

Uro-Tainer®

Suby G B. Braun

BG	Указания за употреба	2
CZ	Informace pro použití	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
DK	Brugsanvisning	8
ES	Instrucciones de uso	10
FI	Käyttöohje	12
FR	Mode d'emploi	14
GB	Information for use	16
HU	Használati utasítás	18
IT	Istruzioni per l'uso	20
NL	Gebruiksaanwijzing	22
NO	Brukerveiledning	24
PT	Instruções de uso	26
SE	Bruksanvisning	28
SK	Informácie pre použitie	30

Approval for Printing

B|BRAUN Melsungen AG

Approved for Printing ☐

Approved for Printing when corrected ☐

New draft required ☐

Date _____ Signature _____

Name in capital letters _____

schwarz

Format = 148 x 210 mm
32 Seiten

Lätus - - -

Irrigation Solution____814_GIF
814/NU81490/1212
GIF (A5-Booklet, 15-spr.)
Standort Crissier

B|BRAUN

Uro-Tainer® (Уро-Тейнър®) Suby G B. Braun

Иригационен разтвор за уретрални и
супрапубични катетри
Стерилен, несъдържащ ендотоксини

Състав

100 ml разтвор съдържа:

Лимонена монохидратна киселина	3.23 g
Лек магнезиев оксид	0.38 g
Натриев бикарбонат	0.7 g
Динатриев едетат 2H ₂ O (помощно в-во)	0.01 g

във вода за инжекции

Описание

Разтвор за постоянни уретрални и супрапубични катетри на основата на лимонена киселина за разтваряне на образували се кори, които могат да доведат до запушване на катетъра.

Uro-Tainer® е система за директна и еднократна употреба. Състои се от PVC плик в защитна пластмасова опаковка, съдържащ 50 ml или 100 ml стерилен разтвор, гъвкава тръба, снабдена с клампа и стерилен универсален съединител, защитен от твърдо пластмасово капаче, запечатано против неоторизирана намеса.

Дозировка

Освен ако друго не е предписано от лекар, в зависимост от сериозността на състоянието на пациента, се въвежда 5 ml веднъж или два пъти дневно до веднъж седмично.

Предозиране

Липсват клинични данни за предозиране.

Важна информация

- Този разтвор е предназначен само за изплакване на уретрален катетър, а не за интравенозна инфузия.
- Въвеждайте разтвора чрез гравитачно вливане; избягвайте да използвате сила.
- Предпазните мерки са необходими при извършване промивка на пикочен мехур при пациенти с наранявания на гръбначния стълб поради риска от автономна дисрефлексия.
- Да не се употребява в продължение на няколко дни след хирургия на пикочния мехур или пикочните пътища.
- Да не се употребява в случаи на цистит или други урогенитални състояния, които могат да причинят хематурия (кръв в урината). Обърнете се към лекар, който ще предпише необходимото лечение.
- *Разтворът не е разтворител за добавки.* Той не бива да се употребява за разтваряне на лекарства.
- Киселинността на разтвора Suby G (pH≈4) може да промени ефекта на друго лекарство. Това трябва да се отчита особено във връзка с лечението на пикочни инфекции с антибиотици.
- Прилагайте с използване на асептична техника.

- Да се употребява само ако опаковката, съдържанието и затварящото капаче са непокътнати и разтворът е бистър.
- Изхвърляйте всеки частично употребен плик и всякакъв неизползван разтвор.
- Съхранявайте далеч от достъп на деца.
- Вижте работната диаграма на следващата страница.
- Това е система за еднократна употреба. След отваряне трябва да се използва и изхвърля бързо.
- След употреба изхвърляйте съгласно изискванията.
- Повторна употреба на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. Това може да доведе до замърсяване и/или влошаване на функционалността. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до увреждане, заболяване или смърт на пациента.
- Експерименти с животни са показали, че химическото съединение DEHP е потенциално токсично за репродуктивната функция. Предвид съвременното ниво на научното познание, рискът (в случай на продължителна употреба), особено за недоносени бебета от мъжки пол, не може да бъде напълно изключен. Като предпазна мярка приложението на съдържащи DEHP медицински продукти трябва да бъде ограничено до краткосрочна употреба при бременни жени, майки кърмачки, бебета и деца.

Странични ефекти

- Лимонената киселина може да предизвика при някои пациенти усещане за дразнене и дори временна болка, парене или спазми на пикочния мехур (позиви за уриниране). В такива случаи приложението трябва да се прави по-рядко или да се редува с приложение на NaCl 0.9%. Но като цяло това лечение се понася добре и тези странични ефекти не налагат прекъсването му.
- Ако течността излезе от уретрата по време на промивка, катетърът може да е излязъл от мехура и пациентът да се нуждае от нов катетър.
- Ако течността не протича, катетърът може да е прегънат в мехура или да е запушен и да се нуждае от смяна.

Срок на годност

Не използвайте след датата, отбелязана с „EXP“ на гърба на плика.

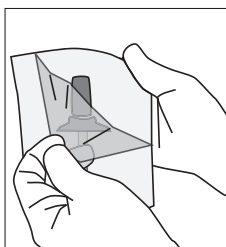
Съхранение

Съхранявайте в оригиналната опаковка, на тъмно и при температура под 25° C.

Последна актуализация на информацията
06/2010 г.

Пликът Uro-Tainer® се доставя стерилен и не бива да се изважда от опаковката, докато не се наложи употребата му. По желание, температурата на разтвора може да бъде изравнена с телесната температура чрез потапяне на опакования плик в топла вода.

1.
Разкъсайте пластмасовата опаковка и извадете плика Uro-Tainer®.



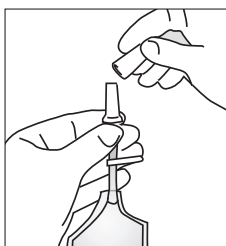
2.
Затворете тръбата на Uro-Tainer® с пластмасова клипса.



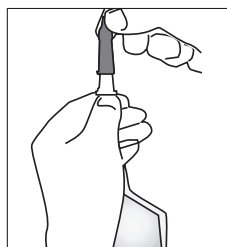
3.
Отстранете предпазното запечатване.



4.
Отвийте и отстранете капачето, без да докосвате стерилния съединител.



5.
Вкарайте съединителя във фунията на катетъра.



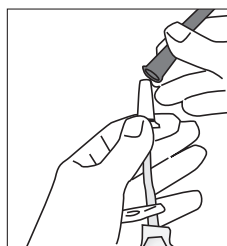
6.
Държейки Uro-Tainer® над нивото на пикочния мехур, освободете клипсата, оставяйки разтворът да тече по гравитачен път (под действието на земното притегляне)



7.
След 5 минути свалете Uro-Tainer® под нивото на пикочния мехур, за да може течността отново да се оттече в плика.



8.
Клампирайте тръбата и извадете съединителя от катетъра чрез леко завъртане. Съединете катетъра със стерилна дренажна торба. Изхвърлете плика Uro-Tainer® и измийте ръцете си.



Uro-Tainer®

Suby G B. Braun

Udržovací roztok pro uretrální a suprapubické katétr

Sterilní, bez endotoxinů

Složení

100 ml roztoku obsahuje:	
Monohydrát kyseliny citrónové	3,23 g
Uhlíčený hořečnatý lehký	0,38 g
hydrogenuhličitán sodný	0,7 g
Edetát dvojsodný 2H ₂ O (excipiens)	0,01 g
ve vodě pro injekce	

Popis

Roztok obsahující kyselinu citrónovou pro dlouhodobě zavedené a suprapubické močové katétrů určený k rozpouštění inkrustací, které by mohly způsobit ucpání katétru.

Uro-Tainer® je jednorázový systém připravený k použití. Skládá se z PVC sáčku v ochranném plastovém obalu, který obsahuje 50 nebo 100 ml sterilního roztoku, ohebnou hadičku se svorkou a sterilní univerzální spojku chráněnou plastickým uzávěrem s těsněním zajištěným proti nežádoucí manipulaci.

Dávkování

Pokud lékař neurčil jinak, roztok se instiluje na dobu 5 minut jednou až dvakrát denně až jednou týdně, podle vážnosti stavu pacienta.

Předávkování

Neexistují žádné klinické údaje vztahující se k předávkování přípravku.

Důležité informace

- Tento roztok je určen pouze k proplachování močového katétru: není určen k nitrožilní infuzi.
- Roztok aplikujte pouze na základě působení gravitace. Nepoužívejte sílu.
- U pacientů s poraněním míchy provádějte výplach močového měchýře se zvýšenou opatrností kvůli riziku autonomní dysreflexie.
- Použití u pacientů po operaci močového traktu by mělo být zváženo lékařem.
- Nepoužívejte při cystitidě nebo jiných onemocněních urogenitálního traktu doprovázených hematurii (přítomnost krve v moči). obraťte se na lékaře, který rozhodne o další léčbě.
- *Roztok není určen k ředění dalších látek* (neslouží jako vehikulum – nosný roztok – pro jiné přísady). Nesmí být používán k rozpouštění a přípravu roztoků léčiv.
- Acidita roztoku Suby G (pH ≈ 4) může změnit účinek některých léčivých přípravků. Tuto skutečnost je třeba vzít na vědomí zejména při léčbě močových cest antibiotiky.

- Při použití roztoku dodržujte aseptický postup.
- Používat pouze tehdy, pokud je roztok je čistý a vnější přebal, sáček i uzávěr jsou nepoškozené.
- Zbylý roztok i zčásti použitý sáček zlikvidujte.
- Uchovávejte mimo dosah dětí
- Při použití postupujte podle obrázkového návodu na následující straně.
- Určeno k jednorázovému použití. Po otevření neodkladně spotřebujte a zlikvidujte.
- Po použití rádně zlikvidujte.
- Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může způsobit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Pokusy na zvířatech prokázaly, že látka DEHP (dietylhexylftalát) může být pro reprodukci potenciálně toxická. V souladu s aktuálním stavem vědeckých znalostí nelze (v případě dlouhodobého užívání) zcela vyloučit určité riziko, a to především ohrožení zdraví zatím nenarozených chlapců. Těhotné ženy, kojící matky, novorozenci a děti by tedy měli produkty obsahující látku DEHP užívat pouze krátkodobě.

Vedlejší účinky

- Kyselina citrónová může u některých pacientů vyvolávat mírné podráždění, případně i přechodnou bolest a pálení nebo křečovitě stahy močového měchýře (nucení na moč).
- V těchto případech se doporučuje snížit frekvenci instilací nebo střídát tento roztok s roztokem fyziologickým. Obvykle však bývá tato léčba dobře snášena a tyto vedlejší účinky nevyžadují její přerušování.
- Jestliže během proplachování vyteče z močové trubice tekutina, je možné, že se katétr vysunul z močového měchýře a bude nutné zavést pacientovi nový katétr.
- Pokud roztok neproudí, katétr se v močovém měchýři pravděpodobně zauzlil nebo je zablokovaný a musí být vyměněn.

Doba použitelnosti

Nepoužívejte do uplynutí doby použitelnosti označené «EXP» na zadní části sáčku.

Uchovávání přípravku

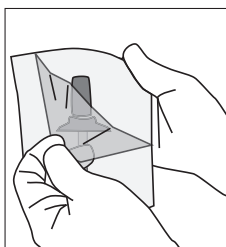
Přípravek uchovávejte v původním obalu, chráněn před světlem, při teplotě do 25 °C.

Datum revize textu

06/2010

Vak Uro-Tainer® je dodáván sterilní a smí být z obalu vyjmut až těsně před použitím. Je-li třeba, ohřejte roztok v obalu na tělesnou teplotu tak, že uzavřený obal ponoříte do teplé vody.

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



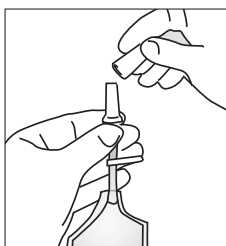
2. Uzavřete hadičku Uro-Tainer® pomocí plastové svorky.



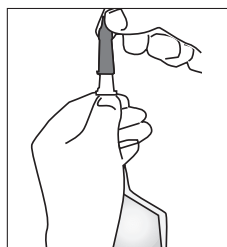
3. Sejměte obal chránící před nežádoucí manipulací.



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



5. Zaveďte spojku do nálevky katétru.



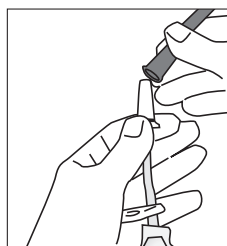
6. Držte hadičku Uro-Tainer® nad úroveň měchýře, uvolněte svorku a nechte tekutinu, aby působením gravitační síly odkapala.



7. Po 5 minutách, snižte hadičku Uro-Tainer® pod úroveň močového měchýře a odvedte tekutinu zpět do vaku.



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



Uro-Tainer® Suby G B. Braun

Lösung zur Pflege von transurethralen und
suprapubischen Kathetern
Steril, endotoxinfrei

Zusammensetzung

(pro 100 ml):

Citronensäure-Monohydrat	3,23 g
Leichtes Magnesiumoxid	0,38 g
Natriumbicarbonat	0,7 g
Natriumedetat 2H ₂ O (Hilfsstoff) in Aqua ad injectabilia	0,01 g

Beschreibung

Eine Lösung auf der Basis von Zitronensäure für suprapubische und transurethrale Dauerkatheter zur Auflösung von Verkrustungen, die zur Blockierung des Katheters führen könnten.

Der Uro-Tainer® ist ein gebrauchsfertiges Einmalsystem. Es besteht aus einem PVC-Beutel in einer schützenden Umverpackung aus Kunststoff, der 50 ml oder 100 ml sterile Lösung enthält, einem biegsamen Schlauch mit Klemme und einem sterilen Universal-Konnektor, der mit einer Kunststoffkappe mit Sicherheitsversiegelung versehen ist.

Dosierung

Je nach Schwere der Erkrankung des Patienten ein Spülvorgang von 5 Minuten ein- oder zweimal täglich bis einmal wöchentlich, sofern vom Arzt nichts anderes angeordnet ist.

Überdosierung

Es liegen keine klinischen Daten zur Überdosierung bei Menschen vor.

Wichtige Informationen

- Diese Lösung ist nur zum Spülen von Harnröhren-Kathetern vorgesehen: nicht für die intravenöse Infusion.
- Die Lösung mittels Schwerkraft instillieren, nicht gewaltsam verabreichen.
- Bei Patienten mit Rückenmarksverletzungen sind während der Blasenspülung Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, aufgrund des Risikos autonomer Dysreflexion.
- Anwendung nach Harnwegsoperation nach Maßgabe des Arztes.
- Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Zystitis, Nierensteinen oder anderen Erkrankungen des Urogenitaltrakts, die zur Hämaturie (Blut im Urin) führen können. In diesen Fällen muß der Arzt über die Behandlung entscheiden.
- Die Lösung ist kein Vehikel für Zusatzstoffe und darf nicht zum Auflösen von Arzneimitteln verwendet werden.
- Die Azidität der Suby G Lösung (pH ~ 4) kann die Wirkung von Arzneimitteln verändern. Dies sollte beachtet werden, insbesondere bei der Behandlung von Harnwegsinfektionen mit Antibiotika.
- Nur unter streng aseptischen Bedingungen anwenden

- Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn äußere Umhüllung, Inhalt und Verschlußkappe unversehrt sind und die Lösung klar ist.
- Gebrauchte Beutel und Lösungsreste verwerfen
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Siehe bebilderte Gebrauchsanleitung auf der nächsten Seite dieser Broschüre.
- Dies ist ein System zum Einmalgebrauch. Nach dem Öffnen muß es rasch verwendet und anschließend verworfen werden.
- Nach dem Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.
- 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 Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- DEHP zeigte sich in Tierversuchen potentiell fortpflanzungsgefährdend. Zum derzeitigen Stand der Wissenschaft kann ein Risiko (bei Langzeitanwendung) insbesondere für männliche Frühgeborene nicht völlig ausgeschlossen werden. Die Anwendung DEHP-haltiger Medizinprodukte sollte vorsichtshalber bei Schwangeren, Stillenden, Säuglingen und Kindern nur kurzzeitig erfolgen.

Nebenwirkungen

- Der hohe Gehalt an Citronensäure kann bei einigen Patienten zu leichten Reizerscheinungen und sogar vorübergehenden Schmerzen, einem brennenden Gefühl oder zu Blasenkrämpfen (Harndrang) führen. In diesen Fällen sollte der Katheter weniger häufig oder aber abwechselnd mit NaCl 0,9% gespült werden. Im allgemeinen ist die Behandlung aber gut verträglich und braucht wegen dieser Nebenwirkungen nicht abgebrochen zu werden.
- Wenn die Flüssigkeit beim Spülvorgang aus der Harnröhre austritt, befindet sich der Katheter eventuell nicht mehr in der Blase und der Patient benötigt möglicherweise einen neuen Katheter.
- Wenn die Flüssigkeit nicht fließt, ist der Katheter eventuell in der Blase abgeknickt oder verstopft und muss ausgetauscht werden.

Verfalldatum

Die Lösung darf nach dem auf der Rückseite des Beutels angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Lagerung

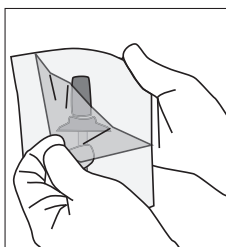
Die Lösung in der Originalverpackung lichtgeschützt bei einer Temperatur unter 25 °C lagern.

Stand der Information

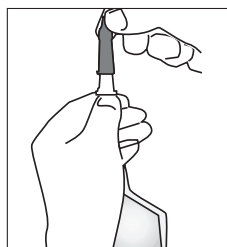
06/2010

Der Uro-Tainer® Beutel 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.

1.
Die Umverpackung öffnen und den Uro-Tainer® Beutel entnehmen.



5.
Den Konnektor in den Trichter am Katheter einsetzen.



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



6.
Den Uro-Tainer® über Blasenhöhe halten und die Klemme lösen, um die Lösung mittels Schwerkraft in die Blase fließen zu lassen.



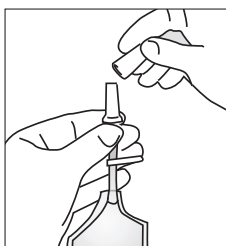
3.
Die Sicherheitsversiegelung entfernen.



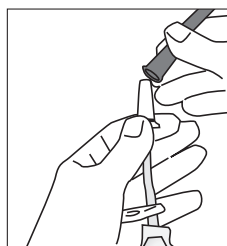
7.
Nach 5 Minuten den Uro-Tainer® unter Blasenhöhe halten, um die Lösung mittels Schwerkraft wieder in den Beutel fließen zu lassen.



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



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



Uro-Tainer®

Suby G B. Braun

Vedligeholdelsesopløsning til urethral- og suprapubiske katetre
Steril, fri for endotoksiner

Sammensætning

(pr. 100 ml):

Citronmonohydratsyre	3,23 g
Let magnesiumoxid	0,38 g
Natriumbicarbonat	0,7 g
Natriumedetat 2H ₂ O (lægebæremiddel) in Aqua ad injectabilia	0,01 g

Beskrivelse

En citronsyrebaseret opløsning til indlagte urin- og suprapubiske katetre for at opløse aflejringer, der kan blokere kateret.

Uro-Tainer® er et brugsklart engangssystem. Det består af en pvc-pose i en beskyttende plasticfolie med 50 ml eller 100 ml steril opløsning, en fleksibel slange, som har påmonteret en klemme, og en steril universalkonnektor, som er beskyttet af en plastichætte med en lukning med forsegling.

Dosering

Medmindre en læge har givet andre anvisninger, afhængigt af patientens tilstand, gives fem minutters inddrypning en til to gange dagligt til en gang om ugen.

Overdosering

Der findes ingen kliniske data vedrørende overdosering.

Vigtige oplysninger

- Denne opløsning er kun beregnet til urinkateterskylning. Må ikke anvendes til intravenøs infusion.
- Instillér opløsningen ved hjælp af gravitation, undgå alle former for pres.
- Grundet risikoen for autonom dysrefleks, bør forholdsregler tages, når der udføres blæreskylning på patienter med spinalskader.
- Brug efter urinvejskirurgi bør evalueres af en læge.
- Må ikke bruges i tilfælde af cystitis, nyresten eller andre urogenitale sygdomme, der kan forårsage hæmaturia (blod i urinen). Spørg lægen, som vil træffe beslutning om behandlingen.
- Opløsningen kan ikke tilsættes noget. Den må ikke bruges til opløsning af medicin.
- Suby G-opløsningens surhedsgrad (pH-værdi ~ 4) kan ændre effekten af anden medicin. Dette er navnlig vigtigt i forbindelse med antibiotikabehandling af urinvejsinfektioner.
- Skal bruges under strengt aseptiske forhold.
- Må kun bruges, hvis emballagen, indholdet og lukkekaplsen er intakte, og hvis opløsningen er klar.

- Delvist brugte poser og evt. ubrugt opløsning skal bortskaffes.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Se diagrammet på næste side i denne folder.
- Dette er et engangssystem. Når systemet først er åbnet, skal det hurtigt anvendes og derefter bortskaffes.
- Kasserens behørigt efter brug.
- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Dyreforsøg har vist, at DEHP har potentiel reproduktionsstoksicitet. Med det aktuelle videnskabelige vidensniveau kan en risiko (i tilfælde af længerevarende brug) for især for tidligt fødte spædbørn af hankøn ikke helt udelukkes. For en sikkerheds skyld bør anvendelse af medicinske produkter indeholdende DEHP begrænses til korttidsbehandling for gravide, ammende kvinder, spædbørn og børn.

Bivirkninger

- Det høje indhold af citronsyre kan få nogle patienter til at opleve et let ubehag og også forbigående smerter, svien eller blæresammentrækninger (behov for at lade vandet). Sker det, skal instilleringen udføres mindre hyppigt eller skiftevis med instillering af NaCl 0,9%. Men denne behandling tåles generelt godt, og disse bivirkninger fordrer ikke, at behandlingen afbrydes.
- Hvis væsken trænger ud af urinrøret under skylningen, sidder katetret muligvis ikke længere i blæren, og det er muligt, at patienten har behov for et nyt kateter.
- Hvis væsken ikke løber, kan katetret være bøjet i blæren, eller det kan være blokeret og skal muligvis udskiftes.

Udløbsdato

Må ikke bruges efter ESP-datoen, der er anført bag på posen.

Opbevaring

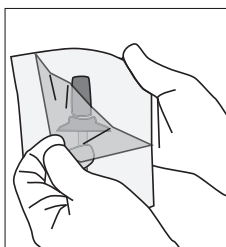
Opbevares i originalemballagen. Skal opbevares mørkt og ved en temperatur på max. 25 °C.

Seneste opdaterede information

06/2010

Uro-Tainer®-posen leveres steril og må ikke tages ud af sin beskyttende folie, før den skal bruges. Opløsningen kan eventuelt opvarmes til kropstemperatur ved at nedsænke den indpakkede pose i varmt vand.

1.
Riv den beskyttende folie op, og tag Uro-Tainer®-posen ud.



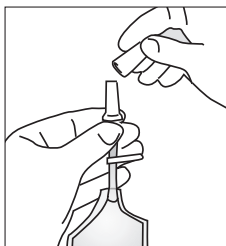
2.
Luk Uro-Tainer®-slangen med plastickeklemmen.



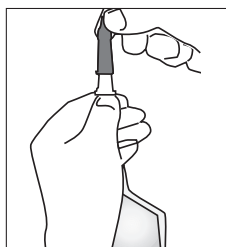
3.
Fjern garantiforseglingen.



4.
Drej og aftag hættten uden at berøre den sterile konnektor.



5.
Sæt konnektoren i katetretagten.



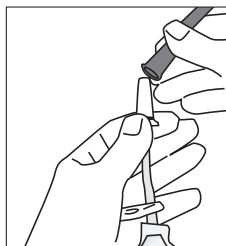
6.
Hold Uro-Tainer® over blæreniveau, åbn klemmen, og instillér opløsningen ved hjælp af gravitation.



7.
Efter 5 minutter, holdes Uro-Tainer®-posen under blæreniveau, og opløsningen tømmes tilbage i posen.



8.
Sæt klemmen på slangen, og tag konnektoren ud af katetret ved at dreje forsigtigt. Slut katetret til en steril drænagepose. Bortskaf Uro-Tainer®-posen, og vask hænder.



ES – Instrucciones de uso

Uro-Tainer®

Suby G B. Braun

**Solución de mantenimiento para catéteres uretrales y suprapúbicos
Estéril, libre de endotoxinas**

Composición

(por 100 ml):

Ácido cítrico monohidrato	3,23 g
Óxido de magnesio ligero	0,38 g
Bicarbonato sódico	0,7 g
Edetato sódico dihidrato (excipiente)	0,01 g
en Agua para inyectables	

Descripción

Una solución a base de ácido cítrico para catéteres uretrales y suprapúbicos permanentes cuya función es disolver incrustaciones que podrían obstruir el catéter.

Uro-Tainer® es un sistema desechable listo para su uso. Consta de una bolsita de PVC, incluida en un envoltorio de plástico de protección, que contiene 50 ml o 100 ml de solución estéril, un tubo flexible con una pinza y un conector universal estéril protegido mediante un tapón de plástico con precinto contra alteraciones.

Dosis

A menos que el médico prescriba lo contrario y dependiendo de la gravedad de la afección del paciente, debe realizarse una instilación de 5 minutos de una a dos veces al día hasta una vez por semana.

Sobredosis

No existen datos clínicos relativos a la sobredosis.

Información importante

- Esta solución está indicada exclusivamente para el lavado de catéteres urinarios : no se debe utilizar para infusión intravenosa.
- Administre la solución por gravedad, evitando utilizar la fuerza.
- Debe actuarse con precaución al realizar el lavado vesical en aquellos pacientes con lesión espinal debido al riesgo de disreflexia vegetativa.
- El uso después de una cirugía del tracto urinario debe ser evaluado por un médico.
- No usar en caso de cistitis, cálculos renales u otras alteraciones uro-genitales que puedan producir hematuria (sangre en la orina). Consultar al facultativo para la continuación del tratamiento.
- La solución no es un vehículo para aditivos. No debe utilizarse para disolver medicamentos.
- La acidez de la solución Suby G (pH ~ 4) puede alterar el efecto de otros medicamentos. Esto debe ser considerado especialmente en el tratamiento de infecciones urinarias con antibióticos.
- Debe usarse en estrictas condiciones asépticas.
- Sólo debe usarse si el contenido y el precinto del tapón están intactos y la solución es clara.

- Desechar cualquier bolsa usada parcialmente y resto de solución no utilizada.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Consultar las ilustraciones de la página siguiente.
- Es un sistema de un solo uso. Una vez abierto, debe usarse y desecharse rápidamente.
- Deséchelo adecuadamente después del uso.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- En experimentos animales se ha comprobado que el DEHP es potencialmente tóxico para la reproducción. En el estado actual de los conocimientos científicos, no puede descartarse completamente el riesgo que existe, en caso de utilización a largo plazo, sobre todo en bebés varones. Como precaución, el uso de productos médicos que contengan DEHP debe restringirse a un corto espacio de tiempo en mujeres durante el embarazo y la lactancia, lactantes y niño.

Efectos secundarios

El elevado nivel de ácido cítrico de la solución puede causar en algunos pacientes ligera irritación e incluso dolor temporal, sensación de escozor o espasmos de la vejiga (necesidad de orinar). En estos casos el lavado debe realizarse con menos frecuencia o alternarlo con una instilación de NaCl 0,9%. Sin embargo, este tratamiento es bien tolerado en general y estos efectos secundarios no requieren su interrupción.

- La salida de líquido de la uretra durante el lavado puede indicar que el catéter ya no se encuentra en la vejiga y el paciente puede necesitar un nuevo catéter.
- Si el líquido no fluye, es posible que el catéter esté doblado en la vejiga o que esté obstruido y sea necesario cambiarlo.

Caducidad

No usar después de la fecha indicada (EXP) en el reverso de la bolsa.

Conservación

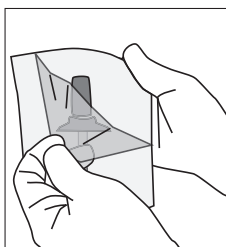
Almacenar en el envase original, protegido de la luz y a temperaturas no superiores a 25 °C.

Fecha de la última revisión

06/2010

La bolsita Uro-Tainer® se suministra estéril y no debe extraerse del envoltorio exterior hasta el momento en que vaya a utilizarse. Si es conveniente, para que la solución alcance la temperatura corporal, sumerja la bolsita con el envoltorio exterior en agua templada.

1.
Tire del envoltorio exterior para abrirlo y extraiga la bolsita Uro-Tainer®.



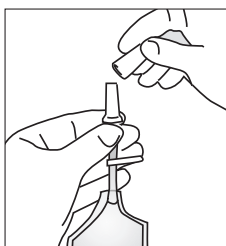
2.
Cierre el tubo Uro-Tainer® con una pinza de plástico.



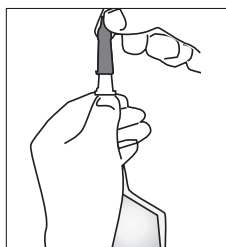
3.
Retire el precinto contra alteraciones.



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



5.
Inserte el conector en el embudo del catéter.



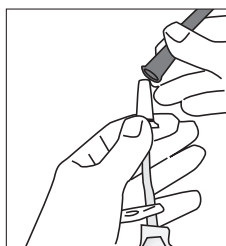
6.
Sujete el sistema Uro-Tainer® por encima del nivel de la vejiga y abra la pinza para dejar que el líquido entre por gravedad.



7.
Después de 5 minutos, ponga el Uro-Tainer® por debajo del nivel de la vejiga para que el líquido entre de nuevo en la bolsa.



8.
Cierre el tubo con la pinza y retire el conector del catéter girándolo ligeramente. Conecte el catéter a una bolsa de drenaje estéril. Elimine la bolsita de Uro-Tainer® y lávese las manos.



FI – Käyttöohje

Uro-Tainer®

Suby G B. Braun

Hoitoliuos virtsatiekatetreille ja supra-pubisille katetreille
Steriili, ei sisällä endotoksiineja

Koostumus

100 ml huuhtelunestettä sisältää:	
Sitruunahappomonohydraatti	3,23 g
Magnesiumoksidi, kevyt	0,38 g
Natriumbikarbonaatti	0,7 g
Natriumedetaatti 2H ₂ O (apuaaine)	0,01 g
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kuvaus

Sitruunahappopohjainen liuos sakan ja hyytymien poistamiseen kestokatetreista ja suprapubisista katetreista niiden tukkeutumisen estämiseksi.

Uro-Tainer® on valmis, kertakäyttöinen järjestelmä. Se koostuu muoviseen suojakääreeseen pakatusta PVC-pussista, joka sisältää steriiliä liuosta 50 ml tai 100 ml, taipuisasta sulkimella suljettavasta letkusta ja steriilistä yleisliittimestä, jossa on suojasinetillä varustettu muovinen suojatulppa.

Annostus

Ellei lääkäri toisin määrää, yksi viiden (5) minuutin huuhtelu kerran tai kahdesti päivässä tai kerran viikossa potilaan kunnosta riippuen.

Yliannostus

Yliannostuksesta ei ole kliinistä tutkimustietoa.

Varoitukset

- Tämä liuos on tarkoitettu vain virtsatiekatettrin huuhteluun. Älä käytä laskimonsisäiseen infuusioon.
- Tiputa liuosta painovoiman vaikutuksella. Vältä voimaa.
- Automisen dysfrekleksiariskin vuoksi on noudatettava varovaisuutta suorittaessa rakkohuuhtelua potilaille, joilla on spinaalivamma
- Käyttö virtsatiehytkirurgian jälkeen tulisi arvioida lääkärin toimesta.
- Valmistetta ei saa käyttää rakkotulehduksen, munuais kivien tai muiden uro-gynekologisten tilojen yhteydessä, jotka voivat aiheuttaa hematuriaa (veren esiintymistä virtsassa). Tällöin on otettava yhteys lääkäriin, joka päättää hoidosta.
- Liuos ei sovellu lisättävien aineiden vehikkeliksi. Sitä ei saa käyttää lääkkeiden liuottamiseen.
- Suby G:n happamuus (pH ~ 4) voi vaikuttaa muun lääkityksen tehoon. Tämä tulee huomioida erityisesti hoidettaessa virtsateiden tulehduksia antibiooteilla.
- Käsiteltäessä huuhtelunestettä tulee kiinnittää erityistä huomiota aseptiseen työskentelyyn.
- Varmista ennen käyttöä, että pakkaus, sisältö ja sinetöity korkki ovat vahingoittumattomia ja liuos kirkasta.

- Osaksi käytetty pussi ja käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää.
- Ei lasten ulottuville.
- Kts. kuvitettu käyttöopastus ohjeen viimeisellä sivulla.
- Valmiste on kertakäyttöinen. Avattua pakkausta ei tule säilyttää.
- Hävitä asianmukaisesti käytön jälkeen.
- Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/ tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Eläinkokeissa saatujen tulosten mukaan DEHP saattaa olla lisääntymisen kannalta toksista. Tämän hetken tieteellisen tiedon valossa erityisesti keskosina syntyneisiin poikavauvoihin kohdistuvaa (pitkäaikaiseen käyttöön liittyvää) vaaraa ei voida sulkea pois. Varotoimenpiteenä DEHP-pitoisten lääketieteellisten tuotteiden käyttö on raskaana olevien naisten, imettävien äitien, imeväisten ja lasten tapauksissa syytä rajoittaa lyhytaikaisesti.

Haittavaikutukset

- Sitruunahapon suuri määrä voi aiheuttaa joillekin potilaille lievää rakon ärsytystä, jopa ohimenevää kipua, polttavaa tunnetta tai rakon supistumista (virtsaamistarvetta). Näissä tapauksissa huuhteluvälejä tulee harventaa tai vuorotella 0,9% keittosuolaliuoshuuhteluiden kanssa.
- Yleisesti ottaen hoito on kuitenkin hyvin siedettyä eivätkä haittavaikutukset aiheuta tarvetta hoidon keskeyttämiseen.
- Jos nestettä poistuu virtsaputkesta huuhtelun aikana, katetri ei ehkä ole enää rakossa ja potilas saattaa tarvita uuden.
- Jos neste ei valu, katetri saattaa olla mutkalla rakossa tai se saattaa olla tukossa ja se täytyy vaihtaa.

Säilyvyys

Valmistetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytys

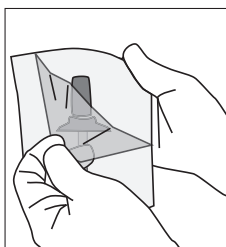
Säilytettävä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna alle 25 °C lämpötilassa.

Teksti tarkastettu

06/2010

Uro-Tainer®-järjestelmä toimitetaan steriilinä ja suojakääre tulee poistaa vasta juuri ennen käyttöä. Tarvittaessa liuos voidaan lämmittää kädenlämpöiseksi upottamalla pussi kääreineen lämpimään veteen.

1.
Avaa suojakääre ja ota Uro-Tainer®-järjestelmä ulos.



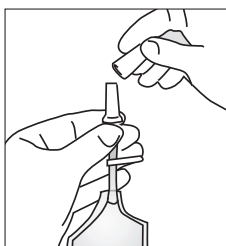
2.
Sulje letku Uro-Tainer®-järjestelmän muovisulkimella.



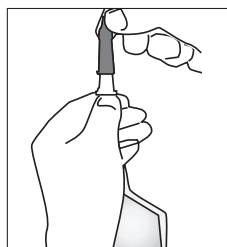
3.
Poista suojasinetti.



4.
Kierrä suojatulpaa ja poista se, mutta älä koske steriiliin liitimeen.



5.
Työnnä liitin katetrin sup-piloon.



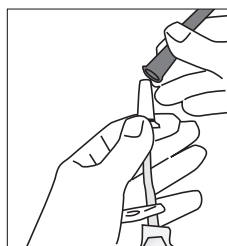
6.
Pidä Uro-Tainer® -pussia rakon yläpuolella ja va-pauta puristin, jotta liuos pääsee valumaan paino-voiman vaikutuksesta.



7.
5 minuutin kuluttua, laske Uro-Tainer® -pussi rakon alapuolelle, jotta liuos pääsee valumaan takaisin pussiin.



8.
Sulje letku sulkimella ja poista liitin katetrasta kiertämällä sitä kevyesti. Liitä katetri steriiliin virt-sankeräypussiin. Hävitä Uro-Tainer®-pussi ja pese kätesi.



Uro-Tainer® Suby G B. Braun

Solution de nettoyage pour cathéters
urétraux et suspubiens
Stérile, exempt d'endotoxines

Composition

100 ml de solution contiennent:	
Acide citrique monohydraté	3,23 g
Oxyde de magnésium léger	0,38 g
Bicarbonate de sodium	0,7 g
Edétate de sodium 2H ₂ O (excipient)	0,01 g
in Aqua ad injectabilia	

Définition

Solution à base d'acide citrique pour cathéters urétraux et sus-pubiens installés à demeure, destinée à dissoudre les dépôts qui seraient susceptibles d'obstruer le cathéter. Uro-Tainer® est un système prêt à l'emploi, à usage unique. Il est composé d'une poche PVC présentée dans un suremballage de protection en plastique, contenant 50 ou 100 ml de solution stérile, une tubulure flexible équipée d'un clamp et un connecteur universel stérile protégé par un bouchon en plastique et une capsule de sécurité.

Dosage

Sauf avis contraire du médecin et selon la gravité du cas, un rinçage de 5 minutes de 1 à 2 fois par jour à une fois par semaine.

Surdosage

Il n'y a aucune donnée clinique concernant un surdosage chez l'homme.

Mise en garde

- Cette solution est exclusivement prévue pour le rinçage de cathéters urologiques : ne pas utiliser pour des perfusions intraveineuses.
- Administrer la solution par gravité, ne pas presser.
- Instiller la solution avec précaution chez les patients présentant une lésion de la colonne vertébrale à cause du risque de réflexe autonome.
- L'utilisation après une intervention chirurgicale sur les voies urinaires doit être validée par un médecin.
- L'utilisation est contre-indiquée en cas de cystite, de calculs rénaux, ou d'autres affections uro-génitales provoquant une hématurie (sang dans les urines). Se référer au médecin qui seul décidera de la suite du traitement.
- Cette solution n'est pas un véhicule pour additifs. En conséquence, elle ne doit pas être utilisée pour la dissolution de médicaments.
- L'acidité de la solution Suby G (pH ~ 4) peut modifier l'activité d'autres médicaments. En tenir compte, notamment en cas de traitement antibiotique de l'infection urinaire.
- Opérer dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

- N'utiliser que si le suremballage, le contenant et le capuchon sont intacts et la solution limpide.
- Eliminer toute poche partiellement utilisée et jeter tout reste éventuel de solution.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Se référer au mode d'emploi illustré qui se trouve à la page suivante.
- Récipient à usage unique. Une fois ouvert, il doit être rapidement utilisé et jeté après emploi.
- Il doit être correctement éliminé après utilisation.
- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- Les études sur l'animal ont montré que le DEHP pouvait être toxique pour la reproduction. Étant donné l'état actuel de la science, il est impossible d'exclure définitivement un risque (en cas d'utilisation à long terme), en particulier pour les bébés prématurés de sexe masculin. Par précaution, il est conseillé de ne pas administrer des médicaments contenant du DEHP sur de longues durées aux femmes enceintes ou allaitantes, aux nourrissons et aux enfants.

Effets indésirables

- Par sa teneur en acide citrique et suivant la sensibilité individuelle, la solution peut être localement légèrement irritante et provoquer une douleur passagère, une sensation de brûlure ou des spasmes de la vessie (besoin d'uriner). Si de telles manifestations se déclarent, il est conseillé de diminuer la fréquence des rinçages, ou d'alterner avec un rinçage au NaCl 0,9%. Le traitement est cependant généralement bien toléré et ces effets secondaires ne nécessitent pas son interruption.
- Si la solution sort de l'urètre pendant l'irrigation, il se peut que le cathéter ne soit plus dans la vessie et qu'il faille le remplacer.
- Si la solution ne s'écoule pas, le cathéter peut présenter un coude à l'intérieur de la vessie ou être obstrué et avoir besoin d'être changé.

Expiration

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption «EXP» indiquée au verso de la poche.

Conservation

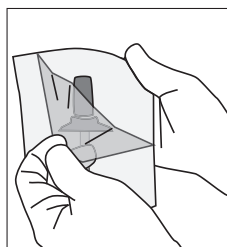
Conserver à l'abri de la lumière, dans son emballage original et à une température n'excédant pas 25 °C.

Dernière mise à jour de l'information

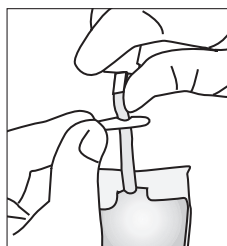
06/2010

La poche Uro-Tainer® est fournie stérile et ne doit pas être retirée de son suremballage avant utilisation. Si nécessaire, il est possible d'amener la solution à température corporelle en immergeant la poche emballée dans de l'eau tiède.

1.
Déchirer le suremballage et retirez la poche Uro-Tainer®.



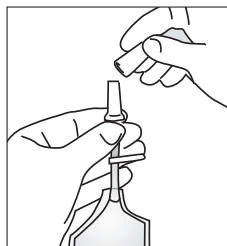
2.
Fermer le tube Uro-Tainer® avec le clamp en plastique.



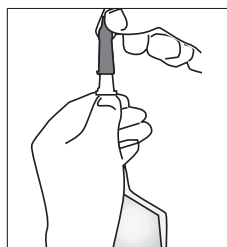
3.
Retirer la capsule de sécurité.



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



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



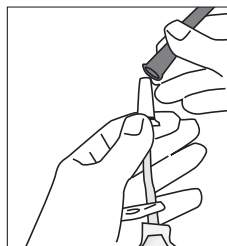
6.
En maintenant le système Uro-Tainer® au-dessus du niveau de la vessie, placer le clamp en position ouverte et laisser la solution s'écouler par gravité.



7.
Après 5 minutes, placer le système Uro-Tainer® au-dessous du niveau de la vessie pour que la solution revienne s'écouler dans la poche.



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



Uro-Tainer® Suby G B. Braun

Maintenance solution for urethral
and suprapubic catheters
Sterile, free of endotoxins

Composition

100 ml solution contains:

Citric monohydrate acid	3.23 g
Light magnesium oxide	0.38 g
Sodium bicarbonate	0.7 g
Disodium edetate 2H ₂ O (excipient) in Water for Injections	0.01 g

Description

A citric acid-based solution for indwelling urethra and suprapubic catheters to dissolve encrustation that could lead to the obstruction of the catheter.

Uro-Tainer® is a ready-to-use, disposable system. It consists of a PVC sachet, in a protective plastic overwrapping, containing 50 ml or 100 ml of sterile solution, a flexible tube fitted with a clamp, and a sterile universal connector protected by a plastic cap with a tamperproof seal.

Dosage

Unless otherwise advised by a doctor, depending on the seriousness of the patient's condition, a 5 min instillation once to twice per day to once per week.

Overdosage

No clinical data exists concerning overdosage.

Important information

- This solution is intended for urinary catheter rinsing only : not for intravenous infusion.
- Instil the solution by gravity feed, avoid force.
- Precautions should be taken when performing bladder washout on patients with spinal injuries because of the risk of autonomic dysreflexia.
- Use after urinary tract surgery should be evaluated by a physician.
- Not to be used in cases of cystitis or other uro-genital conditions that can produce haematuria (blood in the urine). Refer to a doctor who will decide on the treatment to be followed.
- *The solution is not a vehicle for additives.* It must not be used for the dissolution of medication.
- The acidity of the Suby G solution (pH ≈ 4) can alter the effect of other medication. This should be noted particularly in connection with the treatment of urinary infections with antibiotics.
- Apply using aseptic technique.
- Only to be used if the overwrapping, the contents, and the sealing cap are intact, and the solution is clear.

- Dispose of any partially used sachet and any unused solution.
- Store out of the reach of children.
- Refer to the operating diagram on the next page.
- This is a single-use system. After opening, it must be used and disposed of promptly.
- Discard properly after use.
- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Animal experiments have shown DEHP to be potentially toxic to reproduction. Given the current state of scientific knowledge, a risk (in case of long-term use) especially for premature male babies cannot be completely excluded. As a precaution, the application of medical products containing DEHP should be restricted to short-term use for pregnant women, breastfeeding mothers, infants, and children.

Secondary effects

- Citric acid may cause some patients to experience slight irritation and even temporary pain, a burning sensation, or spasms of the bladder (desire to urinate). In these cases the application should be carried out less frequently, or alternated with an application of NaCl 0.9%. In general, however, this treatment is well tolerated and these secondary effects do not require it to be interrupted.
- If the liquid exits from the urethra during the irrigation, the catheter may no longer be in the bladder and the patient may require a new catheter.
- If the liquid does not flow, the catheter may be kinked in the bladder or it may be blocked and may require changing.

Expiry date

Do not use after the date marked «EXP» on the back of the sachet.

Storage

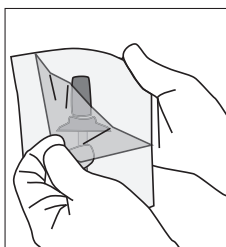
Store in the original packaging, protected from light, at a temperature not exceeding 25 °C.

Latest Information update

06/2010

The Uro-Tainer® sachet is supplied sterile and should not be removed from its overwrapping until required for use. If desired, bring solution to body temperature by immersing the wrapped sachet in warm water.

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



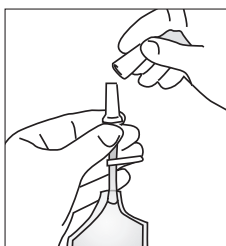
2. Close Uro-Tainer® tube with plastic clamp.



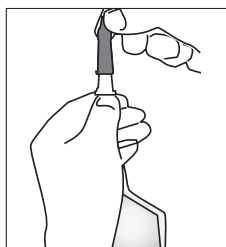
3. Remove tamper proof seal.



4. Twist and withdraw cap without touching sterile connector.



5. Insert connector into the catheter funnel.



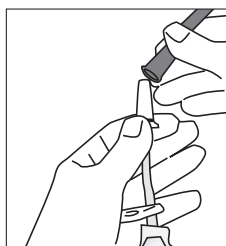
6. Holding the Uro-Tainer® above the level of the bladder, release the clamp to allow the fluid to drain in by gravity.



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



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



Uro-Tainer® Suby G B. Braun

Öblítő oldat urethralis és suprapubicus
katéterekhez
Steril, endotoxinmentes

Összetétel

100 ml oldat tartalma:	
Citromsav-monohidrát	3,23 g
Könnyű magnézium-oxid	0,38 g
Nátrium-bikarbonát	0,7 g
Dinátrium-edetát 2H ₂ O (segédanyag)	0,01 g
injekcióhoz való vízben	

Leírás

Citromsav alapú oldat tartósan viselt urethra és suprapubicus katéterekben képződött lerakódások feloldásához, amelyek a katéter elzáródásához vezethetnek.

Az Uro-Tainer® használatra kész, egyszer használatos rendszer. Műanyag védőcsomagolásban található, 50 ml vagy 100 ml steril oldatot tartalmazó PVC tasakból, egy szorítókapoccsal ellátott hajlékony csőből, és egy steril univerzális csatlakozóból áll, amelyet manipulációbiztos zárral rendelkező műanyag kupak véd.

Adagolás

Amennyiben az orvos másként nem tanácsolja, a beteg állapotának súlyosságától függően hetente egy-két alkalommal 5 perces becsipegetés.

Túladagolás

Túladagolásra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

Fontos információk

- Az oldat kizárólag húgyúti katéterek öblítésére szolgál: intravénás infúzióban nem alkalmazható!
- Csepegtesse be az oldatot gravitációs adagolással, erőhatás alkalmazása nélkül.
- Gerincsérült betegek esetében az autonóm dysreflexia kockázata miatt óvintézkedéseket kell tenni a hólyag kimosásakor.
- A húgyutakon végzett műtét utáni alkalmazását orvonnak kell megítélnie
- Nem alkalmazható cystitis vagy egyéb urogenitalis betegségek esetén, amelyek haematuriát (vér a vizeletben) eredményezhetnek. Küldje a beteget orvoshoz, aki meghozza a döntést az alkalmazandó kezelésről.
- Az oldat nem alkalmazható vivőanyagként adalékok számára. Tilos gyógyszerek feloldására használni.
- A Suby G oldat (pH ≈ 4) savassága megváltoztathatja más gyógyszerek hatását. Ez különösen megjegyzendő húgyúti fertőzések antibiotikus kezelésével összefüggésben.
- Ászepitikus technikával alkalmazandó.
- Csak akkor alkalmazható, ha a külső csomagolás, a tartalom és a zárókupak sértetlen, és az oldat tiszta.

- A tasak megmaradt tartalmát, illetve az esetlegesen fel nem használt oldatot ki kell dobni.
- Gyermkektől elzárva tartandó!
- Lásd a használatot bemutató ábrát a következő oldalon.
- Egyszer használatos rendszer. Felbontás után azonnal fel kell használni, és ki kell dobni.
- Használat után megfelelő módon kell kidobni.
- Egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása potenciális kockázatot jelent a beteg és a felhasználó számára. Szennyeződéshez és/vagy a funkcionális jellemzők romlásához vezethet. Az eszköz szennyeződése és/vagy korlátozott működőképessége a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Állatkísérletek a DEHP potenciális reprodukciós toxicitását mutatták. A tudomány mai állása szerint nem zárható ki teljes mértékben a kockázat (hosszú távú alkalmazás esetén), különösen koraszülött fiúk esetében. Megelőző intézkedésként a DEHP tartalmú gyógyszerek alkalmazása terhes nők, szoptató anyák, csecsemők és gyermekek esetében kizárólag rövid távra korlátozandó.

Másodlagos hatások

- A citromsav hatására néhány beteg enyhe irritációt, akár átmeneti fájdalmat, égő érzést illetve a hólyag-spazmust (vizelési inger) is tapasztalhat. Ezekben az esetekben az alkalmazás gyakorisága nem lehet kevesebb, vagy változtatni kell 0,9%-os NaCl alkalmazásával. Általában azonban ez a kezelés jól tolerálható, és ezek a másodlagos hatások nem teszik szükségessé a megszakítását.
- Amennyiben a folyadék kilép a húgycsőből az irrigálás során, akkor előfordulhat, hogy a katéter már nincs a hólyagban, és a betegnek új katéterre van szüksége.
- Ha nincs folyadékáramlás, akkor lehet, hogy a katéter megtört a hólyagban, vagy elzáródott, és ki kell cserélni.

Lejárat dátum

A tasak hátoldalán feltüntetett lejárat dátum („EXP”) után nem használható fel.

Tárolás

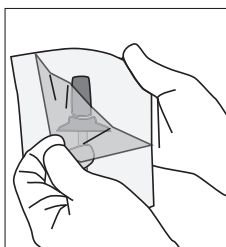
Az eredeti csomagolásában, fénytől védve, 25°C-ot nem meghaladó hőmérsékleten tárolandó.

Az útmutató utolsó frissítése

06/2010

A Uro-Tainer® 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.

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



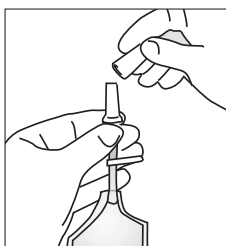
2.
Zárja le az Uro-Tainer® csövet műanyag szorítókapoccsal.



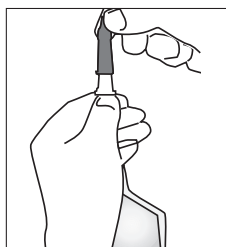
3.
Távolítsa el a manipulációbiztos zárat.



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



5.
Helyezze be a csatlakozót a katéter tölcserébe.



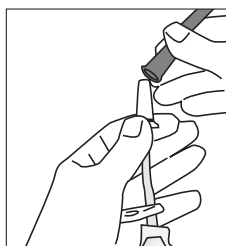
6.
Az Uro-Tainer®-t a hólyag szintje felett tartva oldja ki a szorítókapcsot, hogy a folyadék a gravitáció elvén lefolyhasson.



7.
5 perc elteltével engedje le az Uro-Tainer®-t a hólyag szintje alá, hogy a folyadék visszafolyjon a tasakba.



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



Uro-Tainer® Suby G B. Braun

Soluzione per la manutenzione di cateteri uretrali e sovrapubici
Sterile, priva di endotossine

Composizione

100 ml di soluzione contengono:	
Acido citrico monidrato	3,23 g
Magnesio ossido leggero	0,38 g
Sodio bicarbonato	0,7 g
Sodio edetato diidrato (eccipiente)	0,01 g
Acqua p.p.i	

Descrizione

Soluzione a base di acido citrico per cateteri uretrali a permanenza e sovrapubici, formulata per facilitare l'eliminazione di incrostazioni che potrebbero causare l'ostruzione del catetere.

Uro-Tainer® è un sistema pronto monouso. Comprende una sacca in PVC racchiusa in un rivestimento protettivo in plastica, contenente 50 o 100 ml di soluzione sterile, un tubo flessibile provvisto di morsetto e un connettore universale sterile protetto da un cappuccio in plastica dotato di sigillo antimanomissione.

Posologia

Salvo diversa prescrizione del medico, a seconda della gravità delle condizioni del paziente, da un'instillazione di 5 minuti una o due volte al giorno a un'instillazione a settimana.

Sovradosaggio

Non sono disponibili dati clinici riguardanti fenomeni di sovradosaggio negli esseri umani.

Avvertenze

- La soluzione è destinata esclusivamente al risciacquo di cateteri urinari: non utilizzare per infusione endovenosa.
- Infondere la soluzione per gravità; non forzare l'infusione.
- E' necessario procedere con cautela quando si effettuano irrigazioni alla vescica di pazienti con trauma spinale a causa del rischio di disriflessia simpatica.
- L'uso successivo a un intervento chirurgico sul tratto urinario deve essere valutato da un medico.
- L'uso è controindicato in caso di cistite, di calcoli renali o di altre malattie urogenitali che provocano ematuria (presenza di sangue nell'urina). Consultare il medico, cui spetta decidere in merito al proseguimento del trattamento.
- Questa soluzione non è un veicolo per additivi. Conseguentemente non deve essere usata per disciogliere dei medicinali.
- L'acidità della soluzione Suby G (pH ~ 4) può modificare l'attività di altri medicinali. Se ne tenga conto, particolarmente in caso di terapia con antibiotici per il trattamento di un'infezione urinaria.
- Operare in condizioni di rigorosa asepsi.
- Utilizzare soltanto se l'imballaggio di protezione, il contenitore ed il cappuccio sono intatti e la soluzione

è limpida.

- Eliminare i sacchetti utilizzati parzialmente e scartare ogni eventuale residuo di soluzione.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Consultare l'illustrazione riportata nella pagina seguente.
- Recipiente monouso. Una volta aperto va utilizzato rapidamente e gettato dopo l'uso.
- Smaltire correttamente dopo l'uso.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Da esperimenti sugli animali è risultato che il di-
etilesilftalato (DEHP) è potenzialmente tossico per la riproduzione. Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non è possibile escludere completamente che l'uso prolungato di DEHP comporti dei rischi, soprattutto per neonati prematuri di sesso maschile. In via precauzionale, nelle gestanti, nelle madri che allattano, nei lattanti e nei bambini, l'impiego di prodotti medici contenenti DEHP deve essere limitato nel tempo.

Effetti indesiderati

- Dato il suo contenuto di acido citrico e secondo la sensibilità individuale, la soluzione può essere leggermente irritante localmente e causare un dolore passeggero, una sensazione di bruciore o degli spasmi della vescica (bisogno di urinare). Se si manifestano fenomeni del genere si consiglia di diminuire la frequenza dei lavaggi o di alternare con un lavaggio con NaCl 0,9%. Tuttavia il trattamento è generalmente ben tollerato e la comparsa di questi effetti collaterali non ne richiede l'interruzione.
- La fuoriuscita di liquido dall'uretra durante l'irrigazione indica che il catetere può non essere più in vescica e il paziente può richiedere l'inserimento di un nuovo catetere.
- Se il liquido non fluisce, può darsi che il catetere sia piegato nella vescica o ostruito e quindi debba essere sostituito.

Scadenza

Non utilizzare trascorsa la data di scadenza indicata con «EXP» sul retro del sacchetto.

Conservazione

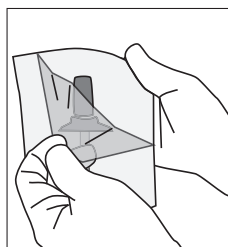
Conservare al riparo dalla luce, nella confezione originale ed a temperatura non superiore a 25 °C.

Ultimo aggiornamento delle informazioni

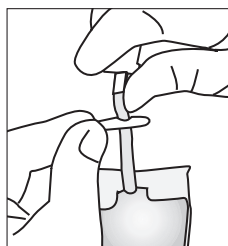
06/2010

La sacca Uro-Tainer® viene fornita sterile e non deve essere estratta dal rivestimento protettivo fino al momento dell'uso. Se lo si desidera, si può portare la soluzione alla temperatura corporea immergendo la sacca in acqua tiepida senza togliere il rivestimento protettivo.

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



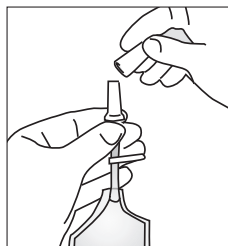
2.
Chiudere il tubo della sacca Uro-Tainer® con il morsetto in plastica.



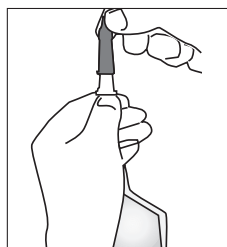
3.
Rimuovere il sigillo anti-manomissione.



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



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



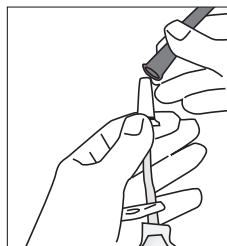
6.
Tenendo Uro-Tainer® sopra il livello della vescica, aprire il morsetto per lasciar defluire la soluzione per gravità.



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



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



Uro-Tainer® Suby G B. Braun

Onderhoudsoplossing voor uretrale en suprapubische katheters
Steriel en endotoxinevrij

Samenstelling

(per 100 ml):

Citroenzuur monohydraat	3,23 g
Licht magnesiumoxyde	0,38 g
Natriumbicarbonaat	0,7 g
Natrium EDTA. 2H ₂ O (excipiëns) in Water voor injecties	0,01 g

(bevat per ml: 14 mg magnesium-citraat, 13 mg citroenzuurmonohydrat en 8 mg natriumcitraat)

Beschrijving

Een op citroenzuur gebaseerde oplossing voor permanente urethra- en suprapubische katheters, voor het oplossen van afzettingen die de katheter kunnen verstopen. Uro-Tainer® is een kant en klaar systeem voor eenmalig gebruik. Het bestaat uit een PVC-zakje in een beschermende buitenverpakking, met 50 of 100 ml steriele oplossing, een flexibel buisje met klem en een steriele universele aansluiting, beschermd door een plastic kapje met sabotagebestendige verzegeling.

Dosering

Afhankelijk van de toestand van de patiënt een spoeling van ongeveer 5 minuten, in frequentie variërend van één of twee keer per dag tot één keer per week, tenzij anders voorgeschreven door de arts.

Overdosering

Er bestaan geen klinische gegevens aangaande overdosering bij de mens.

Belangrijke informatie

- Deze oplossing is uitsluitend bestemd voor het spoelen van urinekatheters: niet voor intraveneuze infusie.
- Druppel de oplossing onder invloed van zwaartekracht in, pas geen kracht toe.
- Bij patiënten met een aandoening aan het ruggemerg dienen tijdens het blaasspoelen voorzorgsmaatregelen genomen te worden in verband met het risico op het ontstaan van een autonome dysreflexie.
- Gebruik na een infectie van de urinewegen dient door een arts te worden geëvalueerd.
- Niet te gebruiken in gevallen van cystitis, nierstenen of andere urogenitale omstandigheden die een hematurie (bloed in de urine) kunnen veroorzaken. In dit geval dient overlegd te worden met de behandelend arts.
- Suby G (=Solutio G) is geen vehiculum voor additieven. Het mag niet gebruikt worden voor het oplossen van geneesmiddelen.
- De zuurgraad van de Suby G (= Solutio G) oplossing (pH ~ 4) kan de effecten van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Dit geldt vooral bij de behandeling van urineweginfecties met antibiotica.

- Suby G (= Solutio G) dient onder strict aseptische omstandigheden te worden toegepast.
- Enkel te gebruiken indien de omzak, de inhoud en de tamperproof veiligheidssluiting intact zijn en de oplossing helder is.
- Restanten dienen vernietigd te worden.
- Buiten het bereik van kinderen bewaren.
- De instructies met illustraties staan op de volgende bladzijde.
- Dit is een systeem voor éénmalig gebruik. Na opening dient het direct gebruikt te worden.
- Na gebruik op de juiste wijze afvoeren.
- Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Experimenten met dieren hebben aangetoond dat DEHP mogelijk giftig is voor de voortplanting. Op grond van de huidige wetenschappelijke kennis kan, vooral bij te vroeg geboren mannelijke baby's, een risico (in geval van langdurig gebruik) niet volledig worden uitgesloten. Uit voorzorg moet de toepassing van medische producten die DEHP bevatten, voor zwangere vrouwen, moeders die borstvoeding geven, baby's en kinderen beperkt worden tot kortstondig gebruik.

Bijwerkingen

- Het hoge gehalte aan citroenzuur kan bij sommige patiënten een licht gevoel van irritatie veroorzaken en zelfs een voorbijgaande pijn, een branderig gevoel of spasmen van de blaas (aandrang tot urineren). In deze gevallen moet minder frequent gespoel worden of afgewisseld met een spoeling NaCl 0,9 %. In het algemeen wordt deze behandeling goed getolereerd. Genoemde bijwerkingen vereisen meestal niet dat de behandeling onderbroken behoeft te worden.
- Als de vloeistof tijdens het irrigeren uit de urinebuis loopt, is het mogelijk dat de katheter zich niet meer in de blaas bevindt. De patiënt heeft dan waarschijnlijk een nieuwe katheter nodig.
- Als de vloeistof niet stroomt, is het mogelijk dat de katheter in de blaas geknikt of geblokkeerd is. De katheter moet dan mogelijk worden vervangen.

Bewaring en houdbaarheid

Bewaren bij een temperatuur beneden 25 °C in ongeopende verpakking.

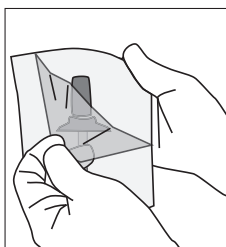
Niet te gebruiken na de op de verpakking aangegeven datum.

Datum laatste herziening

06/2010

De Uro-Tainer®-zak wordt steriel geleverd en mag pas uit de buitenverpakking worden genomen als de zak nodig is voor gebruik. Breng de oplossing, indien gewenst, op lichaamstemperatuur door de verpakte zak onder te dompelen in warm water.

1.
Trek de buitenverpakking open en neem de Uro-Tainer®-zak eruit.



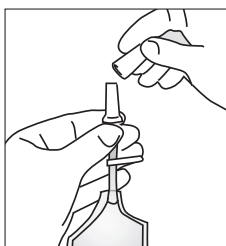
2.
Sluit het slangetje van de Uro-Tainer® af met een kunststof klem.



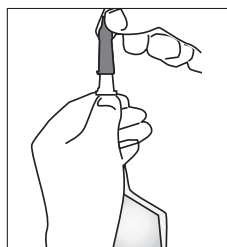
3.
Verwijder de sabotagebestendige verzegeling.



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



5.
Steek de connector in de kathetertrechter.



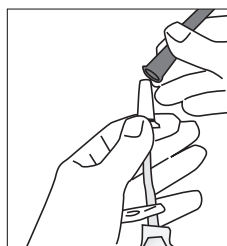
6.
Houd de Uro-Tainer® boven het niveau van de blaas, open de klem zodat de vloeistof onder invloed van zwaartekracht naar binnen kan stromen.



7.
Na 5 minuten, houdt u de Uro-Tainer® onder het niveau van de blaas zodat de vloeistof weer in de zak terug kan stromen.



8.
Sluit het slangetje af met de klem en verwijder de connector van de katheter door deze voorzichtig los te draaien. Sluit de katheter aan op een steriele spoelzak. Voer de Uro-Tainer®-zak af en was uw handen.



Uro-Tainer®

Suby G B. Braun

Vedlikeholdsuppløsning for uretrale og suprapubiske katetere
Steril, frie for endotoksiner

Innhold pr. 100 ml:

Sitronsyremonohydrat	3,23 g
Magnesiumoksid, lett	0,38 g
Natriumbikarbonat	0,7 g
Natriumedetatdihydrat	0,01 g
Vann til injeksjon	

Beskrivelse

En sitronsyrebasert oppløsning til permanent uretralt eller suprapubisk kateter for å løse opp avlæringer som kan føre til obstruksjon av kateteret.

Uro-Trainer® er et bruksklart engangssystem. Det består av en PVC-pose i en beskyttende plastpakning, som inneholder 50 ml eller 100 ml steril oppløsning, et fleksibelt rør med en klemme og en steril universalkontakt som er beskyttet av en plasthette med en flikesikker forsegling.

Dosering:

Med mindre en lege har forordnet noe annet, anvendes en instillasjon på 5 minutter fra én til to ganger per dag til én gang per uke, avhengig av pasientens alvorsgrad.

Overdosering:

Det finnes ingen kliniske data vedrørende overdosering.

Viktig informasjon:

- Denne løsningen er kun beregnet på skylling av urinkatetere: ikke for intravenøs infusjon.
- La løsningen tilføres med tyngdekraftsmating. Ikke bruk makt.
- Spesielle forhåndsregler bør taes ved blærekylling hos pasienter med spinalskader på grunn av risiko for autonom dysrefleksjon.
- Bruk etter urinveiskirurgi bør evalueres av lege.
- Skal ikke brukes ved tilfeller av cystitt, nyresten eller under andre urogenitale forhold som kan føre til hematuri (blod i urinen). Konferer lege som kan avgjøre hva slags behandling som skal følges.
- Oppløsningen er ikke et medium for tilsetninger. Den må ikke brukes til oppløsning av andre legemidler.
- Oppløsningens surhet (pH ~ 4) kan forandre effekten av andre legemidler. Dette skal man være oppmerksom på, spesielt i forbindelse med behandling av urinale infeksjoner med antibiotika.
- Skal bare anvendes under strenge aseptiske forhold.
- Skal bare anvendes dersom overpose, innhold og forseglingshette er intakt, og dersom oppløsningen er klar.

- Poser som har blitt brukt og eventuell ubrukt oppløsning må kastes.
- Oppbevares utliggjelig for barn.
- Se instruksjonsdiagrammet på neste side av brukerinformasjonen.
- Preparatet er til engangs bruk. Etter anbrudd må oppløsningen anvendes umiddelbart.
- Sørg for forsvarlig avhending etter bruk.
- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Dyreforsøk har vist at DEHP kan være giftig for reproduksjon. I og med dagens vitenskapelige kunnskap kan risikoer ved langvarig bruk ikke utelukkes fullstendig, spesielt for premature mannlige spedbarn. Som forholdsregel bør bruk av medisinsk utstyr med DEHP begrenses til kortvarig bruk for gravide kvinner, ammende mødre, spedbarn og barn.

Bivirkninger:

- Det høye nivået av sitronsyre kan føre til at noen pasienter opplever en lett irritasjon og til og med forbigående smerte, brennende følelse, eller spasmer i blæren (trang til å urinere). I slike tilfeller bør man unngå å vaske så ofte, eller alternere med installasjon av NaCl 0,9 %. Vanligvis tolereres behandlingen godt og disse bivirkningene krever ikke at behandlingen må stoppes/ endres.
- Hvis det kommer væske fra urethra under irrigasjon, ligger kateteret kanskje ikke lenger i blæren, og pasienten kan ha behov for et nytt kateter.
- Hvis væsken ikke strømmer, kan kateteret være bøyd i blæren, og det kan ha behov for å byttes.

Holdbarhetstid:

Brukes ikke etter holdbarhetstiden som er angitt på pakningen.

Oppbevaring:

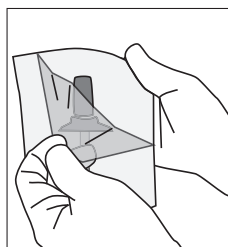
Oppbevares i original emballasje, beskyttet mot lys, ikke over 25 °C.

Siste oppdatering av brukerinformasjonen:

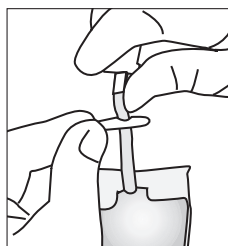
06/2010

Uro-Tainer®-posen leveres steril og bør ikke fjernes fra overtrekket inntil rett før bruk. Hvis ønskelig, kan løsningen bringes til kroppstemperatur ved å senke posen i varmt vann.

1.
Riv opp overtrekket og ta ut Uro-Tainer®-posen.



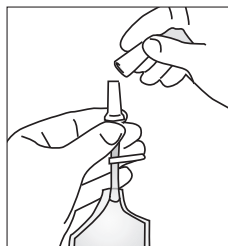
2.
Lukk Uro-Tainer®-røret med en plastklemme.



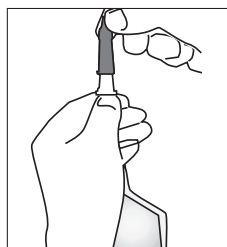
3.
Fjern den manipulerings-sikre forseglingen.



4.
Vri og trekk tilbake hetten uten å berøre den sterile kontakten.



5.
Sett inn kontakten i katetertrakten.



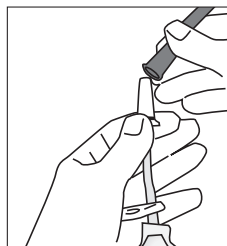
6.
Hold Uro-Tainer® over blærenivå, og frigjør klemmen for å la væsken tappes inn ved hjelp av tyngdekraften.



7.
Etter 5 minutter, senker du Uro-Tainer® under blærenivå og taper væsken tilbake i posen igjen.



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



Uro-Tainer®

Suby G B. Braun

Solução de manutenção para catéteres
uretrais e supra-púbicos
Estétil, sem endotoxinas

Composição

100 ml de solução contém:

Ácido cítrico · H ₂ O	3,23 g
Óxido de magnésio	0,38 g
Bicarbonato de sódio	0,7 g
Edetato de sódio · 2H ₂ O	0,01 g
Água p/ prep. inj. q.b.p.	100 ml

Descrição

Uma solução à base de ácido cítrico para catéteres urinários e supra-púbicos permanentes para dissolver incrustações que possam provocar uma obstrução do cateter. Uro-Tainer® é um sistema descartável de pronta utilização. Consiste num saco de PVC, envolvido num plástico de protecção, contendo 50 ml ou 100 ml de solução esterilizada, um tubo flexível com uma pinça e um conector universal protegido por uma tampa de plástico com um selo inviolável.

Posologia Usual

Salvo outra indicação médica, de acordo com a gravidade da situação do doente, instilar 5 minutos, uma a duas vezes por dia a uma vez por semana.

Sobredosagem

Não existem dados clínicos.

Advertências

- Esta solução destina-se apenas à lavagem de cateteres urinários: não utilizar para infusão intravenosa.
- Instile a solução por gravidade, evitando exercer força.
- Precauções devem ser tomadas durante a lavagem vesical em doentes com patologia medular, devido ao risco de disreflexia autonómica.
- A utilização após cirurgia das vias urinárias deve ser avaliada por um médico.
- Não utilizar em caso de cistite, litíase renal ou outras situações uro-genitais passíveis de produzir hematúria (sangue na urina).
- A solução não é um veículo para aditivos. Não deve ser utilizada para dissolução de medicamentos.
- A acidez da solução Suby G (pH ≈ 4) pode alterar o efeito de outra medicação, com particular importância no tratamento de infecções urinárias com antibióticos.
- Utilizar estritamente em condições de assépsia.
- Usar apenas se o sistema estiver intacto e a solução cristalina.
- Qualquer volume de solução residual não deverá ser reutilizado.

- Armazenar fora do alcance de crianças.
- Consultar o diagrama de actuação na página seguinte deste folheto.
- Para utilização única. Depois de aberta a embalagem, a solução deve ser utilizada imediatamente.
- Eliminar correctamente após a utilização.
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.
- As experiências conduzidas em animais demonstraram que o DEHP é potencialmente tóxico para a reprodução. Considerando o estado actual do conhecimento científico, não é de excluir completamente o risco (em caso de utilização de longo prazo) especialmente para bebés do sexo masculino. Como precaução, a aplicação de produtos médicos contendo DEHP deve ser limitada a uma utilização no curto prazo em grávidas, mães a amamentar, bebés e crianças.

Efeitos Secundários

- O elevado nível de ácido cítrico pode provocar ligeira irritação e dor temporária, sensação de queimadura, ou espasmos da bexiga (necessidade de urinar). Nessas situações a irrigação deve ser realizada com menor frequência ou alternando com instilação de cloreto de sódio 0,9%. Em geral, o tratamento é bem tolerado não sendo necessária a sua interrupção.
- Se sair líquido da uretra durante a lavagem, o cateter poderá já não estar na bexiga e o doente poderá necessitar de um novo cateter.
- Se o líquido não fluir, significa que o cateter poderá estar dobrado no interior da bexiga bloqueado, podendo ser necessária a sua substituição.

Data de Validade

A solução não deve ser utilizada após o prazo de validade indicado.

Armazenamento

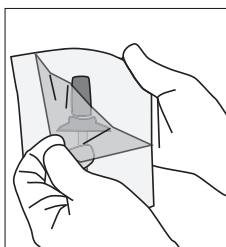
Armazenar na embalagem original, ao abrigo da luz e a temperatura inferior a 25 °C.

Data da última revisão

06/2010

A bolsa do Uro-Tainer® é fornecida esterilizada e não deve ser removida do invólucro até à sua utilização. Se necessário, aqueça a solução até à temperatura corporal, mergulhando o saco ainda envolvido no plástico em água morna.

1.
Abra o invólucro e retire a bolsa do Uro-Tainer®.



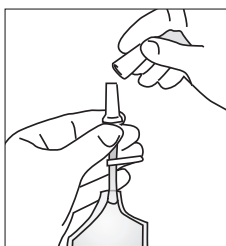
2.
Feche o tubo do Uro-Tainer® com um grampo de plástico.



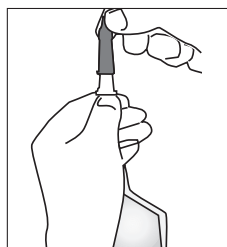
3.
Retire o selo à prova de adulteração.



4.
Rode e retire a tampa sem tocar no conector esterilizado.



5.
Insira o conector no funil do cateter.



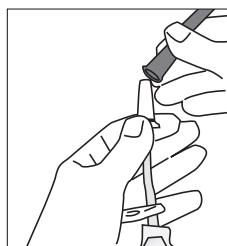
6.
Segurando o Uro-Tainer® acima do nível da bexiga, liberte o grampo para permitir que o fluido a solução entre pelo efeito da gravidade.



7.
Depois de 5 minutos, coloque o Uro-Tainer® abaixo do nível da bexiga para que o fluido volte a entrar no saco.



8.
Feche o tubo com o grampo e retire o conector do cateter rodando lentamente. Ligue o cateter a um saco de drenagem esterilizado. Elimine a bolsa do Uro-Tainer® e lave as mãos.



Uro-Tainer® Suby G B. Braun

Underhållslösning för uretrala och
suprapubiska katetrar
Steril, endotoxinfri

Sammansättning

(per 100 ml)	
Citronsyramonohydrat	3,23 g
Lätt magnesiumoxid	0,38 g
Natriumbikarbonat	0,7 g
Natriumedetat 2H ₂ O (hjälpämne) i vatten för injektion	0,01 g

Beskrivning

En citronsyrabaserad lösning för kvarliggande urinrörs-
katetrar och suprapubiska katetrar för att lösa upp krust-
bildningar som skulle kunna täppa igen katetern.
Uro-Tainer® är ett bruksfärdigt system för engångsbruk.
Det består av en PVC-påse i en skyddande plastförpack-
ning som innehåller 50 eller 100 ml steril lösning, en böj-
lig slang med en klämma samt en steril, universalkopp-
ling som skyddas av ett plastlock med säkerhetslås.

Dosering

En 5 minuters instillation en till två gånger om dagen till
en gång i veckan eller enligt läkares ordination, beroende
på hur allvarligt patientens tillstånd är.

Överdoser

Det finns inga kliniska uppgifter om överdosering.

Viktig information

- Denna lösning är endast avsedd för spolning av urinka-
teter, inte för intravenös infusion.
- Instillera lösningen endast genom gravitation. Undvik
att tillämpa tryck.
- Försiktighet bör iakttagas vid blåsspolning på patienter
med någon form av spinal skada vilket kan riskera en
autonom dysreflexi.
- Användning efter kirurgiskt ingrepp i urinvägarna ska
bedömas av läkare.
- Får inte användas vid cystit, njursten eller urogenitala
tillstånd som kan ge upphov till hematuri (blod i uri-
nen). Beslut om lämplig behandling ska fattas av läkare.
- Lösningen ska inte användas som vehikel för tillsatser.
Den får inte användas till att lösa upp läkemedel.
- Suby G-lösningens surhetsgrad (pH ~ 4) kan påverka
effekten av andra läkemedel. Särskild hänsyn bör tas
till detta i samband med antibiotikabehandling av
urinvägsinfektioner.
- Får endast användas under strikt aseptiska förhållan-
den.
- Får endast användas om förpackningen, systemkom-
ponenterna och det förseglade locket är intakta och
lösningen klar.

- Kassera alla delvis använda påsar och oanvänd lösning.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Se den illustrerade bruksanvisningen på sista sidan i
denna broschyr.
- Detta är ett system för engångsbruk. När förpackning-
en har öppnats måste systemet användas omedelbart
och därefter kasseras.
- Kassera på korrekt sätt efter användning.
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en poten-
tiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda
till kontaminering och/eller nedsättning av produktens
funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har
en begränsad funktion kan det leda till att patienten
skadas, insjuknar eller dör.
- Djurstudier har visat att DEHP kan ha reproduktions-
toxikologiska effekter. Mot bakgrund av aktuell veten-
skaplig expertis kan risken (vid långtidsanvändning)
inte helt uteslutas, särskilt för prematura gossebarn.
Som försiktighetsåtgärd ska användningen av medi-
cinska produkter som innehåller DEHP begränsas till
korttidsanvändning för gravida kvinnor, ammande
mödrar, spädbarn och barn.

Biverkningar

- Den höga halten citronsyra kan hos vissa patienter
ge upphov till lindrig irritation och t.o.m. övergående
smärta, sveda eller blåsspasmer (trängningar). I sådana
fall kan man låta det gå längre tid mellan sköljning-
arna eller så kan man alternera instillation av Suby G
med instillation av NaCl 0,9 %. I allmänhet tolereras
emellertid denna behandling väl och dessa biverkning-
ar innebär inte att behandlingen måste avbrytas.
- Om vätskan rinner ut genom urinröret under spolning
kan det hända att katetern inte längre sitter i blåsan
och patienten kan behöva en ny kateter.
- Om vätskan inte rinner som den ska kan det hända
att katetern har vikt sig i blåsan eller så kan den vara
blockerad och behöva bytas ut.

Utgångsdatum

Får ej användas efter det datum som anges vid EXP på
baksidan av påsen.

Förvaring

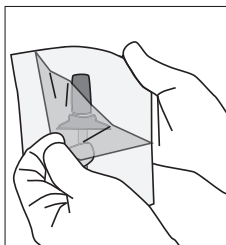
Förvaras i originalförpackningen, i skydd för ljus och vid
högst +25 °C.

Datum för senaste revideringen

06/2010

Uro-Tainer®-påsen levereras steril och ska inte tas ut ur skyddsförpackningen innan den ska användas. Vid behov kan du värma lösningen till kroppstemperatur genom att sänka ned den skyddsförpackade påsen i varmt vatten.

1.
Öppna skyddsförpackningen och ta ut Uro-Tainer®-påsen.



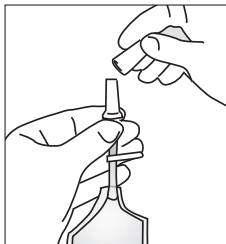
2.
Stäng Uro-Tainer®-slangen med plastklämmen.



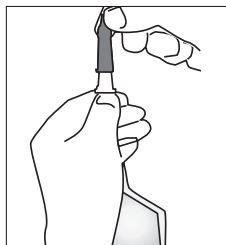
3.
Avlägsna säkerhetsförseglingen.



4.
Vrid och ta bort hättan utan att röra den sterila kopplingen.



5.
Sätt in kopplingen i kateters trätt.



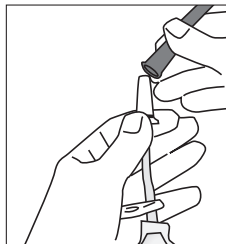
6.
Håll Uro-Tainer® högre än urinblåsan, släpp upp klämman så att lösningen rinner in i blåsan genom gravitation.



7.
Efter 5 minuter, ska Uro-Tainer® hållas lägre än blåsan så att vätskan rinner tillbaka till påsen.



8.
Stäng slangen med klämman och ta bort kopplingen från katetern genom att vrida den försiktigt. Anslut katetern till en steril dräneringspåse. Kassera Uro-Tainer®-påsen och tvätta händerna.



Uro-Tainer®

Suby G B. Braun

Roztok na údržbu uretrálnych a suprapubických katétrov

Sterilný, neobsahuje endotoxíny

Zloženie

100 ml roztoku obsahuje:	
Monohydrát kyseliny citrónovej	3,23 g
Uhlíčen horečnatý ľahký	0,38 g
Hydrogénuhlíčen sodný	0,7 g
Edetát dvojsodný 2H ₂ O (excipients)	0,01 g
vo vode pre injekcie	

Popis

Roztok kyseliny citrónovej určený pre dlhodobé a suprapubické katetre na rozpustenie povlaku, ktorý by mohol spôsobiť až obštrukciu katétra.

Uro-Tainer® je jednorazový systém pripravený na použitie.

Pozostáva z vrecúška PVC v ochrannom plastovom prebale, obsahujúcom 50 ml alebo 100 ml sterilného roztoku, ohybovej rúrky so svorkou a sterilného univerzálneho konektora chráneného plastovým viečkom s tesnením, chráneným proti manipulácii.

Dávkovanie

Ak lekár neurčí inak, podľa vážnosti stavu pacienta instilujte na dobu 5 minút raz až dvakrát denne až raz týždenne.

Predávkovanie

Neexistujú žiadne klinické údaje vzťahujúce sa k predávkovaniu prípravku.

Dôležité informácie

- Tento roztok je určený len na prepláchnutie urinárneho katétra: nie je určený pre intravenózne infúzie.
- Roztok instilujte len s využitím samospádu, nepoužívajte silu.
- U pacientov s poranením miechy prevádzajte výplach močového mechúra so zvýšenou opatrnosťou kvôli riziku autonómnej dysreflexie.
- Použite po operácii na močových cestách musí posúdiť lekár.
- Nepoužívajte pri cystitide alebo iných ochoreniach urogenitálneho traktu sprevádzaných hematúriou (prítomnosť krvi v moči). Obráťte sa na lekára, ktorý rozhodne o ďalšej liečbe.
- *Roztok nie je určený k riedeniu ďalších látok* (neslúži ako vehikulum – nosný roztok – pre iné prísady). Nesmie byť používaný na rozpustenie a prípravu roztokov liečiv.
- Acidita roztoku Suby G (pH ≈ 4) môže pozmeniť účinok niektorých liečivých prípravkov. Túto skutočnosť je treba vziať na vedomie obzvlášť pri liečbe močových ciest antibiotikami.
- Pri použití roztoku dodržujte aseptický postup.

- Používať iba vtedy, pokiaľ je roztok číry a vonkajší prebal, vrecko i uzáver sú nepoškodené.
- Zvyšný roztok i sčasti použité vrecko zlikvidujte.
- Uchovávajte mimo dosahu detí
- Pri použití postupujte podľa obrázkového návodu na nasledujúcej strane.
- Určené k jednorazovému použitiu. Po otvorení neodkladne spotrebujte a zlikvidujte.
- Po použití náležitým spôsobom zlikvidujte.
- Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Pokusy na zvieratách ukázali, že DEHP môže mať toxické účinky na rozmnožovanie. Na základe súčasných vedeckých poznatkov nemožno (pri dlhodobom používaní) úplne vylúčiť riziko predovšetkým pre predčasne narodené deti mužského pohlavia. Z tohto dôvodu sa má v prípade tehotných žien, dojčiacich matiek, dojčiat a detí obmedziť používanie zdravotníckych produktov obsahujúcich DEHP na krátkodobé použitie.

Vedľajšie účinky

- Kyselina citrónová môže u niektorých pacientov vyvolať mierne podráždenie, prípadne i prechodnú bolesť a pálenie alebo krčovité sťahy močového mechúra (nutkanie na močenie).
- V týchto prípadoch sa odporúča znížiť frekvenciu instilácie alebo striedať tento roztok s roztokom fyziologickým. Obvykle však býva táto liečba dobre znášaná a tieto vedľajšie účinky nevyžadujú jej prerušenie.
- Ak počas výplachu začne tekutina vytekať z močovej trubice, môže to znamenať, že katéter sa už nenachádza v močovom mechúre a pacient potrebuje nový katéter.
- Ak tekutina nepreteká, katéter môže byť pokrútený v mechúre alebo zablokovaný, alebo môže byť potrebné ho vymeniť.

Doba použiteľnosti

Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti označenej «EXP» na zadnej časti vrecka.

Uchovávanie prípravku

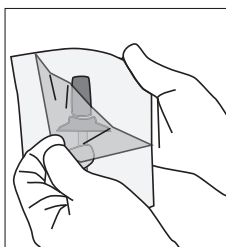
Prípravok uchovávajte v pôvodnom obale, chránený pred svetlom, pri teplote do 25 °C.

Dátum revízie textu

06/2010

Vrečko Uro-Tainer® sa dodáva sterilné a nemalo by sa vybalovať z ochranného obalu dovtedy, kým sa nebude používať. V prípade potreby zohrejte roztok na telesnú teplotu ponorením zabaleného vrečka do teplej vody.

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



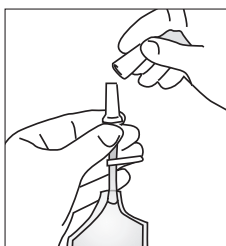
2. Pomocou plastovej svorky uzatvorte hadičku vrečka Uro-Tainer®.



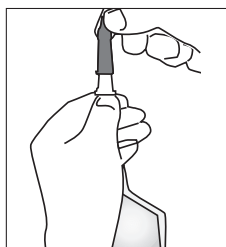
3. Zložte uzáver odolný voči nežiaducim úpravám.



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



5. Zasuňte konektor do lievika katétra.



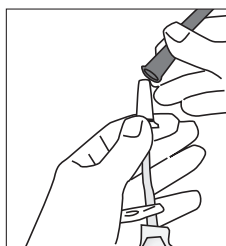
6. Držte vrečko Uro-Tainer® nad úroveň močového mechúra, uvoľnite svorku a nechajte tekutinu stiecť samospádom.



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



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





- BG** Не употребявайте, 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
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
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
PT Não utilizar se o pacote estiver danificado
SE Får ej användas om förpackningen är skadad
SK Nepoužívejte, ak je poškodený obal

814/NU81490/1212

CE 0123

B | BRAUN

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach, Switzerland