnizat steril și nu ar trebui să fie scos din ambalajul său 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 clătire colectează lichidul după spălarea cateterului. Clătirea cateterului și colectarea lichidului după clătire se realizează numai prin gravitație, prin menținerea dispozitivului deasupra și respectiv, sub nivelul vezicii urinare.
- O doză soluție Uro-Tainer® se va folosi pentru o aplicare „înăuntru și afară”, care nu va dura mai mult decât, în medie, 5 min. Acest procedeu este recomandat să se repete de 1 la 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 aceștia, pacienții permanent cateterizați au catetere pentru perioade foarte lungi de timp. În acest caz, cateterul este curățat numai cu Uro-Tainer® de 2-3 ori pe săptămână.
- Dacă utilizați Uro-Tainer® mai des decât trebuie, nu sunt de așteptat efecte adverse.

- Atunci când adăugați medicație, consultați instrucțiunile producătorului și verificați compatibilitatea acestuia cu NaCl 0,9% soluție.
- Atunci când adăugați medicamente citotoxice, este esențial să se facă referire la instrucțiunile producătorului privind măsurile de precauție speciale: contraindicații, preparare, administrare etc.
- Capacitatea de resigilare a membranei portul de injectare a Uro-Tainer® M a fost testată conform ISO 15747 (secțiunea 4.1.10) utilizând un ac G21 (0,8 mm). Etanșeitățile portului a fost, prin urmare, dovedită în combinație cu ace, cu un diametru exterior de 0,8 mm (G21).
- Volumul maxim de injecție suplimentară pentru Uro-Tainer® M 50 ml = 87 ml, pentru Uro-Tainer® M 100 ml = 37 ml.
- Produsul rămas în plic după golire: <1 ml pentru uro-Tainer M 50 ml, <1 ml pentru Uro-TAINER M 100 ml.

4. Reacții adverse posibile.

Nu sunt cunoscute efecte adverse pentru soluția NaCl 0.9 %.

5. Cum se păstrează Uro-Tainer®

A nu se păstra la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizați Uro-Tainer® după data de expirare înscrisă pe punga de plastic exterior.
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®

100 ml soluție conțin: 0.9g Clorură de Sodiu 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), ambalate într-un material plastic protector cu un port separat de injecție fără latex, pentru adăugarea de medicamente, un tub flexibil, prevăzut cu o clemă și un conector universal steril protejat de un capac din plastic rigid, cu un sigiliu inviolabil.

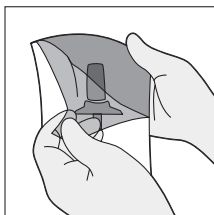
Uro-Tainer® M 0,9% NaCl (2 porturi) sunt disponibile în ambalaje de dimensiuni de 50 ml și 100 ml.

Acest prospect a fost revizuit în 09/2016.

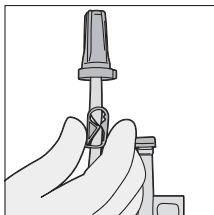
Distribuitor:

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

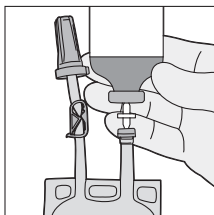
1. Rupeți ambalajul de plastic și scoateți Uro-Tainer® M



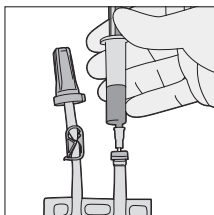
2. Asigurați-vă că tubul Uro-Tainer® M este închis cu clema de plastic.



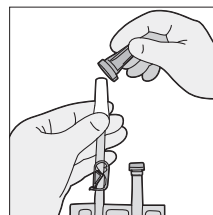
3a. Cu ajutorul unei tehnici aseptice, asamblați acul de transfer și flaconul pe portul de injecție. Stoarceti ser fiziologic în flacon din Uro-Tainer® M. Eliberați presiunea din Uro-Tainer® M pentru a trage conținutul flaconului în plic. Stoarcerea și eliberarea aerului din Uro-Tainer® M poate fi repetată de mai multe ori până când soluția este transferată în condiții de siguranță; sau



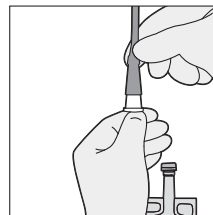
3b. Scoateți cu o seringă o cantitate mică de soluție salină din Uro-Tainer® M prin portul de injecție (de mai jos) și transferați-o în flaconul pentru reconstituirea medicamentului. Aspirați medicamentul reconstituit înapoi în seringă și se injectează în Uro-Tainer® M din nou folosind portul de injecție (de mai sus). În cazul în care un medicament lichid este folosit, se injectează cu ajutorul unei seringi direct în Uro-Tainer® M prin portul de injecție.



4. Îndepărtați sigiliul. Răsuciți și scoateți capacul fără a atinge conectorul steril.



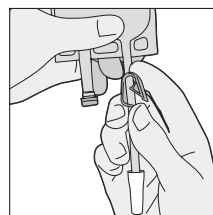
5. Introduceți conectorul în pâlnia cateterului.



6. Țineți Uro-Tainer® M deasupra nivelului vezicii urinare, eliberați clema. Aplicați soluția doar ajutându-vă de gravitație.



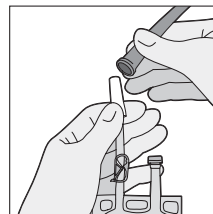
7. Închideți tubul cu clema Uro-Tainer® M.



8. După perioada necesară, eliberați clema și țineți punga de colectare sub nivelul vezicii urinare pentru a se scurge soluția. Uro-Tainer® M poate conține până la 150 ml și, prin urmare, permite colectarea nu numai a soluției de irigare, ci și eventuala urină din vezica urinară.



9. Clampați tubul și scoateți conectorul din cateter prin rotirea ușoară. Conectați cateterul la un o pungă de drenaj sterilă.



STERILE 

Uro-Tainer® M 0,9% NaCl

Underhållslösning för uretrala och suprapubiska katetrar

1. Vad är Uro-Tainer® och vad används de till
Uro-Tainer® M 0.9% NaCl är en lösning för intravesikal instillation av läkemedel som antibiotika, desinfektionsmedel, cytostatika, antimykotika, kortikosteroider osv. via en kvarliggande urinkateter eller urinkateter för engångsbruk. Uro-Tainer® är ett sterilt, endotoxinfritt, bruksfärdigt system i PVC-fria påsar.

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 med NaCl 0,9% får under inga omständigheter tillsättas genom injicering eller infusion.
- Instillera lösningen med NaCl 0,9% från påsen med Urotainer® genom gravitation, tryck inte.
- 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. Vid tillsats av läkemedel, se tillverkarens anvisningar om deponering.

- 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.
- En Uro-Tainer®-lösning används till den här typen av tillämpning, som varar högst 5 minuter i genomsnitt. 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®.
- Vid tillsats av läkemedel, se tillverkarens anvisningar och kontrollera att läkemedlet är förenligt med NaCl 0,9 %.

- Vid tillsats av cytostatika är det oerhört viktigt att läsa tillverkarens anvisningar om särskilda försiktighetsmått, beredning, administrering osv.
- Återslutningsförmågan för injiceringsportens membran till Uro-Tainer® M har testats enligt ISO 15747 (avsnitt 4.1.10) med en G21-nål (0,8 mm). Portens läcktäthet har därför testats tillsammans med nålar med en yttre diameter på 0,8 mm (G21).
- Maximal extra injiceringsvolym för Uro-Tainer® M 50 ml = 87 ml, för Uro-Tainer® M 100 ml = 37 ml.
- Återstående lösning i påsen efter tömning: <1 ml för Uro-Tainer M 50 ml, <1 ml för Uro-Tainer M 100 ml.

4. Eventuella biverkningar

NaCl 0,9 %-lösning har inga kända biverkningar.

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 påsar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Uro-Tainer®

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

Uro-Tainer®s utseende och förpackningsstorlekar

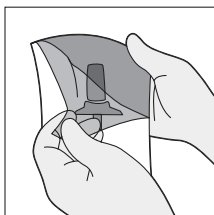
Lösningen är en klar, färglös vätska.

Uro-Tainer® består av en PVC-fri påse i en skyddsförpackning av plast med en separat port för läkemedelstillsats, en mjuk slang med klämma och en steril universalanslutning skyddad av ett förseglat plastlock.

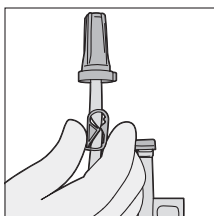
Uro-Tainer® M 0,9% NaCl (2 portar) finns förpackade i storlekar om 50 ml och 100 ml.

Den här bruksanvisningen reviderades senast i 09/2016.

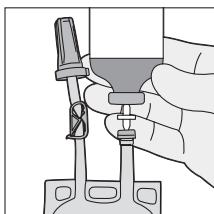
1. Öppna plastpåsen och ta ut Uro-Tainer® M



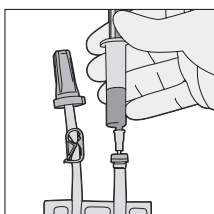
2. Kontrollera att Uro-Tainer® M-slangen är stängd med en plastklämma.



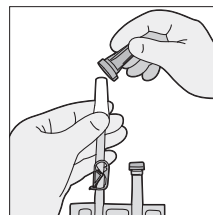
3a. Använd aseptisk teknik och anslut överföringsnålen och flaskan till injektionsporten. Kläm så att det överförs koksaltlösning till flaskan från Uro-Tainer® M. Släpp upp trycket från Uro-Tainer® M-påsen så att flaskans innehåll överförs i påsen. Du kan klämma och släppa ut luft från Uro-Tainer® M flera gånger tills all lösning har överförts, eller



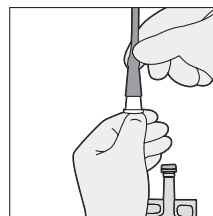
3b. Aspirera en mängd koksaltlösning från Uro-Tainer® M genom injektionsporten (från undersidan) och in i flaskan för att bereda läkemedlet. Sug tillbaka det rekonstituerade läkemedlet i sprutan och injicera det i Uro-Tainer® M via injektionsporten (från ovasidan). Om ett flytande läkemedel används ska det aspireras direkt till Uro-Tainer® M-påsen genom injektionsporten.



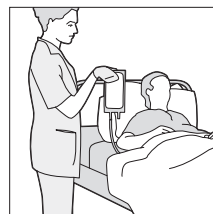
4. Avlägsna den garantiför-seglade förseglingen. Vrid och and dra bort hättan utan att vidröra det sterila anslutningsdonet.



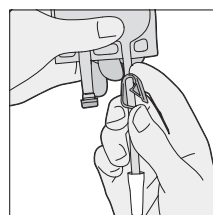
5. För in anslutningsdonet i katetern.



6. Håll Uro-Tainer® M högre än urinblåsan och öppna klämman. Tillför lösningen endast genom gravitation.



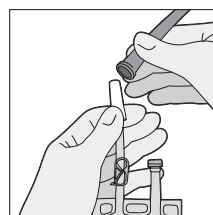
7. Stäng slangen med klämman på Uro-Tainer® M.



8. Efter att erforderlig tid har gått ska du öppna klämman och hålla påsen lägre än urinblåsan så att lösningen rinner ut. Uro-Tainer® M rymmer upp till 150 ml och kan därför även samla upp eventuell urin från blåsan utöver spolningslösningen.



9. Fast klämman på röret och ta ut anslutningsdonet från katetern genom att vrida försiktigt. Anslut katetern till en steril dränagepåse.



STERILE 

Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl

Roztok na údržbu uretrálnych a suprapubických katéetrov

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

Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl je roztok na intravezikálnu instiláciu liekov, ako sú antibiotiká, dezinfekčné prostriedky, cytotoxiká, antimykotiká, kortikosteroidy a pod., pomocou trvalého močového katétra alebo močového katétra na jedno použitie. Je to sterilná zdravotnícka pomôcka vo vrecku bez obsahu PVC, ktorá neobsahuje endotoxíny a je pripravená na použitie.

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 hematúria (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 NaCl 0,9 % sa za žiadnych okolností nesmie vstreknúť do tela injekčnou striekačkou ani infúziou.
- Roztok NaCl 0,9 % instilujte z vrečka Urotainer® len s využitím samospádu, nepoužívajte silu.
- Pri použití dodržujte aseptický postup. Pred použitím portu sa odporúča jeho dezinfekcia.
- Smie sa použiť len vtedy, ak sú vrečko 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 bolo pridané liečivo, postupujte podľa pokynov na likvidáciu stanovených výrobcom.

- 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.
- 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 vrečka 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.
- Na takúto aplikáciu „dnu a von“ sa použije jeden roztok Uro-Tainer®, pričom jednotlivé fázy nebudú trvať ako približne 5 minút. 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.
- Pri pridaní liečiva postupujte podľa pokynov výrobcu a overte jeho kompatibilitu s roztokom NaCl 0,9 %.

- Pri pridaní cytotoxických liekov je nutné rešpektovať špeciálne opatrenia uvedené v pokynoch výrobcu: kontraindikácie, príprava, podávanie atď.
- Injekčný port systému Uro-Tainer® M bol úspešne otestovaný ihlou G21 (0,8 mm) na opätovnú uzavierateľnosť membrány podľa normy ISO 15747 (časť 4.1.10). Tým je potvrdená tesnosť portu s ihlami až do vonkajšieho priemeru 0,8 mm (G21).
- Maximálny dodatočný injekčný objem pre Uro-Tainer® M 50 ml = 87 ml, pre Uro-Tainer® M 100 ml = 37 ml.
- Zostávajúce množstvo po vyprázdnení vrecka: <1 ml pre Uro-Tainer M 50 ml, <1 ml pre Uro-Tainer M 100 ml.

4. Možné vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne informácie o vedľajších účinkoch roztoku NaCl 0,9 %.

5. Ako skladovať roztok Uro-Tainer®

Roztok Uro-Tainer® uchováajte 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 nepoškodenom vrecku.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje roztok Uro-Tainer®

100 ml roztoku obsahuje: Chlorid sodný 0,9 g vo vode na injekcie

Ako Uro-Tainer® vyzerá a obsah balenia

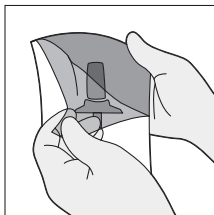
Roztok vyzerá ako číra a bezfarebná tekutina.

Systém Uro-Tainer® pozostáva z mäkkého vrecka bez obsahu polyvinylchloridu (PVC) v ochrannom plastovom obale, samostatného portu bez obsahu latexu na pridávanie liekov, ohybnej hadičky so svorkou a sterilného univerzálneho konektora, ktorý je prostredníctvom plastového viečka chránený bezpečnostným uzáverom.

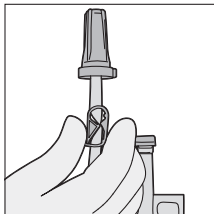
Systém Uro-Tainer® M 0,9% NaCl (2 porty) je dostupný s veľkosťou vrecka 50 ml a 100 ml.

Posledná revízia tohto letáku sa uskutočnila v 09/2016.

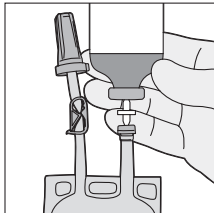
1. Roztrhnite plastový obal a vyberte vrecko Uro-Tainer® M



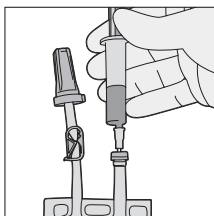
2. Hadička vrecka Uro-Tainer® M musí byť uzatvorená plastovou svorkou.



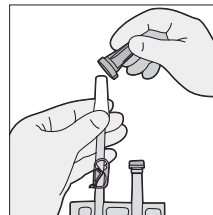
3a. Aseptickým spôsobom namontujte ihlu určenú na transfer lieku a injekčnú liekovku na injekčný port. Vytlačte fyziologický roztok z vrecka Uro-Tainer® M do injekčnej liekovky. Uvoľnite tlak na vrecko Uro-Tainer® M a nasajte doň obsah injekčnej liekovky. Vytlačanie roztoku a vypúšťanie vzduchu z vrecka Uro-Tainer® M môžete opakovať toľkokrát, kým sa bezpečne nepresunie všetok roztok, alebo



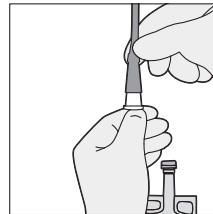
3b. cez injekčný port (zdola) natiahnite z vrecka Uro-Tainer® M do striekačky malé množstvo fyziologického roztoku a pridajte ho do injekčnej liekovky, aby sa liek rozpustil. Rozpustený liek natiahnite späť do striekačky a cez injekčný port (zhora) ho znova vstreknite do vrecka Uro-Tainer® M. Ak používate tekutý liek, pomocou striekačky ho vstreknite cez injekčný port priamo do vrecka Uro-Tainer® M.



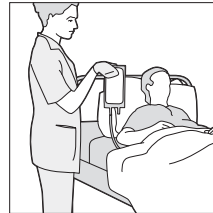
4. Zložte uzáver odolný voči nežiaducim úpravám. 4. Pootočením odpojte viečko bez toho, aby ste sa dotkli sterilného konektora.



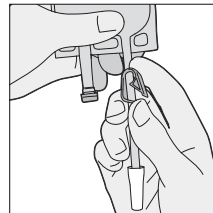
5. Zasuňte konektor do lievika katétra.



6. Podržte vrecko Uro-Tainer® M nad úrovňou močového mechúra a uvoľnite svorku. Roztok podávajte len pôsobením gravitácie.



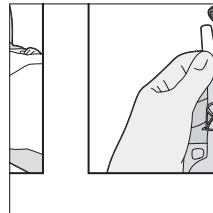
7. Pomocou svorky vrecka Uro-Tainer® M uzatvorte hadičku.



8. Po plynutí požadovaného času uvoľnite svorku, podržte vrecko pod úrovňou močového mechúra a vypustite roztok. Do vrecka Uro-Tainer® M sa zmestí 150 ml tekutiny, takže doň možno zhromaždiť nielen roztok na výplach, ale aj prípadný moč z močového mechúra.



9. Zasuňte hadičku a jemným otočením odpojte konektor od katétra. Pripojte katéter k sterilnému drenážnemu vrecku.



STERILE 



- 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 Nepoužívajte, ak je poškodený obal.

CE 0123

B | BRAUN

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach, Switzerland

190/NU19091N/1219

