

Uro-Tainer® M

NaCl 0,9% 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

schwarz

Format = 148 x 210 mm
32 Seiten

Lätus - - -

Irrigation Solution__190_GIF
190/NU19091/1212
GIF (A5-Booklet, 15-spr.)
Standort Crissier

B | BRAUN

BG – Указания за употреба

Състав

100 ml разтвор съдържа:
Натриев хлорид 0.9 g

Описание

Uro-Tainer® NaCl 0.9% „M“

Разтвор за въвеждане в пикочния мехур на лекарства като антибиотици, дезинфектанти, цитотоксични медикаменти, антимиотици, кортикостероиди и др. през постоянен уретрален катетър или такъв за еднократна употреба.

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

Дозировка

Каквато е необходима.

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.
- При пациенти с наранявания на гръбначния стълб са необходими предпазни мерки при извършване промивка на пикочен мехур поради риска от автономна дисрефлексия.
- Прилагайте с помощта на асептична техника.
- При добавяне на лекарства вижте указанията на производителя и се уверете в тяхната съвместимост с NaCl 0.9%.
- При добавяне на цитотоксични медикаменти е необходимо запознаване със специалните предупреждения в указанията на производителя: противопоказания, подготовка, приложение и т.н.
- Да се употребява само ако съдържанието и затварящото капаче са невредими и разтворът е бистър.
- Това е система за еднократна употреба. След отваряне трябва да се използва и изхвърля бързо.

Uro-Tainer® M (Уро-Тейнър® M)

Иригационен разтвор за уретрални и супрапубични катетри

NaCl 0.9% B. Braun

Стерилен, несъдържащ ендотоксини

- Изхвърляйте всяко неизползвано количество разтвор и плика. Ако е било добавяно лекарство, вижте указанията на производителя за изхвърляне.
- 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.
- Съхранявайте далеч от достъп на деца.
- Вижте илюстрираните указания за употреба на следващата страница на тази листовка.
- След употреба изхвърлете съгласно изискванията.

Странични ефекти

Не е известно този разтвор да причинява никакви странични ефекти. 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 запушен и да се нуждае от смяна.

Срок на годност

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

Съхранение

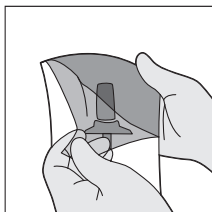
Съхранявайте в оригиналната опаковка, на тъмно и при температура под 25° C.

Последна актуализация на информацията

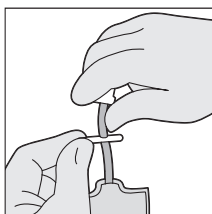
06/2010 г.

Пликът Uro-Tainer® M 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.

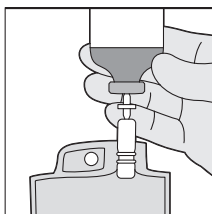
1. Разкъсайте пластмасовата опаковка и извадете Uro-Tainer® M.



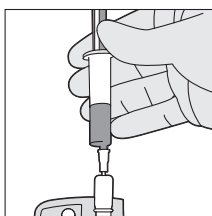
2. Уверете се, че тръбата на Uro-Tainer® M е затворена с пластмасова клампа.



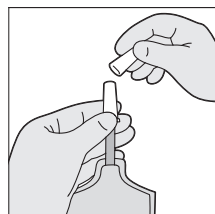
3а. Използвайки асептична техника, съединете прехвърлящата игла и флакона с инжекционния порт. Изстискайте физиологичен разтвор във флакона от Uro-Tainer® M. Освободете натиска от Uro-Tainer® M, за да изтеглите съдържанието на флакона в плика. Изстискването и освобождаването на въздух от Uro-Tainer® M може да бъде повторено няколко пъти до безопасното прехвърляне на целия разтвор; или



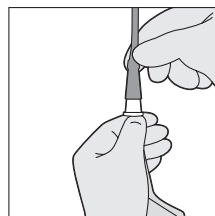
3б. Изтеглетe със спринцовката малко физиологичен разтвор от Uro-Tainer® M през инжекционния порт и във флакона, за да разтворите лекарството. Изтеглетe разтвореното лекарство обратно в спринцовката и го инжектирайте отново в Uro-Tainer® M, използвайки инжекционния порт. Ако се използва течно лекарство, инжектирайте го директно със спринцовка в Uro-Tainer® M през инжекционния порт.



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



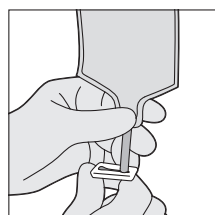
5. Вкарайте съединителя във фунията на катетъра.



6. Държейки Uro-Tainer® M над нивото на пикочния мехур, освободете клампата. Приложете разтвора само по гравитачен път (под действието на земното притегляне)



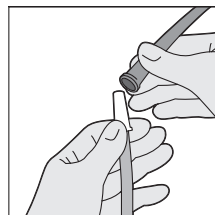
7. Затворете тръбата с клампата на Uro-Tainer® M.



8. След необходимия период от време, освободете клампата и държейки плика под нивото на пикочния мехур, източете разтвора. Съдът на Uro-Tainer® M побира до 150 ml течност и следователно позволява събирането не само на промивния разтвор, но и на евентуална урина от мехура.



9. Клампирайте тръбата и извадете съединителя от катетъра чрез леко завъртане. Съединете катетъра със стерилна дренажна торба.



Не употребявайте повторно; само за еднократна употреба. Изхвърлете след приложение.

CZ – Informace pro použití

Složení

100 ml roztoku obsahuje:
Chlorid sodný 0,9 g

Popis

Uro-Tainer® NaCl 0.9% «M»

Roztok určený k instilaci léčiv, např. antibiotik, dezinfekčních látek, cytostatik, antimykotik, kortikoidů atd., do močového měchýře jednorázovým močovým katétre. Uro-Tainer® je systém připravený k přímému, jednorázovému použití.

Skládá se z PVC sáčku (s obsahem 50 nebo 100 ml sterilního roztoku) v ochranném plastovém přebalu, ohebné hadičky se svorkou a sterilní univerzální spojky chráněné krytkou z pevného plastu, která je z bezpečnostních důvodů zapečetěna.

Dávkování

Dle potřeby.

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.
- Při použití roztoku dodržujte aseptický postup. Před použitím je doporučeno port vydesinfikovat.
- Při přidávání léčiv dodržujte návod předepsaný výrobcem a ověřte si kompatibilitu léku s 0,9 % NaCl.
- Při přidávání cytostatik je důležité dodržovat speciální pokyny výrobce, týkající se bezpečnosti: kontraindikace, příprava, podávání atd.
- Používat pouze tehdy, pokud je roztok je čirý a vnější přebal, sáček i uzávěr jsou nepoškozené.

Uro-Tainer® M

Roztok pro údržbu uretrálních a suprapubických katétrů s přídavným portem

NaCl 0,9% B. Braun

Sterilní, bez endotoxinů

- Určeno k jednorázovému použití. Po otevření neodkladně spotřebujte a zlikvidujte.
- Zbýlý roztok i sáček zlikvidujte. Při použití léčiv dodržujte pokyny k likvidaci předepsané výrobcem.
- Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit 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.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Při použití postupujte podle obrázkového návodu na následující straně tohoto letáku.
- Po použití řádně zlikvidujte.

Vedlejší účinky

Nejsou známy žádné vedlejší účinky tohoto roztoku. 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 zauzavil nebo je zablokovaný a musí být vyměněn.

Doba použitelnosti

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

Uchování přípravku

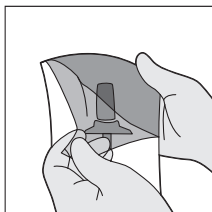
Přípravek uchovávejte v původním obalu, chráněn před světlem, při teplotě do 25 °C.

Datum revize textu

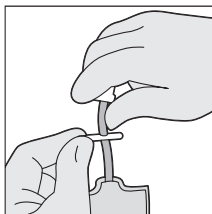
06/2010

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

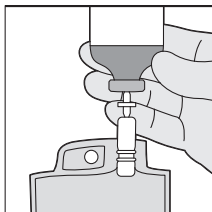
1. Roztrhněte plastový vak a produkt Uro-Tainer® M vyjměte.



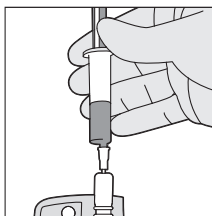
2. Ujistěte se, že hadička Uro-Tainer® M je uzavřena plastovou svorkou.



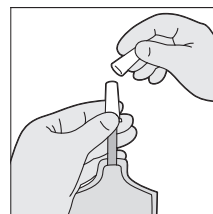
3a. Za pomoci aseptické techniky připevněte přečerpávací jehlu a lahvičku na injekční port. Vytlačte z vaku Uro-Tainer® M fyziologický roztok do lahvičky. Uvolněte tlak na vak Uro-Tainer® M, aby se obsah lahvičky natáhl do vaku. Stisknutí a uvolnění vzduchu ve vaku Uro-Tainer® M můžete několikrát zopakovat, dokud se veškerý roztok bezpečně nepřečerpá; nebo



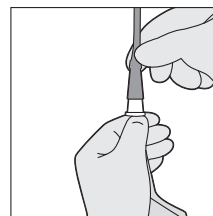
3b. Přes injekční port vstříkněte část fyziologického roztoku z vaku Uro-Tainer® M do lahvičky, aby se léčivo rozředilo. Natáhněte naředěný lék zpět do stříkačky a vstříkněte jej přes injekční port opět do vaku Uro-Tainer® M. Je-li použito tekuté léčivo, vstříkněte je přes injekční port přímo do vaku Uro-Tainer® M.



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



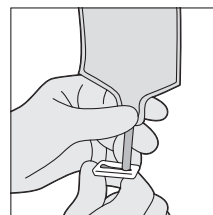
5. Zaveďte spojku do nálevky katétru.



6. Držte vak Uro-Tainer® M nad úrovní měchýře a uvolněte svorku. Aplikujte roztok pouze na základě působení gravitace.



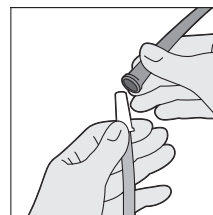
7. Uzavřete hadičku pomocí svorky Uro-Tainer® M.



8. Po požadované době svorku uvolněte, držte vak pod úrovní měchýře a vypusťte roztok. Vak Uro-Tainer® M může pojmout až 150 ml a tak umožňuje hromadit nejen proplachovací roztok, ale také případnou moč z měchýře.



9. Zastvorkujte hadičku a opačným otáčením odpojte spojku od katétru. Připojte katétr ke sterilnímu sběrnému vaku.



Nepoužívejte opakovaně, slouží pouze k jednorázovému použití. Po zákroku zlikvidujte.

DE – Gebrauchsanweisung

Zusammensetzung

(pro 100 ml):
Natriumchlorid 0,9 g

Beschreibung

Uro-Tainer® NaCl 0,9% «M»

Lösung zur intravesikalen Instillation von Arzneimitteln wie zum Beispiel Antibiotika, Desinfektionsmittel, Zytostatika, Antimykotika, Corticosteroide etc. im geschlossenen System über einen Harnröhren-Dauerkatheter oder -Einmalkatheter.

- Uro-Tainer® ist ein gebrauchsfertiges Einmalsystem. Es besteht aus einem PVC-Beutel in einer Plastikschrutzhülle mit 50 ml oder 100 ml steriler Lösung, einem separaten Port zur Zugabe von Arzneimitteln, einem biegsamen Schlauch mit einer Klemme sowie einem sterilen Universalverbinder, der durch eine starre Plastikcappe mit Sicherheitsversiegelung geschützt ist.

Dosierung

Nach Bedarf.

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.
- Nur unter streng aseptischen Bedingungen anwenden. Die Desinfektion des Injektionsports vor der Anwendung wird empfohlen.
- Bei der Zugabe von Arzneimitteln sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten, und die Verträglichkeit mit NaCl 0,9% ist sicherzustellen.
- Bei der Zugabe von Zytostatika sind unbedingt die Anweisungen des Herstellers (besondere Vorsichtsmaßnahmen, Vorbereitung, Verabreichung etc.) zu beachten.
- Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn Inhalt und Verschlusscappe unversehrt sind und die Lösung klar ist.

Uro-Tainer® M

Lösung zur Pflege von transurethralen und suprapubischen Kathetern, mit Zuspritzport

NaCl 0,9% B. Braun

Steril, endotoxinfrei

- Das System ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach dem Öffnen muß es rasch verwendet werden.
- Angebrochene Beutel und Lösungsreste sind zu verwerfen.
- 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.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Siehe bebilderte Gebrauchsanleitung auf der nächsten Seite dieser Broschüre.
- Nach dem Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen dieser Lösung bekannt. 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 ausgewechselt werden.

Verfalldatum

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

Lagerung

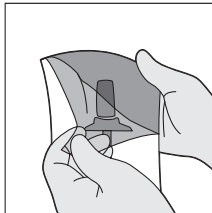
Die Lösung in der Originalverpackung lichtgeschützt bei einer Temperatur unter 25 °C lagern.

Stand der Information

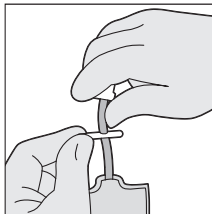
06/2010

Der Uro-Tainer® M 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.

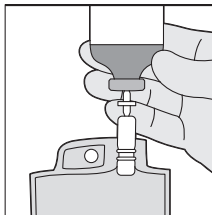
1. Den Kunststoffbeutel öffnen und den Uro-Tainer® M entnehmen.



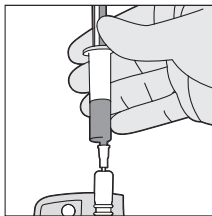
2. Prüfen, ob der Schlauch des Uro-Tainer® M mit einer Kunststoffklemme verschlossen ist.



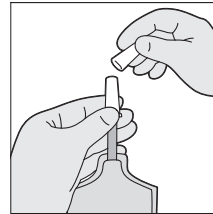
3a. Unter Anwendung aseptischer Techniken die Transferkanüle und die Durchstechflasche auf dem Injektionsport montieren. Kochsalzlösung aus dem Uro-Tainer® M in die Durchstechflasche drücken. Den Uro-Tainer® M freigegeben, damit der Inhalt der Durchstechflasche in den Beutel läuft. Dieser Vorgang kann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



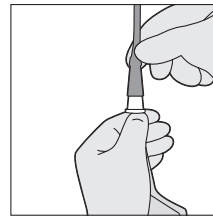
3b. Mit einer Spritze über den Injektionsport etwas Kochsalzlösung aus dem Uro-Tainer® M herausziehen und in die Durchstechflasche injizieren, um das Medikament zu rekonstituieren. Das rekonstituierte Medikament zurück in die Spritze ziehen und über den Injektionsport wieder in den Uro-Tainer® M injizieren.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



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



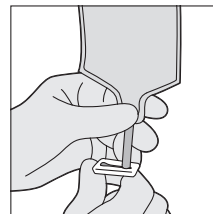
5. Den Konnektor in den Trichter am Katheter einsetzen.



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



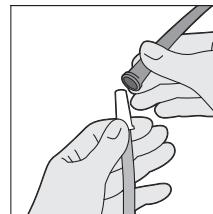
7. Den Schlauch mit der Klemme des Uro-Tainer® M schließen.



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



Nicht wiederverwenden; nur zur einmaligen Verwendung. Nach der Behandlung entsorgen.

DK – Brugerinformation

Sammensætning

(pr. 100 ml)
Natriumklorid: 0,9 g

Beskrivelse

Uro-Tainer® NaCl 0,9% «M»

Opløsning til intravesical administration af medikamenter såsom antibiotika, desinfektionsmidler, cytotatika, kortokostorider etc., via et kateter.

Uro-Tainer® er et engangssystem, som er klar til brug. Det består af en pvc-pose i en beskyttende plastemballage og indeholder 50 eller 100 ml steril opløsning, med en separat port til tilsætning af medikamenter samt en fleksibel slange med klemme og et sterilt universalstik, som beskyttes af en plastkapsel med børnesikret lukke.

Dosering

Efter behov.

Overdosering

Der findes ingen kliniske data vedrørende overdosering.

Vigtige oplysninger

- Denne opløsning er kun beregnet til urinkateterskyllning. 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 blæreskyllning på patienter med spinalskader
- Hvis der skal tilsættes medicin, skal man anvende Uro-Tainer® «M», som er specielt beregnet til at gøre tilsætningen af medicin nemmere.
- Skal bruges under strengt aseptiske forhold. Det anbefales at desinficere porten inden brug.
- Må kun bruges, hvis indholdet og lukkekapslen er intakte, og hvis opløsningen er klar.
- Dette er et engangssystem. Når systemet først er åbnet,

Uro-Tainer® M

Vedligeholdelsesopløsning til uretrale og suprapubiske katetre med en tilsætningsport

NaCl 0,9% B. Braun

Steril, fri for endotoksiner

- skal det hurtigt anvendes og derefter bortskaffes.
- Delvist brugte poser og evt. ubrugt opløsning skal bortskaffes.
- 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 reproduktions toksicitet. 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.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Se diagrammet på næste side i denne folder.
- Kasseres behørigt efter brug.

Sekundære virkninger

Der er ikke kendskab til, at denne opløsning har nogen sekundære virkninger.

Hvis væsken trænger ud af urinrøret under skyllningen, 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

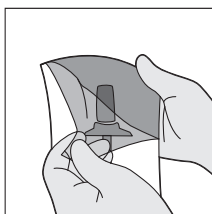
Opbevares i originaleballagen. Skal opbevares mørkt og ved en temperatur på max. 25 °C.

Seneste opdaterede information

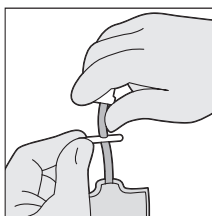
06/2010

Uro-Tainer® M-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 indpakede pose i varmt vand.

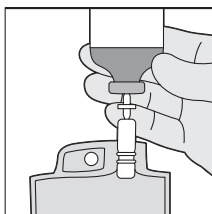
1. Riv plasticposen op, og tag Uro-Tainer® M ud.



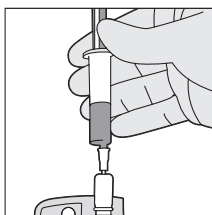
2. Sørg for, at Uro-Tainer® M-slangen er lukket med plasticlemmen.



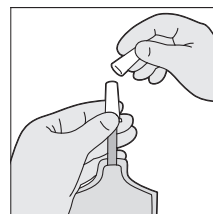
3a. Brug aseptisk teknik til at samle overførselsnålen og hætteglasset på injektionsporten. Pres saltvandsopløsning ind i hætteglasset fra Uro-Tainer® M. Tag trykket af Uro-Tainer® M for at trække hætteglassets indhold ind i posen. Det kan være nødvendigt at presse og frigive luft fra Uro-Tainer® M flere gange, indtil hele opløsningen er sikkert overført; eller



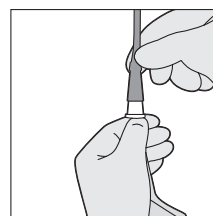
3b. Sprøjt noget saltopløsning ud af Uro-Tainer® M gennem injektionsporten og ind i hætteglasset for at genopløse lægemidlet. Træk det genopløste lægemiddel tilbage i sprøjten, og sprøjt det ind i Uro-Tainer® M igen via injektionsporten. Hvis der anvendes et lægemiddel i væskeform, sprøjtes det direkte ind i Uro-Tainer® M via injektionsporten.



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



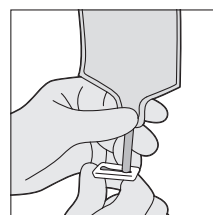
5. Sæt konnektoren i katetertragten.



6. Hold Uro-Tainer® M over blæreniveau, og åbn klemmen. Applicer opløsningen via tyngdekraft alene.



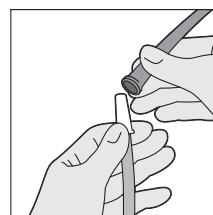
7. Luk slangen med klemmen til Uro-Tainer® M.



8. Efter den påkrævede tid åbnes klemmen, posen holdes under blæreniveau, og opløsningen tømmes ud. Uro-Tainer® M kan indeholde op til 150 ml og kan derfor ikke blot indsamle irrigationsopløsningen, men også eventuel urin fra blæren.



9. Sæt klemmen på slangen, og tag konnektoren ud af katetret ved at dreje forsigtigt. Slut katetret til en steril drænagepose.



Genbrug ikke, kun til engangsbrug. Kasseres efter behandling.

ES – Instrucciones de uso

Composición

(por 100 ml)
Cloruro sódico 0,9 g

Descripción

Uro-Tainer® NaCl 0.9% «M» B. Braun

Solución para la instilación intravesical de medicamentos como antibióticos, desinfectantes, citotóxicos, antimicóticos, corticosteroides, etc, mediante un catéter urinario de un solo uso.

Uro-Tainer® es un sistema desechable listo para su uso. Está constituido por una bolsa de PVC, con una sobrebolsa protectora de plástico, que contiene 50 o 100 ml de solución estéril, un tubo flexible con una pinza y un conector universal estéril, protegido por un tapón de plástico rígido con un precinto de seguridad.

Dosis

Según requerimiento.

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 usarse en estrictas condiciones asépticas. Se recomienda realizar una desinfección del puerto antes del uso
- Debe actuarse con precaución al realizar el lavado vesical en aquellos pacientes con lesión espinal debido al riesgo de disreflexia vegetativa.
- Cuando se añaden medicamentos, consultar las instrucciones del fabricante y verificar su compatibilidad con el NaCl 0,9%.
- Cuando se añaden citotóxicos, es esencial consultar las instrucciones del fabricante en relación a precauciones, preparación, administración, etc.
- Sólo debe usarse si el contenido y el precinto del tapón están intactos y la solución es clara.
- Es un sistema de un solo uso. Una vez abierto, debe usarse y desecharse rápidamente.

Uro-Tainer® M

Solución de mantenimiento para catéteres uretrales y suprapúbicos, con una toma de aditivos

NaCl 0,9% B. Braun

Estéril, libre de endotoxinas

- Desechar cualquier bolsa usada parcialmente y la solución no usada. Si se han añadido medicamentos, consultar las instrucciones del fabricante para su eliminación.
- 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.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Consultar las ilustraciones de la página siguiente.
- Deséchelo adecuadamente después del uso.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios atribuibles a esta solución.

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

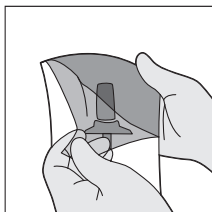
Almacenar en el envase original, protegido de la luz y a temperatura no superior a 25 °C.

Fecha de la última revisión

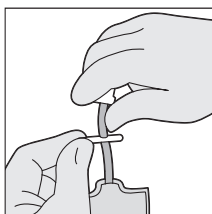
06/2010

La bolsita Uro-Tainer® M 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.

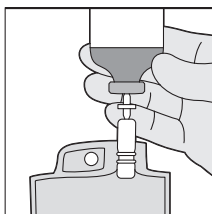
1. Rasgue la bolsa de plástico para abrirla y extraiga Uro-Tainer® M



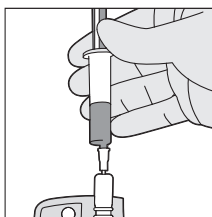
2. Asegúrese de que el tubo de Uro-Tainer® M está cerrado con una pinza de plástico.



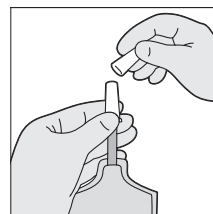
3a. Utilizando una técnica aséptica, monte la aguja de transferencia y el vial en el puerto de inyección. Apriete para introducir solución salina en el vial desde el Uro-Tainer® M. Deje de apretar el Uro-Tainer® M para pasar el contenido del vial a la bolsita. Al apretar y soltar repetidamente el Uro-Tainer®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



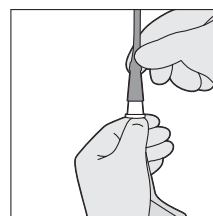
3b. Con una jeringa, extraiga un poco de solución salina de Uro-Tainer® M a través del puerto de inyección a fin de que entre en el vial para reconstituir el medicamento. Vuelva a insertar el fármaco reconstituido en la jeringa e inyéctelo de nuevo en Uro-Tainer® M utilizando el puerto de inyección.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



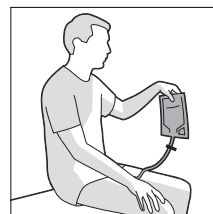
4. Retire el precinto contra alteraciones. Gire y retire el tapón sin tocar el conector estéril.



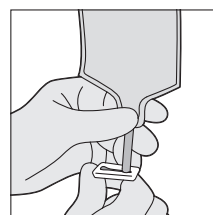
5. Inserte el conector en el embudo del catéter.



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



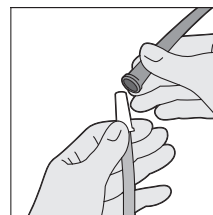
7. Cierre el tubo con pinza del Uro-Tainer® M.



8. Después del periodo requerido, abra de nuevo 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 orina que pueda haber en la vejiga.



9. Cierre el tubo con la pinza y retire el conector del catéter girándolo ligeramente. Conecte el catéter a una bolsa de drenaje estéril.



No reutilizar. Para un solo uso. Deseche el material una vez concluido el tratamiento.

FI – Käyttöohje

Koostumus

100 ml huuhtelunestettä sisältää:
Natriumkloridi 0,9 g

Valmisteen kuvaus

Uro-Tainer® NaCl 0,9% «M» B. Braun

Liuos lääkkeiden, kuten antibioottien, desinfektioaineiden, solunsalpaajien, sienilääkkeiden, korti-kosteroidien ym. suljettuun annosteluun virtsarakkoon kertakäyttöä kestokatetrin kautta.

Uro-Tainer® on käyttövalmis kertakäyttöinen tuote, joka on pakattu suojapussilliseen PVC-muovipussiin. Pakkaus sisältää 50 tai 100 ml steriiliä liuosta. Pussissa on erillinen aukko lääkkeiden lisäämistä varten, joustava letku rengassulkimineen sekä steriili jäykkä yleisliitin, joka on suojattu turvakorkilla.

Annostus

Tarvittaessa.

Yliannostus

Yliannostuksesta ihmisellä ei ole kliinistä tutkimustietoa.

Varoitukset

- Tämä liuos on tarkoitettu vain virtsatiekatetrin huuhteluun. Älä käytä laskimonsisäiseen infuusioon.
- Tiputa liuosta painovoiman vaikutuksella. Vältä voimaa.
- Automisen dysfreklesiariskin vuoksi on noudatettava varovaisuutta suoritettaessa rakkohuuhtelua potilaille, joilla on spinaalivamma.
- Varo puristamasta liikaa.
- Käsiteltäessä huuhtelunestettä tulee kiinnittää erityistä huomiota aseptiseen työskentelyyn. Portin desinfiointia ennen käyttöä suositellaan.
- Lääkkeiden lisäämisen yhteydessä noudata valmistajan ohjetta ja varmistu lääkkeen yhteensopivuudesta 0,9 % NaCl:n kanssa.
- Solunsalpaajia lisättäessä on erityisen tärkeää noudattaa valmistajan ohjeita (erityisesti huomattavaa, liuoksen valmistus, lääkkeen annostelu ym.).
- Varmista ennen käyttöä, että pakkaus, sisältö ja sinetöity korkki ovat vahingoittumattomia ja liuos kirkasta

Uro-Tainer® M

Hoitoliuos lisäskanavalla varustetuille virtsatiekatetreille ja suprapubisille katetreille

NaCl 0,9% B. Braun

Steriili, ei sisällä endotoksiineja

- Valmiste on kertakäyttöinen. Avattua pakkausta ei tule säilyttää.
- Osaksi käytetty pussi ja käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää. Jos valmisteeseen on lisätty lääkeainetta, noudata valmistajan hävittämisohjeita.
- 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 lyhytaikaiseksi.
- Ei lasten ulottuville.
- Kts. kuvitettu käyttöopastus ohjeen viimeisellä sivulla.
- Hävitä asianmukaisesti käytön jälkeen.

Sekundäärivaikutukset

Tällä liuoksella ei ole tunnettuja sekundäärivaikutuksia. 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

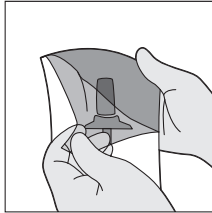
Säilytettävä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna alle 25 °C lämpötilassa.

Teksti tarkastettu

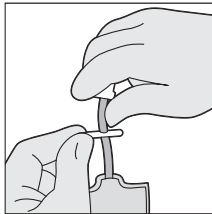
06/2010

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

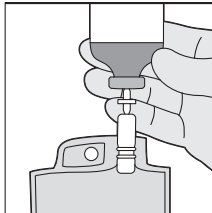
1. Avaa muovipussi ja ota Uro-Tainer® M -järjestelmä ulos.



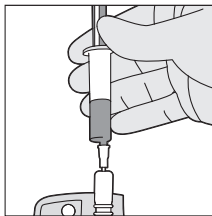
2. Varmista, että Uro-Tainer® M -letku on suljettu muovisella sulkimella.



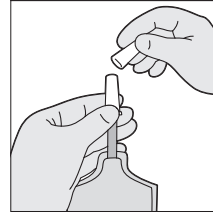
3a. Kokoa siirtoneula ja ampulli injektioporttiin aseptista tekniikkaa käyttäen. Purista Uro-Tainer® M -järjestelmästä keittosuolaa ampulliin. Vapauta Uro-Tainer® M -järjestelmän paine, jotta ampullin sisältö imeytyy pussiin. Purista Uro-Tainer® M -järjestelmää ja vapauta siitä ilma useita kertoja, kunnes kaikki neste on turvallisesti siirtynyt; tai



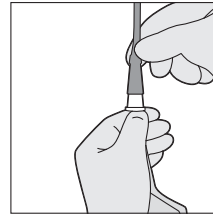
3b. Ime Uro-Tainer® M -järjestelmän injektioportin läpi ruiskulla keittosuolaa ja ruiskuta se ampulliin, jotta lääke sekoittuu. Ime sekoittunut lääke takaisin ruiskuun ja injektio uudelleen Uro-Tainer® M -järjestelmään injektioportin läpi. Jos käytät nestemäistä lääkettä, ruiskuta se suoraan Uro-Tainer® M -järjestelmään injektioportin läpi.



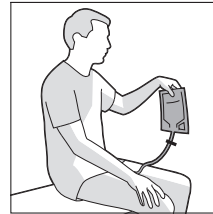
4. Poista suojasinetti. Kierä suojatulppaa ja poista se, mutta älä koske steriiliin liittimeen.



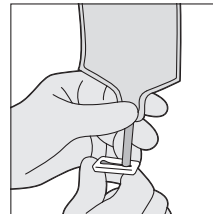
5. Työnnä liitin katetrin sup-piloon.



6. Pidä Uro-Tainer® M -järjestelmää rakon yläpuolella ja avaa suljin. Käytä liuosta vain painovoiman avulla.



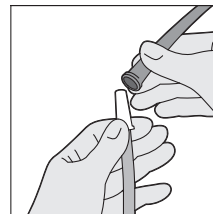
7. Sulje letku Uro-Tainer® M -järjestelmän sulkimella.



8. Avaa suljin tarvittavan ajanjakson kuluttua, pidä pussia rakon alapuolella ja valuta liuos ulos. Uro-Tainer® M voi sisältää enintään 150 ml ja siten siihen voidaan kerätä huuhtelunesteestä lisäksi myös mahdollinen virtsa virtsarakosta.



9. Sulje letku sulkimella ja poista liitin katetrin kiertämällä sitä kevyesti. Liitä katetri steriiliin virtsankerä-ypussiin.



Ei saa käyttää uudelleen, vain kertakäyttöinen. Heitä pois käsittelyn jälkeen.

Uro-Tainer® M

Solution de nettoyage pour cathéters urétraux et suspubiens, avec site d'adjonction

NaCl 0,9% B. Braun

Stérile, exempt d'endotoxines

Composition

100 ml de solution contiennent :
Chlorure de sodium 0,9 g

Indication

Uro-Tainer® NaCl 0,9% «M»

Solution pour l'instillation intravésicale, en circuit fermé, de médicaments tels que antibiotiques, désinfectants, cytostatiques, antimycotiques, corticostéroïdes etc., au moyen d'une sonde urinaire à demeure ou à usage unique.

Uro-Tainer® est un système prêt à l'emploi et à usage unique. Il est composé d'une poche en PVC emballée dans un film de protection, contenant 50 ou 100 ml de solution stérile, d'une entrée séparée pour l'adjonction de médicaments, d'un tuyau souple muni d'une pince et d'un embout universel, stérile, protégé par un capuchon rigide doté d'une languette de sécurité. Celle-ci garantit l'étanchéité et l'inviolabilité de la fermeture.

Dosage

Selon les besoins.

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.
- Opérer dans des conditions d'asepsie rigoureuses. Il est recommandé de désinfecter le port avant utilisation.
- En cas d'adjonction de médicaments, se référer à la notice du fabricant et vérifier la compatibilité avec NaCl 0,9%.
- Pour les adjonctions de cytostatiques, se référer impérativement à la notice du fabricant (précautions particulières, modes de préparation, d'administration, etc.).
- N'utiliser que si le contenant et le capuchon sont intacts et la solution limpide.

- Récipient à usage unique. Une fois ouvert, il doit être rapidement utilisé et jeté après emploi.
- Éliminer toute poche partiellement utilisée et jeter tout reste éventuel de solution. Si une adjonction de médicament a été effectuée, se référer aux recommandations d'élimination du fabricant.
- 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.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Se référer au mode d'emploi illustré qui se trouve à la page suivante.
- Il doit être correctement éliminé après utilisation.

Effets indésirables:

Cette solution n'a pas d'effets indésirables connus.

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

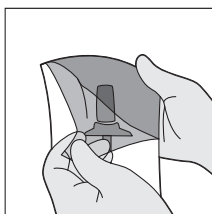
Conservé à l'abri de la lumière, dans son emballage original et à une température n'excédant pas 25 °C.

Dernière mise à jour de l'information

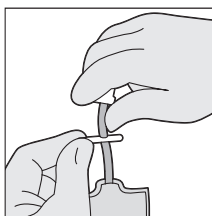
06/2010

La poche Uro-Tainer® M 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.

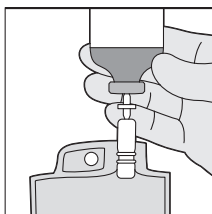
1. Déchirer le sachet plastique et en sortir la poche Uro-Tainer® M.



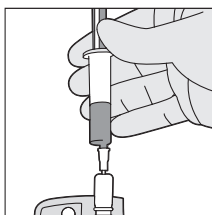
2. Vérifier que le tube de la poche est fermé par un clamp en plastique.



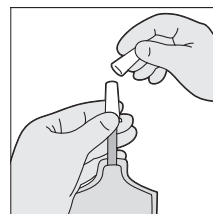
3a. En respectant les règles d'asepsie, assembler le flacon et l'aiguille de transfert sur le port d'injection. Appuyer sur la poche Uro-Tainer® M pour faire passer de la solution saline dans le flacon. Relâcher la pression pour aspirer le contenu du flacon dans la poche. Il est possible de répéter l'opération plusieurs fois jusqu'à ce que toute la solution soit transférée, ou



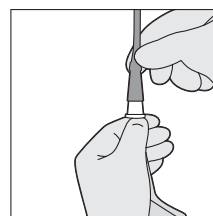
3b. Prélever un peu de solution saline de la poche Uro-Tainer® M à l'aide d'une seringue par le port d'injection et la transférer dans le flacon pour reconstituer le médicament. Prélever le médicament reconstitué dans la seringue et l'injecter dans la poche par le port d'injection. Si le médicament est liquide, il est possible de l'injecter directement dans la poche Uro-Tainer® M par le port d'injection.



4. Retirer la capsule de sécurité. Tourner et retirer le bouchon sans toucher le connecteur stérile.



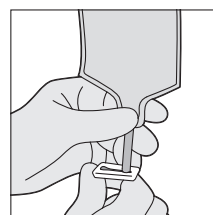
5. Insérer le raccord dans l'entonnioir du cathéter.



6. Maintenir le système Uro-Tainer® M au-dessus du niveau de la vessie et placer le clamp en position ouverte. Laisser s'écouler la solution par gravité uniquement.



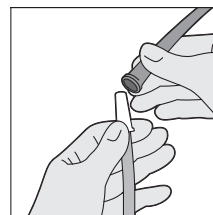
7. Fermer le tube avec le clamp de l'Uro-Tainer® M.



8. Après le délai requis, ouvrir le clamp et maintenir la poche en dessous du niveau de la vessie. Laisser la solution s'écouler. La poche Uro-Tainer® M peut contenir jusqu'à 150 ml et permet donc de recueillir la solution d'irrigation mais aussi l'urine éventuellement présente dans la vessie.



9. Clamper le tube et retirer le raccord du cathéter en exerçant une légère rotation. Connecter le cathéter à une poche de drainage stérile.



Matériel à usage unique, ne pas réutiliser. Éliminer après traitement.

GB – Information for use

Composition

100 ml solution contains:
Sodium chloride 0.9 g

Description

Uro-Tainer® NaCl 0.9% «M»

Solution for intravesical instillation of medication such as antibiotics, disinfectants, cytotoxics, antimycotics, corticosteroids, etc, via an indwelling or single-use urinary 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, with a separate 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.

Dosage

As required.

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.
- Apply using aseptic technique. A port disinfection before use is recommended.
- When adding medication, refer to the manufacturer's instructions and verify its compatibility with NaCl 0.9%.
- When adding cytotoxics, it is essential to refer to the manufacturer's instructions special precautions: contraindications, preparation, administration, etc.
- Only to be used if the contents 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.

Uro-Tainer® M

Maintenance solution for urethral and suprapubic catheters

NaCl 0,9% B. Braun

Sterile, free of endotoxins

- Dispose of any unused solution and the sachet. If medication has been added, refer to the manufacturer's disposal instructions.
- 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.
- Store out of the reach of children.
- Refer to the illustrated instructions for use on the next page of this leaflet.
- Discard properly after use.

Secondary effects

This solution is not known to have any secondary effects. 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

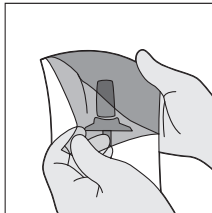
Store in the original packaging, away from light and at a temperature not exceeding 25 °C.

Latest Information update

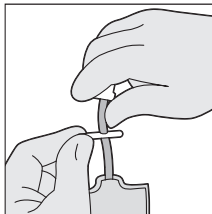
06/2010

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 to body temperature by immersing the wrapped sachet in warm water.

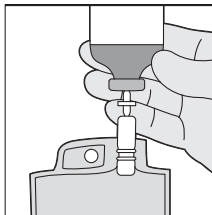
1. Tear open plastic bag and take out Uro-Tainer® M



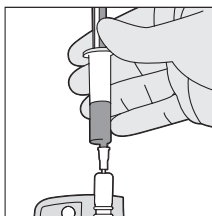
2. Ensure Uro-Tainer® M tube is closed by plastic clamp.



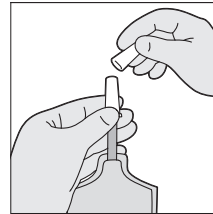
3a. Using aseptic technique, assemble transfer needle and vial onto the injection port. Squeeze saline into the vial from the Uro-Tainer® M. Release pressure from the Uro-Tainer® M to draw the contents of the vial into the sachet. The squeezing and release of air from the Uro-Tainer® M may be repeated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



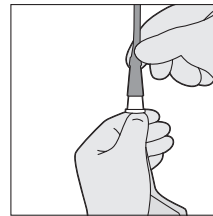
3b. Syringe some saline out of the Uro-Tainer® M through the injection port and into the vial to reconstitute the drug. Draw the reconstituted drug back into the syringe and inject into the Uro-Tainer® M again using the injection port. If a liquid drug is used, syringe it directly into Uro-Tainer® M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



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



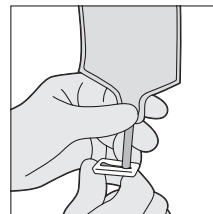
5. Insert connector into the catheter funnel.



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



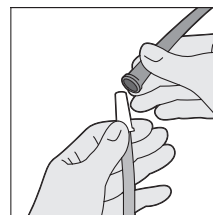
7. Close tube with clamp of the Uro-Tainer® M.



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.



Do not re-use, for single use only. Discard after treatment.

Összetétel

100 ml oldat tartalma:
Nátrium-klorid 0,9 g

Leírás

Uro-Tainer® NaCl 0,9% «M»

Gyógyszerek, például antibiotikumok, fertőtlenítők, citosztatikumok, antimycotikumok, kortikoszteroidok, stb., tartós vagy egyszer használatos húgyúti katéteren keresztül intravesicalis becsepegtetésére való oldat.

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

Adagolás

Szükség szerint.

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.
- Gerinc sérült betegek esetében az autonóm dysreflexia kockázata miatt óvintézkedéseket kell tenni a hólyag kimosásakor.
- Aszeptikus technikával alkalmazandó. Alkalmazás előtt a bemenet fertőtlenítése javasolt.
- Gyógyszerek hozzáadása esetén olvassa el a gyártó utasításait, és ellenőrizze, hogy a gyógyszer kompatibilis-e 0,9%-os NaCl oldattal.
- Citosztatikumok hozzáadása esetén feltétlenül el kell olvasni a gyártó különleges óvintézkedésekre vonatkozó utasításait az ellenjavallatokkal, az elkészítéssel és az

Uro-Tainer® M

Öblítő oldat urethra és suprapubicus katéterekhez

NaCl 0,9% B. Braun

Steril, endotoxinmentes

alkalmazással kapcsolatban.

- Csak akkor alkalmazható, ha a tartalom és a zárókupak sértetlen, és az oldat tiszta.
- Egyszer használatos rendszer. Felbontás után azonnal fel kell használni, és ki kell dobni.
- Dobja ki a fel nem használt oldatot és a tasakot. Ha gyógyszert adott hozzá, akkor olvassa el a gyártó utasításait a hulladékba helyezéssel kapcsolatban.
- 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.
- Gyermekektől elzárva tartandó!
- Lásd az ábrákkal illusztrált használati útmutatót a tájékoztató következő oldalán.
- Használat után megfelelő módon kell kidobni.

Másodlagos hatások

Az oldatnak nincs ismert másodlagos hatása.

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

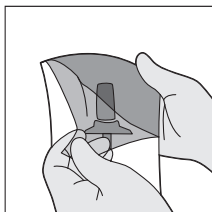
Az eredeti csomagolásában, fénytől védve, 25°C-ot nem meghaladó hőmérsékleten tárolandó.

Az útmutató utolsó frissítése

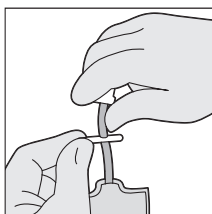
06/2010

A Uro-Tainer® 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.

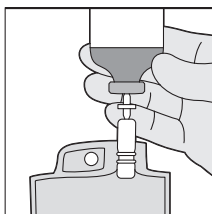
1. Tépje fel a műanyag zacskót, és vegye ki az Uro-Tainer® M oldatot.



2. Ellenőrizze, hogy az Uro-Tainer® M csövét lezárja a műanyag szorítókapocs.

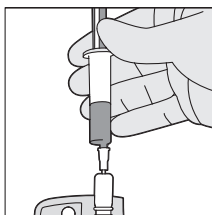


3a. Aszeptikus módszerrel csatlakoztassa a transzfer tűt és az injekciós üveget az injekciós bemenethez. Nyomjon át sóoldatot az injekciós üvegbe az Uro-Tainer® M tasakból.



Engedje fel a nyomás alól az Uro-Tainer® M tasakját, hogy az injekciós üveg tartalma visszakérüljön a tasakba. Az átpréselés és a Uro-Tainer® M tasak légtelenítése néhányszor megismételhető, amíg az egész oldat biztosan átkerül, vagy

3b. Az injekciós bemeneten keresztül szívjon ki sóoldatot az Uro-Tainer® M tasakból egy fecskendőbe, és a gyógyszer feloldásához fecskendezze az injekciós üvegbe.

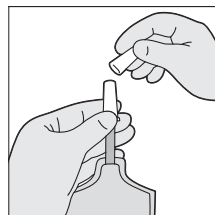


Szívja vissza a feloldott gyógyszert a fecskendőbe, és az injekciós bemeneten keresztül fecskendezze vissza az Uro-Tainer® M tasakba.

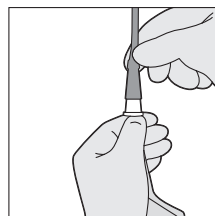
Ha folyékony gyógyszert használ, az injekciós bemeneten keresztül fecskendezze közvetlenül az Uro-Tainer® M tasakba.

4. Távolítsa el a manipulációbiztos zárat.

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



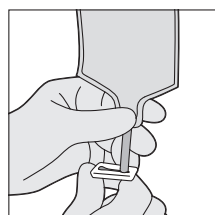
5. Helyezze be a csatlakozót a katéter tölsérébe.



6. Az Uro-Tainer® M tasakot a hólyag szintje felett tartva oldja ki a szorítókapcsot. Adja be az oldatot a gravitáció segítségével.



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

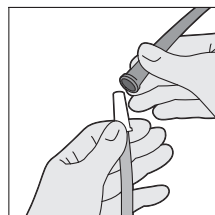


8. A szükséges időtartam után oldja ki a szorítókapcsot, és helyezze a tasakot a hólyag szintje alá, hogy az oldat kifolyhasson.

Az Uro-Tainer® M térfogata legfeljebb 150 ml lehet, ezért nem csak az irriháló oldatot képes befogadni, hanem adott esetben a hólyagban lévő vizet is.



9. Zárja le a csövet a szorítókapocssal, és óvatosan elforgatva távolítsa el a katóterről a csatlakozót. Csatlakoztassa a katótert egy steril drenázs tasakhoz.



Tilos újra felhasználni, kizárólag egyszeri használatra. A kezelés után dobja ki.

IT – Istruzioni per l'uso

Composizione

100 ml di soluzione contengono:
Sodio cloruro 0,9 g

Indicazione

Uro-Tainer® NaCl 0,9% «M»

Soluzione per instillazione intravesicale a circuito chiuso di medicinali quali antibiotici, disinfettanti, citostatici, antimicotici, corticosteroidi ecc. mediante una sonda urinaria permanente o monouso.

L'Uro-Tainer® è un sistema pronto all'uso e monouso. È costituito da un sacchetto di PVC rivestito da una pellicola protettiva, contenente 50 o 100 ml di soluzione sterile, da un'accesso distinto per l'aggiunta di medicinali, da un tubo flessibile munito di una pinza e da un raccordo universale sterile, protetto da un cappuccio rigido con una linguetta di sicurezza che garantisce l'ermeticità e l'inviolabilità della chiusura.

Posologia

Secondo necessità.

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.
- Operare in condizioni di rigorosa asepsi. Prima dell'uso si raccomanda una disinfezione della porta d'accesso.
- In caso di aggiunta di medicinali riferirsi alle istruzioni del fabbricante ed accertarsi della compatibilità con NaCl 0,9%.
- Per l'aggiunta di citostatici riferirsi rigorosamente alle istruzioni del fabbricante (precauzioni particolari, modo di preparazione, di somministrazione ecc.).
- Utilizzare soltanto se il contenitore ed il cappuccio sono intatti e la soluzione è limpida.

Uro-Tainer® M

Soluzione per la manutenzione di cateteri uretrali e sovrapubici, con un punto di iniezione

NaCl 0,9% B. Braun

Sterile, priva di endotossine

- Recipiente monouso. Una volta aperto va utilizzato rapidamente e gettato dopo l'uso.
- Eliminare i sacchetti utilizzati parzialmente e scartare ogni eventuale residuo di soluzione. Se un medicamento è stato aggiunto alla soluzione riferirsi alle raccomandazioni del fabbricante per l'eliminazione.
- 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-etilesilfitalato (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.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Consultare l'illustrazione riportata nella pagina seguente.
- Smaltire correttamente dopo l'uso.

Effetti secondari

La soluzione non presenta effetti secondari noti.

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

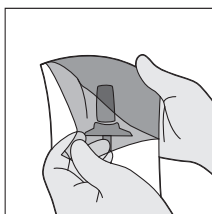
Conservare al riparo dalla luce, nella confezione originale ed a temperatura non superiore a 25 °C.

Ultimo aggiornamento delle informazioni

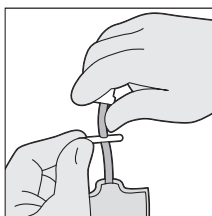
06/2010

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

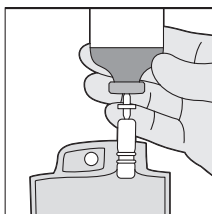
1. Aprire il rivestimento protettivo in plastica ed estrarre la sacca Uro-Tainer® M.



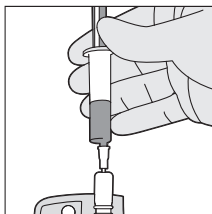
2. Verificare che il tubo della sacca Uro-Tainer® M sia serrato dal morsetto in plastica.



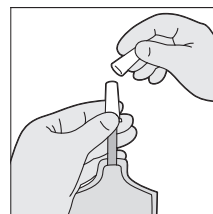
3a. Utilizzando una tecnica asettica, posizionare l'ago di trasferimento e il flaconcino sulla porta d'iniezione. Spremere nel flaconcino la soluzione fisiologica contenuta nella sacca Uro-Tainer® M. Rilasciare la pressione dalla sacca Uro-Tainer® M; il contenuto del flaconcino viene aspirato nella sacca. Questa operazione di spremitura e rilascio di aria dalla sacca Uro-Tainer® M deve essere ripetuta diverse volte, finché la soluzione non è stata trasferita completamente e senza problemi nella sacca. In alternativa, procedere come descritto di seguito.



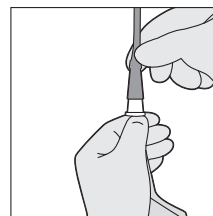
3b. Attraverso la porta d'iniezione, aspirare con la siringa una piccola quantità di soluzione fisiologica dalla sacca Uro-Tainer® M e iniettarla nel flaconcino per ricostituire il farmaco. Aspirare con la siringa il farmaco ricostituito dal flaconcino e iniettarlo di nuovo nella sacca Uro-Tainer® M attraverso la porta d'iniezione. Se si usa un farmaco liquido, iniettarlo direttamente nella sacca Uro-Tainer® M attraverso la porta d'iniezione.



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



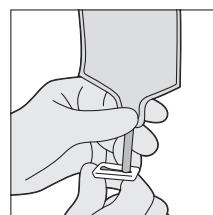
5. Infilare il connettore nell'estremità conica del catetere.



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



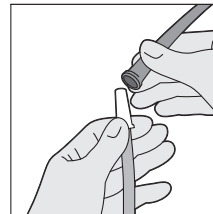
7. Chiudere il tubo con il morsetto della sacca Uro-Tainer® M.



8. Trascorso il tempo prescritto, aprire il morsetto e far defluire la soluzione nella sacca tenendo quest'ultima sotto il livello della vescica. La sacca Uro-Tainer® M ha una capacità di 150 ml quindi, oltre alla soluzione per irrigazione, può raccogliere anche l'eventuale urina presente nella vescica.



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



Non riutilizzare, il dispositivo è esclusivamente monouso. Smaltire dopo l'utilizzo.

NL – Gebruiksaanwijzing

Samenstelling

(per 100 ml):
Natriumchloride 0,9 g
in Water voor injecties

Eigenschappen

Uro-Tainer® NaCl 0,9 % "M"

Oplossing voor intra-vesicale instillatie van geneesmiddelen zoals antibiotica, desinfectantia, cytostatica, antimycotica, corticosteroiden etc, met behulp van een gesloten systeem via een urinaire verblijfs catheter of catheter voor éénmalig gebruik.

Uro-Tainer® NaCl 0,9% "M" is een gebruiksklare systemen voor éénmalig gebruik. De systemen bestaan uit een met 50 of 100 ml steriele oplossing gevuld PVC-zakje met een afzonderlijke poort voor het toevoegen van geneesmiddelen, een flexibel slangetje met een klem en een steriele universele connector die beschermd wordt door middel van een tamperproof veiligheidsluiting. Het geheel is verpakt in een meegesteriliseerde beschermende omzak.

Dosering

In overleg met de behandelend 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.
- Uro-Tainer® NaCl 0,9% "M" dient onder strict aseptische omstandigheden te worden toegepast. Het verdient aanbeveling de poort vóór gebruik te desinfecteren.
- Indien een geneesmiddel toegevoegd dient te worden, raadpleeg dan de instructies van de fabrikant van het geneesmiddel en controleer de compatibiliteit met NaCl 0,9 %.
- Wanneer een cytostaticum toegevoegd dient te worden is het essentieel de instructies van de fabrikant te raadplegen (bijzondere voorzorgsmaatregelen, bereiding, toediening, etc.).

Uro-Tainer® M

Onderhoudsoplossing voor uretrale en suprapubische katheters met een bijspuitpoort

NaCl 0,9% B. Braun

Steriel en endotoxinevrij

- Enkel te gebruiken indien de omzak, de inhoud en de tamperproof veiligheidsluiting intact zijn en de oplossing helder is.
- Dit is een systeem voor éénmalig gebruik. Na opening dient het direct gebruikt te worden. Restanten dienen vernietigd te worden. Indien medicatie werd toegevoegd dient vernietiging plaats te vinden volgens instructies van de fabrikant.
- 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.
- Buiten het bereik van kinderen bewaren.
- De instructies met illustraties staan op de volgende bladzijde.
- Na gebruik op de juiste wijze afvoeren.

Secundaire effecten

Er zijn voor deze oplossing geen secundaire effecten bekend.

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

Niet gebruiken na de op het zakje aangegeven datum na de tekens EXP.

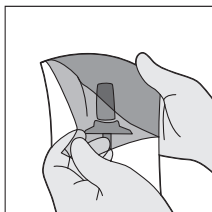
Bewaren in ongeopende verpakking, buiten invloed van licht, bij kamertemperatuur (15-25 °C).

Datum laatste herziening

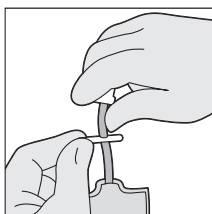
06/2010

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

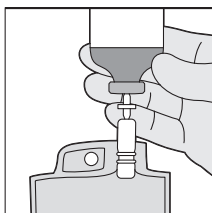
1. Maak de kunststof zak open en haal de Uro-Tainer® M eruit



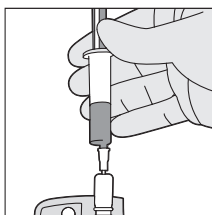
2. Zorg ervoor dat het slangetje van de Uro-Tainer® M gesloten is met een kunststof klem.



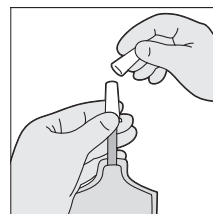
3a. Plaats met gebruik van de aseptische techniek de overdrachtsnaald en het flesje in de injectiepoort. Knijp zoutoplossing in het flesje van de Uro-Tainer® M. Verlaag de druk van de Uro-Tainer® M om de inhoud van het flesje naar de zak over te brengen. Het knijpen en het vrijlaten van lucht uit de Uro-Tainer® M moet misschien verschillende keren worden herhaald totdat alle oplossing veilig is overgebracht, of



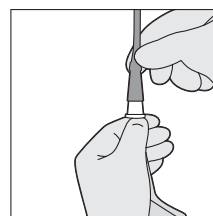
3b. Spuit wat zoutoplossing uit de Uro-Tainer® M via de injectiepoort en in het flesje om het geneesmiddel op te lossen. Trek het opgeloste geneesmiddel terug in de spuit en injecteer het weer in de Uro-Tainer® M via de injectiepoort. Als een vloeibaar geneesmiddel wordt gebruikt, kunt u het direct in de Uro-Tainer® M spuiten via de injectiepoort.



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



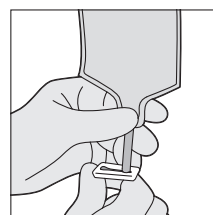
5. Steek de connector in de kathetertrechter.



6. Open de klem terwijl u de Uro-Tainer® M boven het niveau van de blaas houdt. Pas de oplossing alleen via zwaartekracht toe.



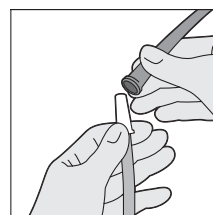
7. Sluit het slangetje af met de klem van de Uro-Tainer® M.



8. Open de klem na de vereiste periode en houd de zak onder het niveau van de blaas. Laat vervolgens de oplossing wegvloeden. Uro-Tainer® M kan tot 150 ml bevatten en is daarom in staat om naast de irrigatieoplossing ook eventuele urine van de blaas op te vangen.



9. 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.



Niet opnieuw gebruiken, uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Na behandeling afvoeren.

NO – Brukerinformasjon

Innhold pr. 100 ml:

Natriumklorid 0,9 g
Vann til injeksjon

Egenskaper:

Uro-Tainer® NaCl 0,9 % «M»

En oppløsning for intravesikal innføring av legemidler, slik som antibiotika, desinfeksjonsmidler, cytostatika, antimykotika, kortikosteroider, etc., via et inneliggende eller engangs urinkateter.

Uro-Tainer® er ferdig til bruk og kun for engangs bruk. Den består av en PVC-pose med en beskyttende plastikkoverpose og inneholder 50 ml eller 100 ml steril oppløsning, med en separat port for tilsetning av legemidler, en fleksibel slange med en klemme og en steril universal kobling beskyttet av en forseglet plastikkhette.

Dosering:

Som anbefalt.

Overdosering:

Det finnes ingen kliniske data vedrørende overdosering.

Viktig informasjon:

- Denne løsningen er kun beregnet på skylling av urinkateter: ikke for intravenøs infusjon.
- La løsningen tilføres med tyngdekraftsmating. Ikke bruk makt.
- Spesielle forhåndsregler bør taes ved blærekylning hos pasienter med spinalskader på grunn av risiko for autonom dysrefleksjon.
- Skal bare anvendes under strenge aseptiske forhold. Det anbefales at injeksjonsporten desinfiseres før bruk.
- Ved tilførsel av legemidler, følg produsentens instruksjoner og kontroller forlikeligheten med NaCl 0,9 %.
- Ved tilførsel av cytostatika er det viktig å følge produsentens instruksjoner, spesielt mhp. kontraindikasjoner, tilberedning, administrering og lignende.
- Skal bare anvendes dersom innhold og forseglet hette er intakt, og dersom oppløsningen er klar.

Uro-Tainer® M

Vedlikeholdsløsning for uretrale og suprapubiske katetere, med en additiv port

NaCl 0,9% B. Braun

Sterile, frie for endotoksiner

- Preparatet er til engangs bruk. Etter anbrudd må oppløsningen anvendes umiddelbart.
- Poser som har blitt brukt og eventuell ubrukt oppløsning må kastes. Dersom legemidler har blitt tilsatt, følg produsentens instruksjoner for destruksjon.
- 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.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Se illustrerte instruksjoner på neste side av brukerinformasjonen.
- Sørg for forsvarlig avhending etter bruk.

Sekundære effekter

Denne løsningen er ikke kjent å ha noen sekundære effekter.

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:

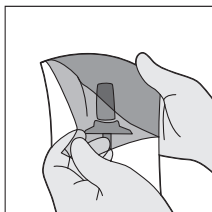
Oppbevares i original emballasje, beskyttet mot lys, ikke over 25 °C.

Siste oppdatering av brukerinformasjonen:

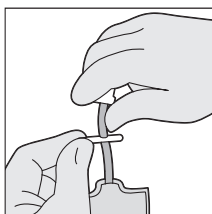
06/2010

Uro-Tainer[®] M-posen leveres steril og bør ikke fjernes fra innpakningen før det er nødvendig å bruke den. Ved behov kan løsningen varmes opp til kroppstemperatur ved å senke den innpakkede posen i lunkent vann.

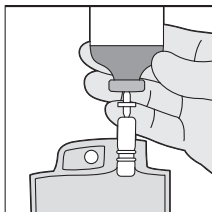
1. Riv plastposen åpen og ta ut Uro-Tainer[®] M.



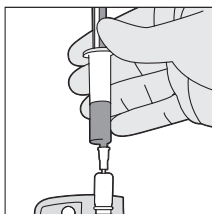
2. Kontroller at Uro-Tainer[®] M-røret er lukket med en plastklemme.



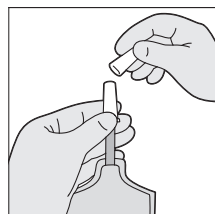
3a. Bruk aseptisk teknikk og monter overføringsnålen og glasset på injeksjonsporten. Klem saltløsning inn i glasset fra Uro-Tainer[®] M. Frigjør trykk fra Uro-Tainer[®] M for å trekke innholdet av glasset inn i posen. Klemming og frigjøring av luft fra Uro-Tainer[®] M kan gjentas flere ganger inntil hele løsningen er sikkert overført; eller



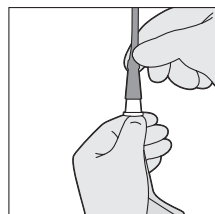
3b. Sprut litt saltløsning ut av Uro-Tainer[®] M gjennom injeksjonsporten og inn i glasset for å rekonstituere medikamentet. Trekk det rekonstituerte medikamentet tilbake i sprøyten, og injiser det i Uro-Tainer[®] M igjen ved hjelp av injeksjonsporten. Hvis et flytende medikament brukes, spruter du det direkte inn i Uro-Tainer[®] M gjennom injeksjonsporten.



4. Fjern den manipulerings-sikre forseglingen. Vri og trekk tilbake hetten uten å berøre den sterile kontakten.



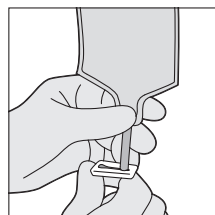
5. Sett inn kontakten i kateter-trakten.



6. Hold Uro-Tainer[®] M over blærens nivå og frigjør den grønne klemmen. Bruk løsningen med tyngdekraft alene.



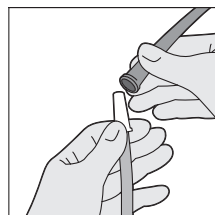
7. Lukk røret med klemmen på Uro-Tainer[®] M.



8. Frigjør klemmen etter den påkrevde perioden. Hold posen under blærens nivå, og tapp ut løsningen. Uro-Tainer[®] M kan inneholde opptil 150 ml og gjør det mulig ikke bare å samle skylingsløsningen, men også eventuell urin fra blæren.



9. Klem røret og fjern kontakten fra kateteret ved å vri forsiktig. Koble kateteret til en steril tappebag.



Må ikke gjenbrukes. Kun til engangsbruk! Kast etter behandlingen.

PT – Instruções de uso

Composição

100 ml de solução contém:
Cloreto de sódio 0,9 g

Descrição

Uro-Tainer® NaCl 0,9% «M»

Solução para instilação intravesical de medicação, tal como antibióticos, desinfectantes, citotóxicos, antimicóticos, corticosteróides, etc, através de catéteres urinários de utilização única.

Uro-Tainer® é um dispositivo para uso imediato. Consiste num saco de PVC contendo 50 ml ou 100 ml de solução estéril, protegido por uma bolsa plástica, com um acesso independente para adição de medicação, um tubo flexível com pinça adaptada e um conector universal estéril protegido por uma cápsula plástica inviolável.

Posologia Usual

O volume da solução a utilizar depende da situação em particular.

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.
- Utilizar estritamente em condições de assépsia. Recomenda-se proceder a uma desinfecção da porta antes de utilizar.
- Na adição de medicação, seguir as instruções do fabricante e verificar a sua compatibilidade com NaCl 0,9%.
- Na adição de citotóxicos, é essencial seguir as instruções do fabricante relativamente às precauções, preparação, administração, etc.
- Usar apenas se o sistema estiver intacto e a solução cristalina.
- Para utilização única. Depois de aberta a embalagem, a solução deve ser utilizada imediatamente.

Uro-Tainer® M

Solução de manutenção para cateteres uretrais e supra-púbicos, com uma porta de administração de aditivos

NaCl 0,9% B. Braun

Esterilizado, sem endotoxinas

- Qualquer volume de solução residual não deverá ser reutilizado. No caso de ter sido adicionada medicação, seguir as instruções do fabricante quanto à eliminação da embalagem.
- 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.
- Armazenar fora do alcance de crianças.
- Consultar as instruções de uso ilustradas na página seguinte deste folheto.
- Eliminar correctamente após a utilização.

Efeitos secundários

Não se conhecem efeitos secundários desta solução.

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

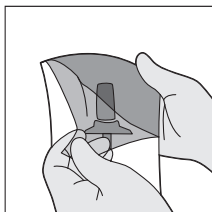
Armazenar na embalagem original, ao abrigo da luz e a temperatura inferior a 25 °C.

Data da última revisão

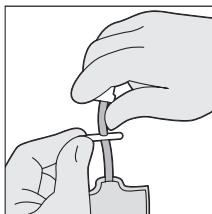
06/2010

O saco do Uro-Tainer® M é fornecido esterilizado e não deve ser removido do plástico envolvente até estar pronto para a utilização. Se necessário, aqueça a solução até à temperatura corporal, mergulhando o saco ainda envolvido no plástico em água morna.

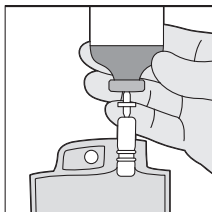
1. Rasgue o invólucro de plástico e retire o Uro-Tainer® M



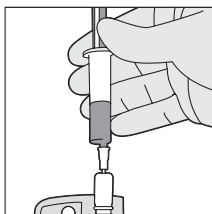
2. Assegure-se de que o tubo do Uro-Tainer® M está fechado com uma pinça de plástico.



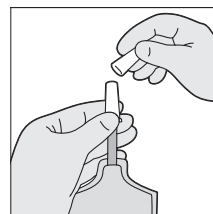
3a. Utilizando uma técnica asséptica, instale a agulha de transferência e o frasco na porta de injeção. Aperte o Uro-Tainer® M para transferir soro fisiológico para o frasco. Diminua a pressão no Uro-Tainer® M para recolher o conteúdo do frasco para o saco. Este processo de pressão do ar no Uro-Tainer® M pode ser repetido várias vezes até que toda a solução seja transferida em segurança; ou



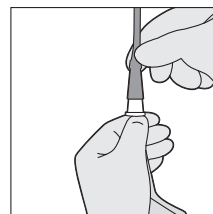
3b. Recolha algum soro fisiológico do Uro-Tainer® M com uma seringa, através da porta de injeção, e transfira para o frasco para reconstituir o fármaco. Recolha o fármaco reconstituído para a seringa e injecte o conteúdo novamente no Uro-Tainer® M, através da porta de injeção. Se for utilizado um fármaco em forma líquida, injecte directamente no Uro-Tainer® M com a seringa, através da porta de injeção.



4. Retire o selo de segurança. Rode e retire a tampa sem tocar no conector esterilizado.



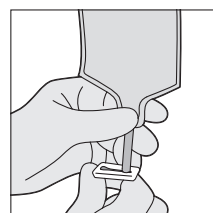
5. Insira o conector no funil do cateter.



6. Segure o Uro-Tainer® M acima do nível da bexiga e solte a pinça. Aplique a solução apenas por gravidade.



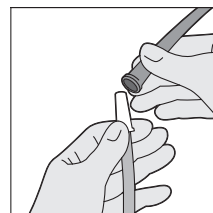
7. Feche o tubo com a pinça do Uro-Tainer® M.



8. Após o período exigido, solte a pinça e segure o saco abaixo do nível da bexiga para drenar a solução. O Uro-Tainer® M pode conter até 150 ml e, conseqüentemente, permite recolher a solução de irrigação e também urina eventualmente existente na bexiga.



9. Aplique a pinça no tubo e retire o conector do cateter, rodando cuidadosamente. Ligue o cateter a um saco de drenagem esterilizado.



Não reutilizar; apenas para uso único. Eliminar após o tratamento.

SE – Bruksanvisning

Sammansättning

(per 100 ml)
Natriumklorid: 0,9 g

Beskrivning

Uro-Tainer® NaCl 0,9 % «M»

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 bruksfärdigt system för engångsbruk. Det består av en PVC-påse med 50 eller 100 ml steril lösning i en skyddsförpackning av plast, en separat port för läkemedelstillsats, en mjuk slang med klämma och en steril universalanslutning skyddad av ett förseglat plastlock.

Dosering

Efter behov.

Överdoser

Det finns inga kliniska uppgifter om överdosering.

Viktig information

- Denna lösning är endast avsedd för spolning av urinkateter, 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.
- Får endast användas under strikt aseptiska förhållanden. Desinfektion av porten före användning rekommenderas.
- 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.
- Får endast användas om systemkomponenterna och det förseglade locket är intakta och lösningen klar.
- Detta är ett system för engångsbruk. När förpackningen har öppnats, måste systemet användas omedelbart och därefter kasseras.

Uro-Tainer® M

Lösning för underhåll av urin- och suprapubiskatetrar, med en port för tillsatser

NaCl 0,9% B. Braun

Steril, endotoxinfri

- Kassera alla delvis använda påsar och eventuell kvarvarande, oanvänd lösning.
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell 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 reproduktionstoxikologiska effekter. Mot bakgrund av aktuell vetenskaplig expertis kan risken (vid långtidsanvändning) inte helt uteslutas, särskilt för prematura gossebarn. Som försiktighetsåtgärd ska användningen av medicinska produkter som innehåller DEHP begränsas till korttidsanvändning för gravida kvinnor, ammande mödrar, spädbarn och barn.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Se den illustrerade bruksanvisningen på sista sidan i denna broschyr.
- Kassera på korrekt sätt efter användning.

Biverkningar

Denna lösning har inga kända biverkningar.

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

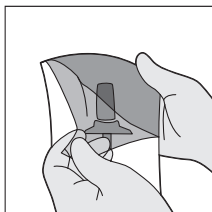
Förvaras i originalförpackningen, i skydd för ljus och vid högst +25°C.

Datum för senaste revideringen

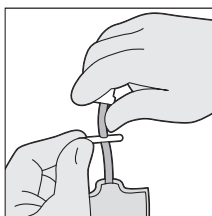
06/2010

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

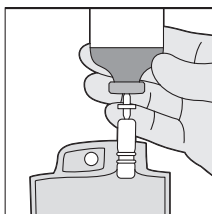
1. Öppna plastpåsen och ta ut Uro-Tainer® M



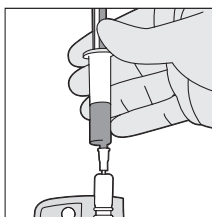
2. Kontrollera att Uro-Tainer® M-slangen är stängd med en plastklämma.



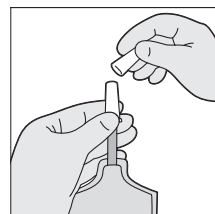
3a. Använd aseptisk teknik och anslut överföringsnålen och flaskan till injektionsporten. Kläm så att det överförs koksaltlösning till flaskan från Uro-Tainer® M. Släpp upp trycket från Uro-Tainer® M-påsen så att flaskans innehåll överförs i påsen. Du kan klämma och släppa ut luft från Uro-Tainer® M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



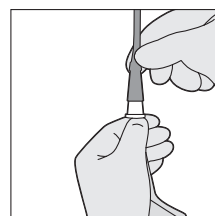
3b. Aspirera en mängd koksaltlösning från Uro-Tainer® M genom injektionsporten och in i flaskan för att bereda läkemedlet. Sug tillbaka det rekonstituerade läkemedlet i sprutan och injicera det i Uro-Tainer® M via injektionsporten. Om ett flytande läkemedel används ska det aspireras direkt till Uro-Tainer®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



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



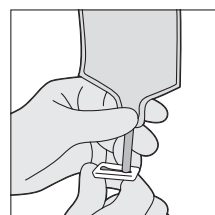
5. Sätt in kopplingen i kateters trätt.



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



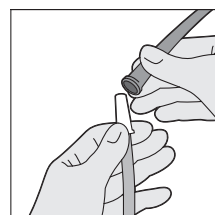
7. Stäng slangen med klämman på Uro-Tainer® M.



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. Stäng slangen med klämman och ta bort kopplingen från katetern genom att vrida den försiktigt. Anslut katetern till en steril dräneringspåse.



Får ej återanvändas, endast för engångsbruk. Kassera efter användning.

SK – Informácie pre použitie

Zloženie

100 ml roztoku obsahuje:
Chlorid sodný 0,9 g

Popis

Uro-Tainer® NaCl 0,9% «M»

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.

Uro-Tainer® je jednorazový systém pripravený na použitie. Pozostáva z vrecúška PVC v ochrannom plastovom prebale, obsahujúcom 50 ml alebo 100 ml sterilného roztoku, s oddeleným otvorom na pridávanie lieku, ohybnej rúrky so svorkou a sterilného univerzálneho konektora chráneného pevným plastovým viečkom s tesnením, chráneným proti manipulácii.

Dávkovanie

Podľa potreby.

Predávkovanie

Neexistujú žiadne klinické údaje vzťahujúce sa na predávkovanie prípravkom.

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.
- Pacientom s poranением miechy vyplachujte močový mechúr so zvýšenou opatrnosťou kvôli riziku autonómnej dysreflexie.
- Pri použití roztoku dodržujte aseptický postup. Odporúča sa dezinfekcia portu pred použitím.
- Pri pridávaní liečiv dodržujte návod predpísaný výrobcom a overte si kompatibilitu lieku s 0,9 % NaCl.
- Pri pridávaní cytostatík je dôležité dodržiavať špeciálne pokyny výrobcu, týkajúce sa bezpečnosti: kontraindikácia, príprava, podávanie, atď.
- Používať len vtedy, ak je roztok je číry a vonkajší prebal, vrecko aj uzáver sú nepoškodené.
- Určené na jednorazové použitie. Po otvorení neodkladne spotrebujte a zlikvidujte.

Uro-Tainer® M

Udržiavací roztok na použitie s uretrálnymi a suprapubickými katétami, s prídavným portom

NaCl 0,9% B. Braun

Sterilné, neobsahuje endotoxíny

- Zvyšný roztok i vrecko zlikvidujte. Pri použití liečiv dodržujte pokyny platné pre likvidáciu, predpísané výrobcom.
- 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.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Pri použití postupujte podľa obrázkového návodu na nasledujúcej strane tohto letáka.
- Po použití náležitým spôsobom zlikvidujte.

Vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne informácie o vedľajších účinkoch tohto roztoku.

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.

Čas použiteľnosti

Nepoužívajte do uplynutí lehoty použiteľnosti vyznačenej «EXP» na zadnej časti vrecka.

Uchovávanie prípravku

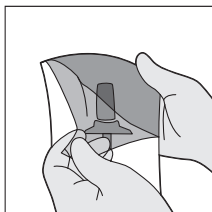
Prípravok uchovávajte v pôvodnom obale, chránenom pred svetlom, pri izbovej teplote do 25 °C.

Dátum revízie textu

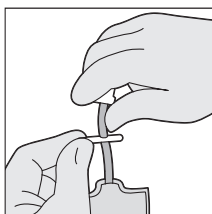
06/2010

Vrecko Uro-Tainer® M 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 vrecka do teplej vody.

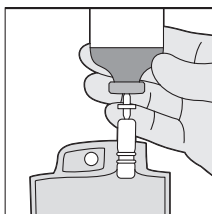
1. Roztrhnite plastový obal a vyberte vrecko Uro-Tainer® M.



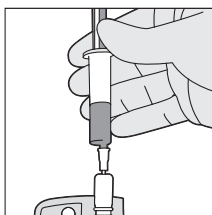
2. Hadička vrecka Uro-Tainer® M musí byť uzatvorená plastovou svorkou.



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 niekoľkokrát, kým sa bezpečne nepresunie všetok roztok; alebo



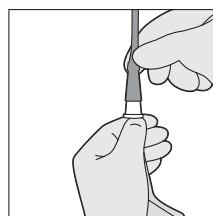
3b. Cez injekčný port natiahnite z vrecka Uro-Tainer® M do striekačky malé množstvo fyziologického roztoku a pridajte ho do injekčnej liekovky, aby sa liek rozpustil. Rozpustený liek natiahnite späť do striekačky a cez injekčný port ho znova vstreknite do vrecka Uro-Tainer® M. Ak používate tekutý liek,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



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



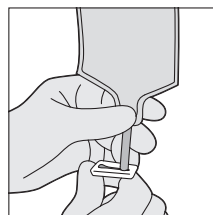
5. Zasuňte konektor do lievika katétra.



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



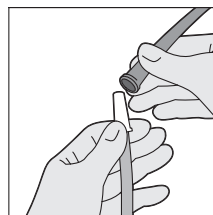
7. Pomocou svorky vrecka Uro-Tainer® M uzatvorte hadičku.



8. Po uplynutí požadovaného času uvoľnite svorku, podržte vrecko pod úrovňou močového mechúra a vypustite roztok. Do vrecka Uro-Tainer® M sa zmesť až 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.



Nepoužívajte opakovane – len na jedno použitie. Po ukončení procedúry vrecko zlikvidujte.



- 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

190/NU19091/1212

CE 0123

B | BRAUN

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach, Switzerland