

# Uro-Tainer<sup>®</sup> M

## 0,9% NaCl

### PVC-free

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

# Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl

## Διάλυμα συντήρησης για ουρηθρικούς και υπερηθρικούς καθετήρες

### 1 Εισαγωγή

Τα διαλύματα συντήρησης Uro-Tainer® είναι έτοιμα προς χρήση, αναλώσιμα συστήματα για τη συντήρηση μόνιμων ουρηθρικών και υπερηθρικών καθετήρων. Κάθε διάλυμα συντήρησης Uro-Tainer® περιτυλίγεται σε προστατευτικό σάκο και αποστειρώνεται.

### 2 Προφίλ προϊόντος και περιοχές χρήσης:

α) Uro-Tainer® NaCl 0,9%: Για την τακτική έκπλυση των καθετήρων (αφαίρεση μικρών θρόμβων αίματος, ιστού, υπολειμμάτων).

β) Uro-Tainer® Solutio R: Διάλυση επίμονης εφελκιδοποίησης, μεταχείριση καθετήρα με εφελκιδοποίηση για τη μείωση του τραύματος κατά την αφαίρεση του καθετήρα

γ) Uro-Tainer® Suby G: Αποκόλληση της εφελκιδοποίησης

### 3 Προοριζόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες υγείας ή ασθενείς εκπαιδευμένοι από επαγγελματία υγείας για να εκτελούν οι ίδιοι τη συντήρηση. Αποκλειστικά για ενήλικες.

### 4 Πιθανές παρενέργειες

Το κτρικό οξύ μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ασθενείς ελαφρύ ερεθισμό, δυσφορία και ακόμη και προσωρινό πόνο, αίσθηση ούρησης ή σπασμούς της ουροδόχου κύστης (επιθυμία για ούρηση). Σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των παρενεργειών, συνιστάται το λιγότερο συμπυκνωμένο διάλυμα Suby G, να πραγματοποιείτε την ενστάλαξη λιγότερο συχνά ή εναλλάξ με ενστάλαξη NaCl 0,9 %, καθώς αυτό το διάλυμα δεν είναι γνωστό να προκαλεί τις εν λόγω παρενέργειες.

### 5 Περιορισμοί χρήσης

Τα διαλύματα συντήρησης Uro-Tainer® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στα αναφερόμενα συστατικά του διαλύματος. Επιπλέον, τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση κυστίτιδας ή άλλης ουρογεννητικής πάθησης που μπορεί να προκαλέσει αιματουρία (αίμα στα ούρα). Τα διαλύματα συντήρησης Uro-Tainer® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αρκετές ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση (εξαρτάται από τη διαδικασία επούλωσης και πρέπει να αποφασίζεται από τον θεράποντα ιατρό) στην ουροδόχο κύστη ή το ουροποιητικό σύστημα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά και νεογνά

### 6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας πριν χρησιμοποιήσετε το Uro-Tainer®.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να γίνεται ένεση ή έγχυση του διαλύματος.
- Εγχύστε το διάλυμα μέσω τροφοδοσίας με βαρύτητα, αποφύγετε την άσκηση δύναμης.
- Εφαρμόστε με χρήση ασηπτικής τεχνικής. Συνιστάται απολύμανση της θύρας πριν από τη χρήση.
- Να χρησιμοποιείται μόνο εάν ο σάκος και το πώμα σφράγισης είναι ανέπαφα, και το διάλυμα είναι διαυγές.
- Πρόκειται για ένα σύστημα μίας χρήσης. Μετά το άνοιγμα, πρέπει να χρησιμοποιείται και να απορρίπτεται αμέσως. Η επαναχρησιμοποίηση τέτοιων προϊόντων εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος και αυτό προκαλεί τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση.
- Εάν το διάλυμα διαρρέυσει από την ουρήθρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης, ο καθετήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στην ουροδόχο κύστη. Σε αυτήν την περίπτωση, ο καθετήρας πρέπει να αντικατασταθεί με έναν καινούργιο.
- Εάν το διάλυμα δεν ρέει, ο καθετήρας μπορεί να είναι λυγισμένος ή φραγμένος. Σε αυτήν την περίπτωση, ο καθετήρας πρέπει να αντικατασταθεί με έναν καινούργιο.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη χειρουργική επέμβαση σε ασθενείς με τραυματισμούς της σπονδυλικής στήλης λόγω του κινδύνου αυτόνομης δυσαντακλαστικότητας.

### 7 Τρόπος αποθήκευσης του Uro-Tainer®

Μην χρησιμοποιείτε το Uro-Tainer® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον εξωτερικό πλαστικό σάκο. Να μην καταψύχεται ή ψύχεται. Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία. Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή διαλύματα σε φιάλες που δεν έχουν υποστεί ζημιά. Μετά το άνοιγμα, το Uro-Tainer® πρέπει να χρησιμοποιηθεί και να απορριφθεί αμέσως.

## 8 Σύνθεση

α) Uro-Tainer® NaCl 0,9%

100 ml διαλύματος περιέχουν: Χλωριούχο νάτριο 0,9 g σε νερό για ενέσεις

β) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml διαλύματος περιέχουν: Κιτρικό μονοϋδρικό οξύ 6,0 g, γλυκονολακτόνη, ελαφρύ ανθρακικό μαγνήσιο, δινατριοδεταϊκό διυδροξύ σε νερό για ενέσεις

γ) Uro-Tainer® Suby G

100 ml διαλύματος περιέχουν: Κιτρικό μονοϋδρικό οξύ 3,23 g, ελαφρύ οξείδιο του μαγνησίου, διττανθρακικό νάτριο, δινατριοδεταϊκό διυδροξύ σε νερό για ενέσεις

## 9 Εφαρμογή και οδηγίες χρήσης

- Τα Uro-Tainer® είναι κλειστά και αποστειρωμένα συστήματα που συνδέονται με τον ουρηθρικό καθετήρα και λειτουργούν σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας στην επόμενη σελίδα.
- Το σακουλάκι Uro-Tainer® παρέχεται αποστειρωμένο και δεν πρέπει να αφαιρείται από την εξωτερική του συσκευασία μέχρι να χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί.
- Εάν είναι επιθυμητό, φέρτε το διάλυμα σε θερμοκρασία σώματος εμβαπτίζοντας το τυλιγμένο σακουλάκι σε ζεστό νερό.
- Ο σάκος που περιέχει το διάλυμα έκπλυσης συλλέγει το υγρό μετά την έκπλυση του καθετήρα. Η έκπλυση του καθετήρα και η συλλογή υγρού μετά την έκπλυση εκτελούνται μόνο με τη βαρύτητα, διατηρώντας το προϊόν πάνω και κάτω από το επίπεδο της ουροδόχου κύστης αντίστοιχα.
- Το Uro-Tainer® NaCl 0,9 %, που ενεργεί με μηχανική δράση έκπλυσης, μπορεί να χορηγηθεί ως εφαρμογή «εντός και εκτός», ενώ τα Uro-Tainer® Suby G και Solutio R, με βάση όξινα διαλύματα, πρέπει να χορηγηθούν στον καθετήρα και να παραμείνουν εκεί για 5 λεπτά προκειμένου να αξιοποιηθεί πλήρως η χημική δράση τους. Αυτή η διαδικασία συνιστάται 1 έως 2 φορές την ημέρα.
- Γενικά, η καθημερινή χρήση ενδείκνυται μόνο για μετεγχειρητικούς ασθενείς για μικρό χρονικό διάστημα. Αντίθετα, οι ασθενείς με καθετρισμό μεγάλης διάρκειας έχουν καθετήρες για πολύ μεγάλες περιόδους. Σε αυτήν την περίπτωση, ο καθετήρας ξεπλένεται μόνο με Uro-Tainer® 2-3 φορές την εβδομάδα.
- Εάν χρησιμοποιείτε το Uro-Tainer® συχνότερα από ό,τι θα έπρεπε, δεν αναμένονται ανεπιθύμητα συμβάντα.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στον υγιεινό χειρισμό του ουρηθρικού καθετήρα.
- Ποτέ μην ενεργείτε ανεξάρτητα χωρίς να συμβουλευτείτε την υπηρεσία εξωνοσοκομειακής φροντίδας ή τον ιατρό σας

## 10 Εμφάνιση

Το διάλυμα εμφανίζεται ως διαυγές και άχρωμο υγρό. Τα Uro-Tainer® είναι κατασκευασμένα από μαλακό σάκο χωρίς πολυ(βινυλοχλωρίδιο) (PVC) συγκολλημένο με εύκαμπτο σωλήνα χωρίς PVC και ουρολογικό πώμα. Το υλικό του σάκου που χρησιμοποιείται είναι μια άχρωμη και διαφανής φαρμακευτική μεμβράνη. Το Uro-Tainer® διατίθενται σε μεγέθη συσκευασίας 50 ml και 100 ml.

## 11 Διάρκεια αποθήκευσης

Σύμφωνα με την ημερομηνία λήξης, αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου.

## 12 Απόρριψη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την απόρριψη των διαλυμάτων συντήρησης Uro-Tainer® εκτός από την τήρηση των ισχυόντων νόμων, προτύπων και κατευθυντήριων οδηγιών για την απόρριψη ιατρικών αποβλήτων.

Τα υλικά συσκευασίας πρέπει επίσης να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

## 13 Σοβαρό περιστατικό

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## 14 Χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα

Κατετър А

2-пътен фолиев кадетър, силикон без латекс, балон 30 cc, 18Ch, с хидрогелно покритие

Κατετър В

Прав кадетър със страничен отвор на върха силикон 40 cm, 18Ch

Κατετър С

Уринарен кадетър без балон, PVC, 37 cm, 18Ch, без латекс

Catheter D

Трансуретрален фолиев кадетър, 2-пътен, силикон без латекс, 41 cm, 18Ch

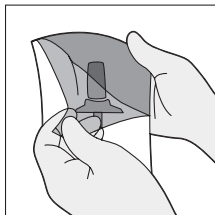
Κατετър Ε

Трансуретрален балонен фолиев кадетър Нелатон,

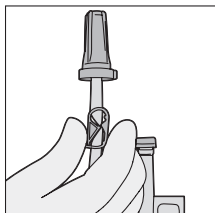
силикон без латекс, 41 cm, 18Ch

Το παρόν φυλλάδιο αναθεωρήθηκε τελευταία φορά στις 06/2024.

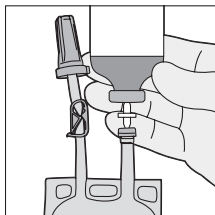
1. Отворете пластмасовата торбичка и извадете Uro-Tainer® M.



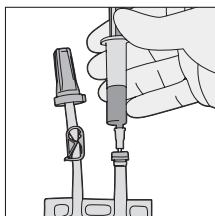
2. Уверете се, че тръбичката Uro-Tainer® M е затворена с пластмасов клипс.



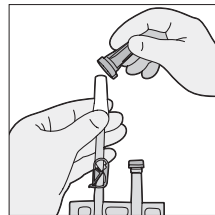
3а. Като използвате асептична техника сглобете трансферната игла и флакона към отвора за инжектиране. Изстискайте солен разтвор във флакона от Uro-Tainer® M. Освободете налягането от Uro-Tainer® M, за да изтеглите съдържанието на флакона в опаковката. Притискането и освобождаването на въздуха от Uro-Tainer®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



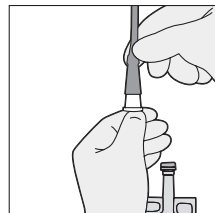
3б. Изтеглете със спринцовка част от солиния разтвор от Uro-Tainer® M през отвора за инжектиране (отдолу) и във флакона, за да разтворите лекарството. Изтеглете разтвореното лекарство обратно в спринцовката и и го инжектирайте в Uro-Tainer® M отново през отвора за инжектиране (отгоре). Ако се използва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



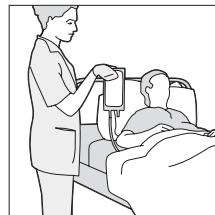
4. Премахнете запечатаната капачка. Завъртете и свалете капачето без да докосвате стерилния конектор.



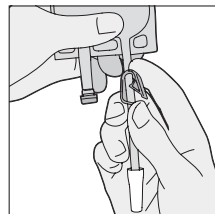
5. Поставете конектора във фунията на катетъра.



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



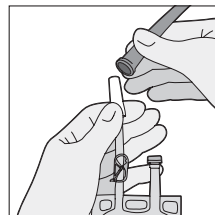
7. Затворете тръбичката Uro-Tainer® M с клипса.



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



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



## CZ – Návod k použití

# Uro-Tainer<sup>®</sup> M 0,9 % NaCl

## Roztok pro údržbu uretrálních a suprapubických katétrů

### 1 Úvod

Roztoky pro údržbu Uro-Tainer<sup>®</sup> jsou jednorázové systémy připravené k použití za účelem údržby zavedených uretrálních a suprapubických katétrů. Každý roztok pro údržbu Uro-Tainer<sup>®</sup> je zabalen v ochranném sáčku a je sterilizován.

### 2 Profil výrobku a oblasti použití:

a) Uro-Tainer<sup>®</sup> 0.9% NaCl: Pro běžné proplachování katétrů (odstraňování malých krevních sraženin, tkáň, nečistot).

b) Uro-Tainer<sup>®</sup> Solutio R: Rozpouštění přetrvávající inkrustace, ošetření inkrustovaného katétru za účelem snížení traumatizace při vyjímání katétru

c) Uro-Tainer<sup>®</sup> Suby G: Rozpouštění inkrustace

### 3 Určení uživatelé

Zdravotničtí pracovníci nebo pacienti vyškolení zdravotnickým pracovníkem k samostatnému provádění údržby. Pouze pro dospělé.

### 4 Možné nežádoucí účinky

Kyselina citrónová může u některých pacientů způsobit mírné podráždění, nepohodlí a dokonce dočasnou bolest, pocit močení nebo křeče močového měchýře (touhu močit). Pokud se tyto účinky vyskytnou, doporučuje se použít méně koncentrovaný roztok Suby G, provádět instilaci méně často nebo ji střídát s instilací 0,9% roztoku NaCl, protože není známo, že by tento roztok takové účinky způsoboval.

### 5 Omezení použití

Roztoky pro údržbu Uro-Tainer<sup>®</sup> se nemají používat v případě přecitlivělosti (alergie) na uvedené složky roztoku. Tyto přípravky by se dále neměly používat v případě cystitidy nebo jiného urogenitálního onemocnění, které může způsobit hematurii (krev v moči). Roztoky pro údržbu Uro-Tainer<sup>®</sup> se nemají používat několik dní po operaci (závisí na procesu hojení a musí o tom rozhodnout ošetřující lékař) močového měchýře nebo močového traktu a nesmí se používat u dětí a novorozenců

### 6 Varování a bezpečnostní opatření

- Před použitím roztoku Uro-Tainer<sup>®</sup> se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.
- Roztok se za žádných okolností nesmí podávat injekcí ani infuzí.
- Instilujte roztok gravitačním podáváním, vyvarujte se použití sily.
- Aplikujte aseptickou technikou. Před použitím se doporučuje provést dezinfekci portu.
- Roztok použijte pouze v případě, že sáček a uzávěr jsou neporušené a roztok je čirý.

- Jedná se o systém na jedno použití. Po otevření se musí ihned použít a zlikvidovat. Opakované použití takovýchto prostředků představuje potenciální riziko pro pacienta nebo uživatele. Může vést ke kontaminaci a/ nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

- Po použití řádně zlikvidujte.

- Pokud během proplachování z močové trubice uniká roztok, katétr není v močovém měchýři správně umístěn. V takovém případě je nutné katétr vyměnit za nový.

- Pokud roztok neproudí, může být katétr ohnutý nebo ucpaný. V takovém případě je nutné katétr vyměnit za nový.

- Při operaci pacientů s poraněním páteře je třeba dbát zvýšené opatrnosti z důvodu rizika autonomní dysreflexie.

### 7 Jak přípravek Uro-Tainer<sup>®</sup> uchovávat

Přípravek Uro-Tainer<sup>®</sup> nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším plastovém sáčku. Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu. Používejte pouze čirý roztok v nepoškozených lahvičkách. Po otevření je nutné přípravek Uro-Tainer<sup>®</sup> použít a ihned zlikvidovat.

### 8 Složení

a) Uro-Tainer<sup>®</sup> 0.9% NaCl

100 ml roztoku obsahuje: chlorid sodný 0,9 g ve vodě na injekci

b) Uro-Tainer<sup>®</sup> Solutio R

100 ml roztoku obsahuje: monohydrát kyseliny citronové 6,0 g, glukonolakton, lehký uhličitán hořečnatý, dihydrát edetátu sodného ve vodě na injekci

c) Uro-Tainer<sup>®</sup> Suby G

100 ml roztoku obsahuje: monohydrát kyseliny citronové 3,23 g, lehký oxid hořečnatý, hydrogenuhličitán sodný, dihydrát edetátu sodného ve vodě na injekci

### 9 Použití a návod k použití

- Přípravek Uro-Tainer<sup>®</sup> je uzavřený a sterilní systém, který se připojí k močovému katétru, a dále se postupuje podle návodu k obsluze na další straně.

- Sáček s roztokem Uro-Tainer<sup>®</sup> se dodává sterilní a nemá se vyjímát z obalu, dokud není třeba ho použít.

- V případě potřeby zahřejte roztok na tělesnou teplotu ponořením zabaleného sáčku do teplé vody.

- Ve vaku obsahujícím proplachovací roztok se shromažďuje tekutina pro propláchnutí katétru. Propláchnutí katétru a shromažďování tekutiny pro propláchnutí probíhá samospádem, přičemž prostředek se udržuje nad úroveň močového měchýře, resp. pod ní.

- Přípravek Uro-Tainer® 0.9 % NaCl, který působí mechanickým propláchnutím, lze podat „napuštěním a vypuštěním“, zatímco přípravky Uro-Tainer® Suby G a Solutio R na bázi kyselých roztoků je třeba podat do katétru a ponechat je tam po dobu 5 minut, aby bylo možné plně využít jejich chemického působení. Tento postup se doporučuje provádět 1 až 2krát denně.
- Každodenní použití je obecně indikováno pouze u pooperačních pacientů po krátkou dobu. Naproti tomu pacienti s dlouhodobě zavedeným katétretem mají katétr po velmi dlouhou dobu. V tomto případě se katétr proplachuje přípravkem Uro-Tainer® pouze 2–3krát týdně.
- Pokud přípravek Uro-Tainer® používáte častěji, než je třeba, neočekávají se žádné nežádoucí příhody.
- Zvláštní pozornost věnujte hygienické manipulaci s močovým katétretem.
- Nikdy nejednejte samostatně bez konzultace s pracovníkem ambulantní péče nebo lékařem

### 10 Vzhled

Roztok vypadá jako čirá a bezbarvá kapalina. Prostředek Uro-Tainer® je vyroben z měkkého sáčku bez obsahu poly(vinylchloridu) (PVC) svařeného s flexibilní hadičkou bez obsahu PVC s urologickým uzávěrem. Materiál použitý v sáčku je bezbarvá a průhledná farmaceutická fólie. Přípravky Uro-Tainer® jsou k dispozici ve velikostech balení 50 ml a 100 ml.

### 11 Skladovatelnost

V závislosti na době použitelnosti. Skladujte při pokojové teplotě.

### 12 Likvidace prostředku

Neexistují žádné zvláštní požadavky na likvidaci roztoků pro údržbu Uro-Tainer® kromě dodržování platných zákonů, norem a směrnic pro likvidaci zdravotnického odpadu.

Obalové materiály musí být rovněž zlikvidovány v souladu s platnými národními předpisy.

### 13 Závažný incident

Jakýkoli závažný incident, ke kterému v souvislosti s tímto prostředkem dojde, musí uživatel a/nebo pacient nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

### 14 Použití s jinými prostředky

Katétr A

2cestný Foleyho katétr neobsahující latex, silikonový, s balónkem 30 ml, 18 Ch, s hydrogelovým povlakem

Katétr B

Rovný katétr s pišťalovým hrotem, silikonový, 40 cm, 18 Ch

Katétr C

Močový katétr bez balónku, PVC, 37 cm, 18 Ch, neobsahující latex

Katétr D

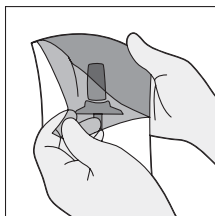
Transuretrální Foleyho katétr, 2cestný, neobsahující latex, silikonový, 41 cm, 18 Ch

Katétr E

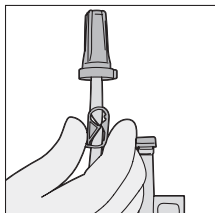
Transuretrální Foleyho balónkový katétr Nelaton, neobsahující latex, silikonový, 41 cm, 18 Ch

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v 06/2024.

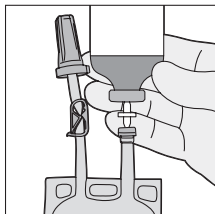
1. Roztrhněte obal plastového vaku a vyjměte Uro-Tainer® M



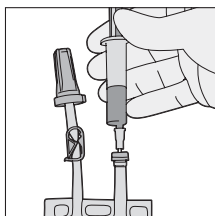
2. Přesvědčte se, že je hadička prostředku Uro-Tainer® M uzavřena plastovou svorkou.



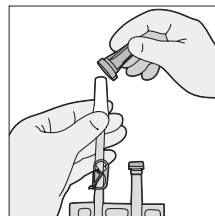
3a. Pomocí aseptické techniky připojte přenášecí jehlu a injekční lahvičku na injekční port. Vtlačte fyziologický roztok ze sady Uro-Tainer® M do injekční lahvičky. Uvolněte tlak na Uro-Tainer® M, abyste nasáli obsah injekční lahvičky zpět do vaku. Stlačování a uvolňování vzduchu ze sady Uro-Tainer®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



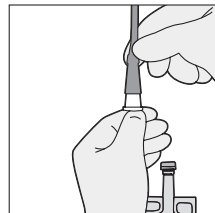
3b. Nasajte část fyziologického roztoku ze sady Uro-Tainer® M injekční stříkačkou přes injekční port (od spodu) do injekční lahvičky a rekonstituujte léčivo. Nasajte rekonstituované léčivo zpět do injekční stříkačky a vstříknete jej přes injekční port zpět do vaku Uro-Tainer® M (shora). Je-li použito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



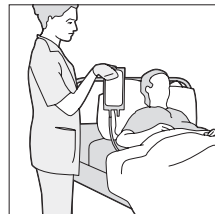
4. Sejměte obal chránící před nežádoucí manipulací. Otočte a sejměte uzávěr, aniž byste se dotkli sterilní spojky.



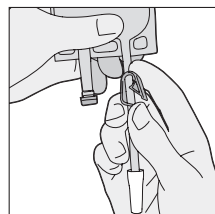
5. Zaveďte spojku do nálevky katétru.



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



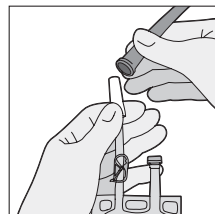
7. Pomocí svorky uzavřete hadičku vaku Uro-Tainer® M.



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



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



# Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl

## Spüllösung für Blasenkatheter und suprapubische Katheter

### 1 Einführung

Uro-Tainer® Spüllösungen sind gebrauchsfertige Einwegsysteme für die Durchspülung von Harnröhrenkathetern und suprapubischen Kathetern. Jede Uro-Tainer® Spüllösung ist in einem Schutzbeutel verpackt und sterilisiert.

### 2 Produktprofil und Anwendungsbereiche:

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl: Zur regelmäßigen Spülung von Kathetern (Entfernung von kleinen Blutgerinnseln, Gewebe, Rückständen).
- Uro-Tainer® Solutio R: Lösung anhaltender Verkrustungen, Behandlung verkrusteter Katheter zur Reduzierung von Traumata beim Entfernen des Katheters
- Uro-Tainer® Suby G: Lösung von Verkrustungen

### 3 Vorgesehene Anwender

Medizinische Fachkräfte oder Patienten, die von einer medizinischen Fachkraft geschult wurden, führen die Spülung selbst durch. Nur für Erwachsene.

### 4 Mögliche Nebenwirkungen

Zitronensäure kann bei einigen Patienten leichte Reizungen, Missbehagen und auch vorübergehende Schmerzen sowie Harndrang oder Blasenkrämpfe (Strangurie) verursachen. Wenn diese Wirkungen auftreten, wird empfohlen, die weniger konzentrierte Lösung Suby G zu verwenden, die Instillation seltener durchzuführen oder die Instillation abwechselnd mit NaCl 0,9 % durchzuführen, da diese Lösung bekanntermaßen keine solchen Wirkungen verursacht.

### 5 Anwendungsbeschränkungen

Uro-Tainer® Spüllösungen sollten nicht bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen die aufgeführten Inhaltsstoffe der Lösung verwendet werden. Darüber hinaus sollten die Produkte nicht bei Zystitis oder anderen urogenitalen Erkrankungen verwendet werden, die zu Hämaturie (Blut im Urin) führen können. Uro-Tainer® Spüllösungen sollten mehrere Tage nach einer Operation (abhängig vom Heilungsprozess und der Entscheidung des behandelnden Arztes) nicht für die Blase oder die Harnwege verwendet werden und dürfen nicht bei Kindern und Neugeborenen verwendet werden

### 6 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Anwendung von Uro-Tainer® muss ein Gespräch mit dem Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal erfolgen.
- Die Lösung darf unter keinen Umständen injiziert oder infundiert werden.
- Die Lösung muss mithilfe von Schwerkraft eingeführt werden. Gewalt ist zu vermeiden.

- Die Anwendung erfolgt anhand aseptischer Methoden. Vor der Verwendung sollte eine Portdesinfektion erfolgen.
- Nur verwenden, wenn Beutel und Verschlusskappe intakt sind und die Lösung klar ist.
- Dies ist ein Einwegsystem. Nach dem Öffnen sofort verwenden und entsorgen. Die Wiederverwendung solcher Produkte stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Anwender dar. Dies kann zu Kontamination und/oder eingeschränkter Funktion des Produkts und in der Folge zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.
- Wenn die Lösung während des Spülvorgangs aus der Harnröhre austritt, ist der Katheter nicht korrekt in der Blase platziert. In diesem Fall muss der Katheter durch einen neuen ersetzt werden.
- Wenn die Lösung nicht fließt, ist der Katheter möglicherweise verbogen oder verstopft. In diesem Fall muss der Katheter durch einen neuen ersetzt werden.
- Bei Operationen an Patienten mit Wirbelsäulenverletzungen sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, da das Risiko einer autonomen Dysreflexie besteht.

### 7 Lagerung von Uro-Tainer®

Uro-Tainer® nicht nach dem auf dem äußeren Kunststoffbeutel angegebenen Verfalldatum verwenden. Nicht kühlen oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren. Nur klare Lösungen in unbeschädigten Behältern verwenden. Nach dem Öffnen muss der Uro-Tainer® sofort verwendet und entsorgt werden.

### 8 Zusammensetzung

a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml Lösung enthalten: Zitronensäuremonohydrat 6,0 g, Gluconolacton, leichtes Magnesiumcarbonat, Dinatriumedetatdihydrat in Wasser für Injektionszwecke

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml Lösung enthalten: Zitronensäuremonohydrat 3,23 g, leichtes Magnesiumoxid, Natriumbicarbonat, Dinatriumedetatdihydrat in Wasser für Injektionszwecke

### 9 Anwendung und Gebrauchsanweisung

- Uro-Tainer® sind geschlossene und sterile Systeme, die an den Blasenkatheter angeschlossen und entsprechend der Bedienungsanleitung auf der nächsten Seite angewendet werden.



- Der Uro-Tainer® Beutel wird steril geliefert und sollte erst direkt vor der Verwendung aus der Umverpackung genommen werden.
- Bei Bedarf die Lösung auf Körpertemperatur erhöhen, indem der Beutel in der Umverpackung in warmes Wasser getaucht wird.
- Im Beutel mit der Spüllösung wird die Flüssigkeit nach dem Spülen des Katheters aufgefangen. Das Spülen des Katheters und das Auffangen der Flüssigkeit nach dem Spülen erfolgen nur durch Schwerkraft, indem der Beutel oberhalb bzw. unterhalb der Blase gehalten wird.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl mit mechanischer Spülwirkung kann als „In-and-Out“-Anwendung verabreicht werden, während Uro-Tainer® Suby G und Solutio R, die auf sauren Lösungen basieren, in den Katheter verabreicht und dort 5 Minuten lang verbleiben müssen, um ihre chemische Wirkung vollständig auszunutzen. Dieser Vorgang wird 1- bis 2-mal täglich empfohlen.
- In der Regel ist die tägliche Anwendung nur bei postoperativen Patienten über einen kurzen Zeitraum indiziert. Im Gegensatz dazu nutzen Langzeitkatheterpatienten Katheter für sehr lange Zeiträume. In diesem Fall wird der Katheter nur 2- bis 3-mal pro Woche mit Uro-Tainer® gespült.
- Wenn Uro-Tainer® häufiger als vorgesehen verwendet wird, sind keine unerwünschten Ereignisse zu erwarten.
- Besonders auf die hygienische Handhabung des Blasenkatheters achten.
- Niemals ohne Rücksprache mit dem ambulanten Pflegedienst oder dem behandelnden Arzt handeln.

## 10 Aussehen

Die Lösung ist eine klare und farblose Flüssigkeit. Uro-Tainer® besteht aus einem weichen Beutel ohne Poly(vinylchlorid) (PVC), der mit einem flexiblen PVC-freien Schlauch und einem urologischen Verschluss verschweißt ist. Das verwendete Beutelmateriale ist eine farblose und transparente pharmazeutische Folie. Uro-Tainer® ist in Packungsgrößen von 50 ml und 100 ml erhältlich.

## 11 Dauer der Haltbarkeit

Gemäß dem Verfalldatum; Lagerung bei Raumtemperatur.

## 12 Entsorgung des Produkts

Es gibt keine besonderen Anforderungen an die Entsorgung von Uro-Tainer® Spüllösungen außer der Einhaltung der geltenden Gesetze, Normen und Richtlinien für die Entsorgung medizinischer Abfälle. Verpackungsmaterialien sind ebenfalls gemäß den geltenden nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## 13 Schwerwiegendes Vorkommnis

Jedes schwerwiegende Vorkommnis in Verbindung mit dem Produkt ist vom Anwender und/oder Patienten dem Hersteller und der zuständigen Stelle im Mitgliedsstaat des Anwenders und/oder Patienten zu melden.

## 14 Verwendung mit anderen Geräten

Katheter A

2-Wege-Foley-Katheter, latexfreies Silikon, Ballon 30 ml, 18 Ch, Hydrogelbeschichtung

Katheter B

Gerader Pfeifenspitzenkatheter, Silikon 40 cm, 18 Ch

Katheter C

Blasenkatheeter ohne Ballon, PVC, 37 cm, 18 Ch, latexfrei

Katheter D

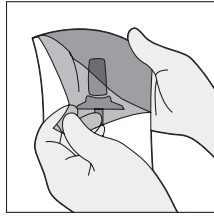
Transurethraler Foley-Katheter, 2-Wege, latexfreies Silikon, 41 cm, 18 Ch

Katheter E

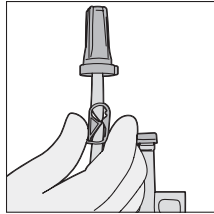
Transurethraler Foley Nelaton Ballonkatheter, latexfreies Silikon, 41 cm, 18 Ch

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.

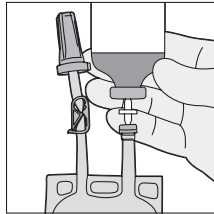
1. Den Kunststoffbeutel öffnen und den Uro-Tainer® M entnehmen.



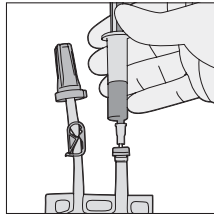
2. Prüfen, ob der Schlauch des Uro-Tainer® M mit einer Kunststoffklemme verschlossen ist.



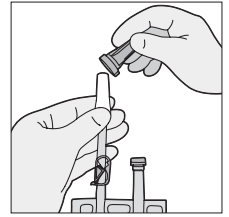
3a. Unter Anwendung aseptischer Techniken die Transferkanüle und die Durchstechflasche auf dem Injektionsport montieren. Kochsalzlösung aus dem Uro-Tainer® M in die Durchstechflasche drücken. Den Uro-Tainer® M freigeben, damit der Inhalt der Durchstechflasche in den Katheter läuft. Dieser Vorgang kann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



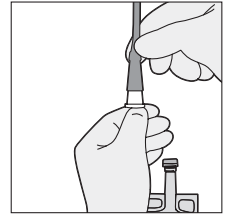
3b. Mit einer Spritze über den Injektionsport (von unten) etwas Kochsalzlösung aus dem Uro-Tainer® M herausziehen und in die Durchstechflasche injizieren, um das Medikament zu rekonstituieren. Das rekonstituierte Medikament zurück in die Spritze ziehen und über den Injektionsport (von oben) wieder in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



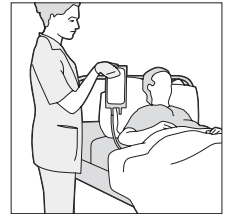
4. Die Sicherheitsversiegelung entfernen. Kappe abdrehen, ohne den sterilen Konnektor zu berühren.



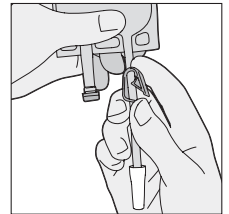
5. Den Konnektor in den Kathetertrichter einsetzen.



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



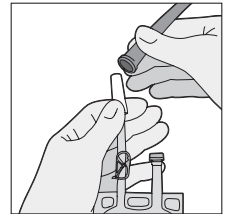
7. Den Schlauch mit der Klemme des Uro-Tainer® M schließen.



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



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



# Uro-Tainer<sup>®</sup> M 0,9 % NaCl

## Vedligeholdelsesopløsning til uretrale og suprapubiske katetre

### 1 Introduktion:

Uro-Tainer<sup>®</sup> opløsninger til vedligeholdelse er brugsklare engangssystemer til vedligeholdelse af uretrale og suprapubiske katetre af demeure. Hver Uro-Tainer<sup>®</sup> opløsning til vedligeholdelse er indpakket i en beskyttende pose og steriliseret.

### 2 Produktprofil og anvendelsesområder:

a) Uro-Tainer<sup>®</sup> 0,9 % NaCl: Til rutinemæssig skylning af katetre (fjernelse af små blodpropper, væv, debris).

b) Uro-Tainer<sup>®</sup> Solutio R: Opløsning af vedvarende inkrustationer, behandling af inkrustationer på kateteret for at reducere traume rundt omkring fjernelse af kateteret

c) Uro-Tainer<sup>®</sup> Suby G: Opløsning af inkrustationer

### 3 Tilsigtede brugere:

Sundhedsfaglige brugere eller patienter, der er uddannet af sundhedsfagligt personale til at udføre vedligeholdelsen selv. Må kun anvendes af voksne.

### 4 Potentielle bivirkninger

Citronsyre kan medføre, at nogle patienter oplever let irritation, ubehag og endda midlertidige smerter, vandladningsforøget eller kramper i blæren (trang til at tisse). Hvis disse virkninger forekommer, anbefales den mindre koncentrerede opløsning Suby G, og instillationen skal udføres sjældnere, eller skiftevis med en instillation af NaCl 0,9 %, da denne opløsning ikke vides at forårsage sådanne virkninger.

### 5 Restriktioner for brug:

Uro-Tainer<sup>®</sup> opløsninger til vedligeholdelse må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed (allergi) over for de anførte indholdsstoffer i opløsningen. Desuden bør produkterne ikke anvendes i tilfælde af cystitis eller andre urogenitale lidelser, der kan forårsage hæmaturi (blod i urinen). Uro-Tainer<sup>®</sup> opløsninger til vedligeholdelse må ikke anvendes i flere dage efter operationen (afhænger af helingsprocessen og skal afgøres af den behandlende læge) på blæren eller urinvejene og bør ikke anvendes til børn og nyfødte

### 6 Advarsler og forsigtighedsregler

- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Uro-Tainer<sup>®</sup>.
- Opløsningen må under ingen omstændigheder injiceres eller infunderes.
- Instiller opløsningen ved hjælp af tyngdekraften, undgå at tvinge den ind.
- Påføres ved brug af aseptisk teknik. Det anbefales at desinficere porten før brug.
- Må kun anvendes, hvis posen og forseglingshætten er intakte, og opløsningen er klar.

- Dette er et engangssystem. Efter åbning skal det bruges og bortskaffes omgående. Genanvendelse af sådanne anordninger udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller begrænset funktionalitet af enheden, hvilket kan medføre skader, sygdom eller død for patienten.

- Bortskaffes korrekt efter brug.

- Hvis opløsningen lækker fra urinrøret under skylleprocessen, er kateteret ikke placeret korrekt i blæren. I så fald skal kateteret udskiftes med et nyt.

- Hvis opløsningen ikke flyder, kan det skyldes, at kateteret er bøjet eller tilstoppet. I så fald skal kateteret udskiftes med et nyt.

- Der skal tages forholdsregler ved operation af patienter med rygskader på grund af risikoen for autonom dysrefleksi.

### 7 Sådan opbevares Uro-Tainer<sup>®</sup>

Brug ikke Uro-Tainer<sup>®</sup> efter den udløbsdato, der er angivet på den ydre plastikpose. Må ikke nedkøles eller fryses. Opbevares i den originale emballage. Brug kun klare opløsninger i ubeskadigede flasker. Efter åbning skal Uro-Tainer<sup>®</sup> bruges og bortskaffes omgående.

### 8 Sammensætning

a) Uro-Tainer<sup>®</sup> 0,9 % NaCl

100 ml opløsning indeholder: Natriumklorid 0,9 g i vand til injektionsvæsker

b) Uro-Tainer<sup>®</sup> Solutio R

100 ml opløsning indeholder: Citronmonohydratsyre 6,0 g, gluconolacton, let magnesiumkarbonat, dinatriumedetatdihydrat i vand til injektionsvæsker

c) Uro-Tainer<sup>®</sup> Suby G

100 ml opløsning indeholder: Citronmonohydratsyre 3,23 g, let magnesiumoxid, natriumbikarbonat, dinatriumedetatdihydrat i vand til injektionsvæsker

### 9 Anvendelses- og brugsanvisning

- Uro-Tainer<sup>®</sup> er lukkede og sterile systemer, der tilsluttes urinkateteret og fungerer i henhold til betjeningsvejledningen på næste side.

- Uro-Tainer<sup>®</sup>-posen leveres steril og må ikke tages ud af emballagen, før den skal bruges.

- Hvis det ønskes, bringes opløsningen op til kropstemperatur ved at nedsænke den indpakke pose i varmt vand.

- Posen, der indeholder skylleopløsningen, opsamlers væsken efter skylning af kateteret. Kateterskylning og væskeopsamling efter skylning udføres udelukkende ved hjælp af tyngdekraften ved at holde anordningen over hhv. under blærens niveau.

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, der virker med en mekanisk skylleeffekt, kan administreres som "ind og ud", mens Uro-Tainer® Suby G og Solutio R, der er baseret på sure opløsninger, skal administreres i kateteret og forblive der i 5 minutter for at udnytte deres kemiske virkning fuldt ud. Denne proces anbefales 1-2 gange om dagen.
- Generelt er daglig brug kun indiceret til postoperative patienter i en kort periode. Til forskel herfra har langtidskateteriserede patienter katetre i meget lange perioder. I dette tilfælde skylles kateteret kun med Uro-Tainer® 2-3 gange om ugen.
- Hvis du bruger Uro-Tainer® oftere, end du burde, forventes der ingen bivirkninger.
- Vær særlig opmærksom på hygiejnisk håndtering af urinkateteret.
- Du skal aldrig gøre noget på egen hånd uden at rådføre dig med dine ambulante behandlere eller din læge

#### 10 Udseende

Opløsningen fremstår som en klar og farveløs væske. Uro-Tainer® er fremstillet af en blød pose uden poly(vinylchlorid) (PVC), der er svejset sammen med en fleksibel PVC-fri slange og en urologisk lukning. Posens materiale er en farveløs og transparent farmaceutisk film. Uro-Tainer® fås i pakkestørrelser på 50 ml og 100 ml.

#### 11 Holdbarhed

I henhold til sidste anvendelsesdato; skal opbevares ved stuetemperatur.

#### 12 Bortskaffelse af udstyret

Der er ingen særlige krav til bortskaffelse af Uro-Tainer® opløsninger til vedligeholdelse ud over overholdelse af gældende love, standarder og retningslinjer for bortskaffelse af medicinsk affald. Emballagematerialerne skal også bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale krav

#### 13 Alvorlig hændelse

Brugeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

#### 14 Brug sammen med andre enheder

Kateter A

2-vejs Foley kateter, latexfri silikone, ballon 30 cc, 18 ch, hydrogelbelægning

Kateter B

Kateter med lige whistle tip, silikone 40 cm, 18 ch

Kateter C

Blærekateter uden ballon, PVC, 37 cm, 18 ch, latexfri

Kateter D

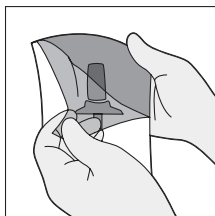
Transuretralt Foley kateter, 2-vejs, latexfri silikone, 41 cm, 18 ch

Kateter E

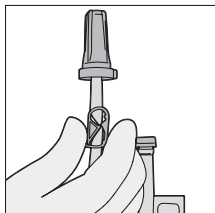
Transuretralt Foley nelaton ballonkateter, latexfri silikone, 41 cm, 18 ch

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2024

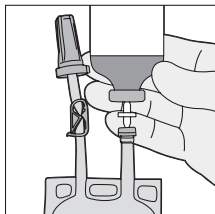
1. Riv plastikposen op, og tag Uro-Tainer® M ud



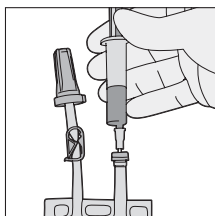
2. Kontrollér, at Uro-Tainer® M-slangen er lukket med plastikklæmmen.



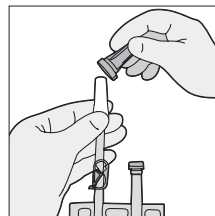
3a. Fastgør overførselsnålen og hætteglasset til injektionsporten ved hjælp af en aseptisk teknik. Pres saltvand ind i hætteglasset fra Uro-Tainer® M. Udløs trykket fra Uro-Tainer® M for at trække hætteglassets indhold ind i posen. Det er muligt, at der skal presses og frigøres luft fra Uro-Tainer® M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



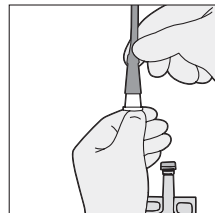
3b. Sprøjt noget saltvand ud af Uro-Tainer® M gennem injektionsporten (nedefra) og ind i hætteglasset for at rekonstituere medicinen. Træk den rekonstituerede medicin tilbage i sprøjten, og injicér den i Uro-Tainer® M igen ved hjælp af injektionsporten (ovenfra). Hvis der anvendes flydende medicin, skal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



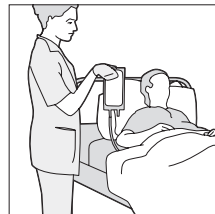
4. Fjern garantiforseglingen. Drej, og træk proppen tilbage uden at røre ved den sterile konnektor.



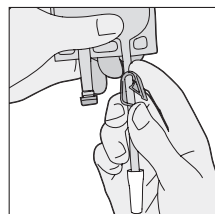
5. Isæt tilslutningen i kateterets tragt.



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



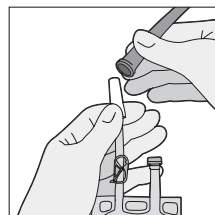
7. Luk slangen med Uro-Tainer® M-klemmen.



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



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



# Uro-Tainer<sup>®</sup> M 0,9 % NaCl

## Hoolduslahus ureetra- ja suprapubikaalsetele kateetritele

### 1 Sissejuhatus

Uro-Tainer<sup>®</sup>-i hoolduslahused on kasutusvalmis ühekordselt kasutatavad süsteemid ureetra- ja suprapubikaalsete kateetrite hooldamiseks. Iga Uro-Tainer<sup>®</sup>-i hoolduslahus on pakitud kaitsekotti ja steriliseeritud.

### 2 Toote profiil ja kasutusala:

a) Uro-Tainer<sup>®</sup> 0,9% NaCl: kateetrite rutiinseks loputamiseks (väikeste verehüüvete, koe, prahi eemaldamiseks).

b) Uro-Tainer<sup>®</sup> Solutio R: tugeva kooriku lahustamine, koorikuga kateetri töötlemine kateetri eemaldamisel tekkiva trauma vähendamiseks

c) Uro-Tainer<sup>®</sup> Suby G: kooriku lahustamine

### 3 Ettenähtud kasutajad

Meditsiinitöötajad või patsiendid, keda meditsiinitöötaja on juhendanud hooldustöid ise tegema. Ainult täiskasvanutele.

### 4 Võimalikud kõrvaltoimed

Sidrunhape võib põhjustada mõnel patsiendil kerget ärritust, ebamugavustunnet ja isegi ajutist valu, urineerimistunnet või põie spasme (urineerimissoov). Selliste mõjude avaldumisel on soovitatav kasutada vähem kontsentreeritud Suby G lahust, teha instillatsiooni harvemini või kasutada vaheldumisi NaCl 0,9%-ga, kuna see lahus ei põhjusta teadaolevalt selliseid toimeid.

### 5 Kasutuspiirangud

Uro-Tainer<sup>®</sup>-i hoolduslahuseid ei tohi kasutada ülitundlikkuse (allergia) korral lahuse loetletud koostisosade suhtes. Lisaks ei tohi tooteid kasutada tsüstiidi või muu urogenitaalse haiguse korral, mis võib põhjustada hematuuriat (veri uriinis). Uro-Tainer<sup>®</sup>-i hoolduslahuseid ei tohi kasutada mitu päeva pärast kusepõie või kuseeteede operatsiooni (oleneb paranemisprotsessist, otsustab raviarst) ega lastel ja vastsündinutel

### 6 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne Uro-Tainer<sup>®</sup>-i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Mitte mingil juhul ei tohi lahust süstida ega infundeerida.
- Instilleerige lahust gravitatsiooni toimel, ärge avaldage jõudu.
- Kasutage paigaldamisel aseptilist tehnikat. Enne kasutamist on soovitatav port desinfitseerida.
- Kasutage ainult siis, kui kott ja sulgurkork on terved ja lahus on selge.

- See on ühekordselt kasutatav süsteem. Pärast avamist tuleb see seda kohe kasutada ja seejärel ära visata. Selliste seadmete korduskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või piiratud funktsionaalsust, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

- Visake pärast kasutamist nõuetekohaselt ära.

- Kui lahus ureetra loputamise ajal lekitab, ei ole kateeter õigesti kusepõie paigaldatud. Sellisel juhul tuleb kateeter uue vastu välja vahetada.

- Kui lahus ei voola, võib kateeter olla paindunud või ummistunud. Sellisel juhul tuleb kateeter uue vastu välja vahetada.

- Lülisambavigastusega patsientide puhul tuleb autonoomse düsrefleksia ohu tõttu rakendada ettevaatusabinõusid.

### 7 Kuidas Uro-Tainer<sup>®</sup>-it säilitada

Ärge kasutage Uro-Tainer<sup>®</sup>-it pärast välimisel kilekotil märgitud aegumiskuupäeva. Mitte hoida külmkapis ega külmutada. Hoida originaalpakendis. Kasutage ainult kahjustamata pudelites läbipaistvaid lahuseid. Pärast avamist tuleb Uro-Tainer<sup>®</sup>-it kohe kasutada ja seejärel ära visata.

### 8 Koostis

a) Uro-Tainer<sup>®</sup> 0,9% NaCl

100 ml lahust sisaldab: naatriumkloriid 0,9 g süstevees

b) Uro-Tainer<sup>®</sup> Solutio R

100 ml lahust sisaldab: sidrunhappe monohüdraat 6,0 g, glükonolaktoon, lahja magneesiumkarbonaat, dinaatriumedetaadi dihüdraat süstevees

c) Uro-Tainer<sup>®</sup> Suby G

100 ml lahust sisaldab: sidrunhappe monohüdraat 3,23 g, lahja magneesiumoksiid, naatriumvesinikkarbonaat, dinaatriumedetaadi dihüdraat süstevees

### 9 Kasutamine ja kasutusjuhised

- Uro-Tainer<sup>®</sup>-id on suletud ja steriilsed süsteemid, mis ühendatakse uriinikateetriga ja mis töötavad vastavalt järgmisel leheküljel toodud kasutusjuhiste.

- Uro-Tainer<sup>®</sup>-i kott tarnitakse steriilsena ja seda ei tohi pakendist eemaldada enne kasutamist.

- Soovi korral soojendage lahust kehatemperatuurini, kastes pakitud kotikese sooja vette.

- Loputuslahust sisaldav kott kogub pärast kateetri loputamist vedelikku. Kateetri loputamine ja vedeliku kogumine pärast loputamist toimub ainult raskusjõu toimel, hoides seadet põiest vastavalt kas kõrgemal või madalamal.

- Toodet Uro-Tainer® 0,9% NaCl, millel on mehaaniline loputus, võib kasutada "sisse ja välja"-põhimõttel, ent happelistel lahustel põhinevad Uro-Tainer® Suby G ja Solutio R tuleb manustada kateetrisse ja jätta sinna 5 minutiks, et nende keemilist toimet täielikult ära kasutada. Seda protseduuri soovitatakse teha 1–2 korda päevas.
- Üldiselt on igapäevane kasutamine näidustatud ainult lühiajaliselt, operatsioonijärgsel perioodil. Pikaajalise kateetriga patsientidele paigaldatakse kateetrid väga pikaks ajaks. Sellisel juhul loputatakse kateetrit Uro-Tainer®-iga ainult 2–3 korda nädalas.
- Kui te kasutate Uro-Tainer®-i sagedamini kui peaksite, ei ole kõrvaltoimeid oodata.
- Pöörake erilist tähelepanu kuseteede kateetri hügieenilisele käsitlemisele.
- Ärge kunagi tegutsege iseseisvalt ilma ambulatoorse hooldusteenistuse või arstiga konsulteerimata.

### 10 Välimus

Lahus on läbipaistev ja värvitu vedelik. Uro-Tainer® on valmistatud pehmest polü(vinüülkloriidi) (PVC)-vabast kotist, mis on keevitatud painduva PVC-vaba toru ja uroloogilise sulguri külge. Kott on valmistatud värvitut ja läbipaistvast farmatseutilisest kilest. Uro-Tainer® on saadaval 50 ml ja 100 ml pakendites.

### 11 Säilivus

Vastavalt kõlblikkusajale; hoida toatemperatuuril.

### 12 Seadme kasutusest kõrvaldamine

Uro-Tainer®-i hoolduslahuste kõrvaldamisele ei ole erinõudeid, v.a kehtivate seaduste, standardite ja meditsiinijäätmete kõrvaldamise eeskirjade järgimine. Pakkematerjalid tuleb kõrvaldada vastavalt kehtivatele riiklikele nõuetele.

### 13 Tõsine vahejuhtum

Kasutajad ja/või patsiendid peavad seadme kasutamise seotud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

### 14 Kasutamine koos teiste seadmetega

Kateeter A

Kahesuuneline Foley kateeter, lateksita silikoon, balloon 30 cc, 18 Ch, hüdrogeelkateega

Kateeter B

Sirge whistle tipiga kateeter, silikoon 40 cm, 18Ch

Kateeter C

Balloonita põiekateeter, PVC, 37 cm, 18Ch, lateksita

Kateeter D

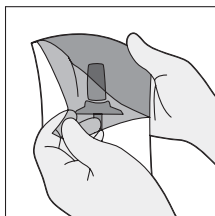
Transuretraalne Foley kateeter, kahesuuneline, lateksita silikoon, 41 cm, 18 Ch

Kateeter E

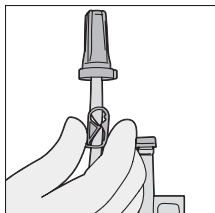
Transuretraalne Foley Nelatoni balloonkateeter, lateksita silikoon, 41 cm, 18Ch

See infoleht on viimati üle vaadatud 06/2024.

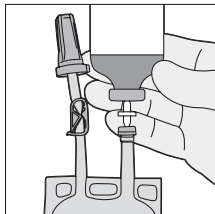
1. Rebige lahti plastist välispakend ja võtke Uro-Tainer® M kott välja.



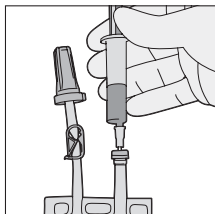
2. Veenduge, et Uro-Tainer® M voolik on plastklambriga suletud.



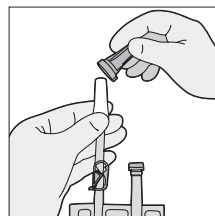
3a) Aseptilist tehnikat kasutades ühendage ülekandenõel ja viaal süsteavaga. Suruge naatriumkloriidi lahust Uro-Tainer® M kottist viaali. Vähendage survet Uro-Tainer® M kotile, et viaali sisu voolaks kotti. Kotti pigistamist ja survet leevendamist tuleb korrata mitu korda, kuni kogu lahus on turvaliselt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



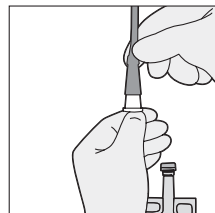
3b) Tõmmake süstlaga Uro-Tainer® M koti süsteavast pisut naatriumkloriidi lahust välja ja sisestage see ravimi lahustamiseks viaali. Tõmmake lahustatud ravim süstlasse tagasi ja süstige see süsteava kaudu Uro-Tainer® M kotti. Vedel ravim viige süstlaga kohe süsteava kaudu Uro-Tainer® M kotti.



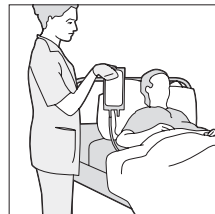
4. Vabastage kork pitseri alt. Avage ja eemaldage kork nii, et te ei puudutaks sõrmedega steriilset konnektorit.



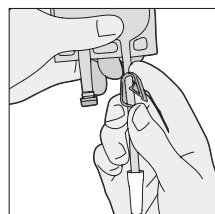
5. Sisestage konnektor kateetri lehterühendusse.



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



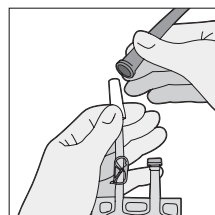
7. Sulgege Uro-Tainer® M voolik klambriga.



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



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





# Uro-Tainer® M NaCl a 0,9%

## Διάλυμα συντήρησης ουροκαθετήρων και υπερηβικών καθετήρων

### 1 Εισαγωγή

Τα διαλύματα συντήρησης Uro-Tainer® είναι έτοιμα προς χρήση, αναλώσιμα συστήματα για τη συντήρηση μόνιμων ουρηθρικών και υπερηβικών καθετήρων. Κάθε διάλυμα συντήρησης Uro-Tainer® περιτυλίγεται σε προστατευτικό σάκο και αποστειρώνεται.

### 2 Προφίλ προϊόντος και περιοχές χρήσης:

α) Uro-Tainer® NaCl 0,9%: Για την τακτική έκπλυση των καθετήρων (αφαίρεση μικρών θρόμβων αίματος, ιστού, υπολειμμάτων).

β) Uro-Tainer® Solutio R: Διάλυση επίμονης εφελκιδοποίησης, μεταχείριση καθετήρα με εφελκιδοποίηση για τη μείωση του τραύματος κατά την αφαίρεση του καθετήρα

γ) Uro-Tainer® Suby G: Αποκόλληση της εφελκιδοποίησης

### 3 Προοριζόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες υγείας ή ασθενείς εκπαιδευμένοι από επαγγελματίες υγείας για να εκτελούν οι ίδιοι τη συντήρηση. Αποκλειστικά για ενήλικες.

### 4 Πιθανές παρενέργειες

Το κιτρικό οξύ μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ασθενείς ελαφρύ ερεθισμό, δυσφορία και ακόμη και προσωρινό πόνο, αίσθηση ούρησης ή σπασμούς της ουροδόχου κύστης (επιθυμία για ούρηση). Σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των παρενεργειών, συνιστάται το λιγότερο συμπυκνωμένο διάλυμα Suby G, να πραγματοποιείτε την ενστάλαξη λιγότερο συχνά ή εναλλάξ με ενστάλαξη NaCl 0,9 %, καθώς αυτό το διάλυμα δεν είναι γνωστό να προκαλεί τις εν λόγω παρενέργειες.

### 5 Περιορισμοί χρήσης

Τα διαλύματα συντήρησης Uro-Tainer® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στα αναφερόμενα συστατικά του διαλύματος. Επιπλέον, τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση κυστίτιδας ή άλλης ουρογεννητικής πάθησης που μπορεί να προκαλέσει αιματουρία (αίμα στα ούρα). Τα διαλύματα συντήρησης Uro-Tainer® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αρκετές ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση (εξαρτάται από τη διαδικασία επώλωσης και πρέπει να αποφασίζεται από τον θεράποντα ιατρό) στην ουροδόχο κύστη ή το ουροποιητικό σύστημα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά και νεογνά

### 6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοπόιο ή τον νοσηλεύτη σας πριν χρησιμοποιήσετε το Uro-Tainer®.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να γίνεται ένεση ή έγχυση του διαλύματος.
- Εγχύστε το διάλυμα μέσω τροφοδοσίας με βαρύτητα, αποφύγετε την άσκηση δύναμης.
- Φαρμάστε με χρήση ασηπτικής τεχνικής. Συνιστάται απολύμανση της θύρας πριν από τη χρήση.
- Να χρησιμοποιείται μόνο εάν ο σάκος και το πώμα σφράγισης είναι ανέπαφα, και το διάλυμα είναι διαυγές.

- Πρόκειται για ένα σύστημα μιας χρήσης. Μετά το άνοιγμα, πρέπει να χρησιμοποιείται και να απορρίπτεται αμέσως. Η επαναχρησιμοποίηση τέτοιων προϊόντων εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος και αυτό προκαλεί τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

- Απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση.

- Εάν το διάλυμα διαρρέυσει από την ουρήθρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης, ο καθετήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στην ουροδόχο κύστη. Σε αυτήν την περίπτωση, ο καθετήρας πρέπει να αντικατασταθεί με έναν καινούργιο.

- Εάν το διάλυμα δεν ρέει, ο καθετήρας μπορεί να είναι λυγισμένος ή φραγμένος. Σε αυτήν την περίπτωση, ο καθετήρας πρέπει να αντικατασταθεί με έναν καινούργιο.

- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη χειρουργική επέμβαση σε ασθενείς με τραυματισμούς της σπονδυλικής στήλης λόγω του κινδύνου αυτόνομης δυσανακλαστικότητας.

### 7 Τρόπος αποθήκευσης του Uro-Tainer®

Μην χρησιμοποιείτε το Uro-Tainer® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον εξωτερικό πλαστικό σάκο. Να μην καταψύχεται ή ψύχεται. Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία. Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή διαλύματα σε φιάλες που δεν έχουν υποστεί ζημία. Μετά το άνοιγμα, το Uro-Tainer® πρέπει να χρησιμοποιηθεί και να απορριφθεί αμέσως.

### 8 Σύνθεση

α) Uro-Tainer® NaCl 0,9%

100 ml διαλύματος περιέχουν: Χλωριούχο νάτριο 0,9 g σε νερό για ενέσεις

β) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml διαλύματος περιέχουν: Κιτρικό μονοϋδρικό οξύ 6,0 g, γλυκονολακτόνη, ελαφρύ ανθρακικό μαγνήσιο, δινατριοδεταϊκό διυδροξύ σε νερό για ενέσεις

γ) Uro-Tainer® Suby G

100 ml διαλύματος περιέχουν: Κιτρικό μονοϋδρικό οξύ 3,23 g, ελαφρύ οξειδιο του μαγνησίου, διττανθρακικό νάτριο, δινατριοδεταϊκό διυδροξύ σε νερό για ενέσεις

### 9 Εφαρμογή και οδηγίες χρήσης

- Τα Uro-Tainer® είναι κλειστά και αποστειρωμένα συστήματα που συνδέονται με τον ουρηθρικό καθετήρα και λειτουργούν σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας στην επόμενη σελίδα.

- Το σακουλάκι Uro-Tainer® παρέχεται αποστειρωμένο και δεν πρέπει να αφαιρείται από την εξωτερική του συσκευασία μέχρι να χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί.

- Εάν είναι επιθυμητό, φέρτε το διάλυμα σε θερμοκρασία σώματος εμβαπτίζοντας το τυλιγμένο σακουλάκι σε ζεστό νερό.

- Ο σάκος που περιέχει το διάλυμα έκπλυσης συλλέγει το υγρό μετά την έκπλυση του καθετήρα. Η έκπλυση του καθετήρα και η συλλογή υγρού μετά την έκπλυση εκτελούνται μόνο με τη βαρύτητα, διατηρώντας το προϊόν πάνω και κάτω από το επίπεδο της ουροδόχου κύστης αντίστοιχα.
- Το Uro-Tainer® NaCl 0,9 %, που ενεργεί με μηχανική δράση έκπλυσης, μπορεί να χορηγηθεί ως εφαρμογή «εντός και εκτός», ενώ τα Uro-Tainer® Suby G και Solutio R, με βάση όξινα διαλύματα, πρέπει να χορηγηθούν στον καθετήρα και να παραμείνουν εκεί για 5 λεπτά προκειμένου να αξιοποιηθεί πλήρως η χημική δράση τους. Αυτή η διαδικασία συνιστάται 1 έως 2 φορές την ημέρα.
- Γενικά, η καθημερινή χρήση ενδείκνυται μόνο για μετεγχειρητικούς ασθενείς για μικρό χρονικό διάστημα. Αντίθετα, οι ασθενείς με καθετηριασμό μεγάλης διάρκειας έχουν καθετήρες για πολύ μεγάλες περιόδους. Σε αυτήν την περίπτωση, ο καθετήρας ξεπλένεται μόνο με Uro-Tainer® 2-3 φορές την εβδομάδα.
- Εάν χρησιμοποιείτε το Uro-Tainer® συχνότερα από ό,τι θα έπρεπε, δεν αναμένονται ανεπιθύμητα συμβάντα.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στον υγιεινό χειρισμό του ουρηθρικού καθετήρα.
- Ποτέ μην ενεργείτε ανεξάρτητα χωρίς να συμβουλευτείτε την υπηρεσία εξωνοσοκομειακής φροντίδας ή τον ιατρό σας

## 10 Εμφάνιση

Το διάλυμα εμφανίζεται ως διαυγές και άχρωμο υγρό. Τα Uro-Tainer® είναι κατασκευασμένα από μαλακό σάκο χωρίς πολυ(βινυλοχλωρίδιο) (PVC) συγκολλημένο με εύκαμπτο σωλήνα χωρίς PVC και ουρολογικό πώμα. Το υλικό του σάκου που χρησιμοποιείται είναι μια άχρωμη και διαφανής φαρμακευτική μεμβράνη. Το Uro-Tainer® διατίθενται σε μεγέθη συσκευασίας 50 ml και 100 ml.

## 11 Διάρκεια αποθήκευσης

Σύμφωνα με την ημερομηνία λήξης, αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου.

## 12 Απόρριψη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την απόρριψη των διαλυμάτων συντήρησης Uro-Tainer® εκτός από την τήρηση των ισχυόντων νόμων, προτύπων και κατευθυντήριων οδηγιών για την απόρριψη ιατρικών αποβλήτων.

Τα υλικά συσκευασίας πρέπει επίσης να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

## 13 Σοβαρό περιστατικό

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## 14 Χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα

Καθετήρας A

Καθετήρας Foley 2 κατευθύνσεων, σιλικόνη χωρίς λάτεξ, μπαλόνι 30 cc, 18Ch, επικάλυψη υδρογέλης

Καθετήρας B

Ευθύ άκρο δίκης σφυρίκτρας, σιλικόνη 40 cm, 8 Ch

Καθετήρας C

Καθετήρας ουροδόχου κύστης χωρίς μπαλόνι, PVC, 37 cm, 18Ch, χωρίς λάτεξ

Καθετήρας D

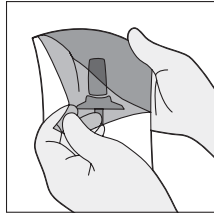
Διουρηθρικός καθετήρας Foley, 2 κατευθύνσεων, σιλικόνη χωρίς λάτεξ, 41 cm, 18Ch

Καθετήρας E

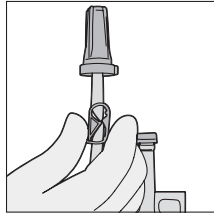
Διουρηθρικός καθετήρας με μπαλόνι Foley Nelaton, σιλικόνη χωρίς λάτεξ, 41 cm, μέγεθος 18 Ch

Το παρόν φυλλάδιο αναθεωρήθηκε τελευταία φορά στις 06/2024.

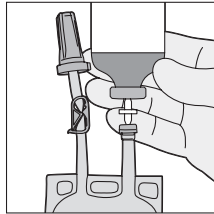
1. Ανοίξτε σχίζοντας τη συσκευασία και αφαιρέστε το Uro-Tainer® M.



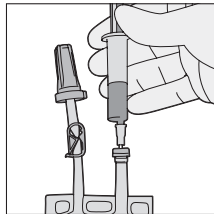
2. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας του Uro-Tainer® M είναι σφραγισμένος με τον πλαστικό σφιγκτήρα.



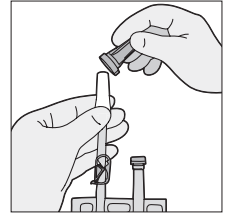
3α. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, εισάγετε τη βελόνα και το φιαλίδιο πάνω στη θύρα έγχυσης. Πιέστε το αλατούχο διάλυμα στο φιαλίδιο από το Uro-Tainer® M. Χαλαρώστε την πίεση στο Uro-Tainer® M για να πάρετε τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πίσω στο σακουλάκι. Η πίεση και η απελευθέρωση του αέρα από το Uro-Tainer®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



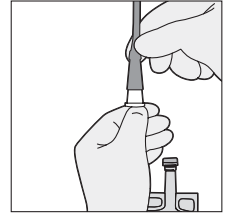
3β. Εναλλακτικά με μία σύριγγα αφαιρέστε λίγο αλατούχο διάλυμα έξω από το Uro-Tainer® M μέσω της θύρας εγχύσεως (από κάτω) και μέσα στο φιαλίδιο για την ανασύστασή του φαρμάκου. Εισάγετε το ανασυσταθέν φάρμακο πίσω στη σύριγγα και ξανά στο Uro-Tainer® M χρησιμοποιώντας και πάλι τη θύρα έγχυσης (από πάνω).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



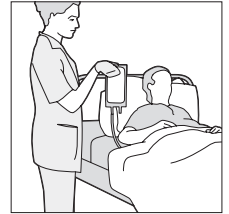
4. Αφαιρέστε τη σφραγίδα παραβίασης. Αφαιρέστε το πώμα, χωρίς να αγγίξετε το αποστειρωμένο συνδετικό.



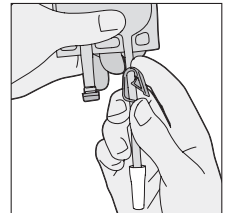
5. Τοποθετήστε το συνδετικό στον καθετήρα.



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



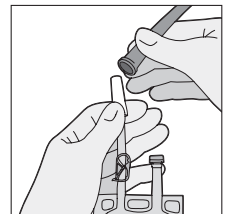
7. Κλείστε το σωλήνα με το σφιγκτήρα του Uro-Tainer® M.



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



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



# Uro-Tainer® M NaCl 0,9%

## Solución de mantenimiento para sondas uretrales y suprapúbicas

### 1 Introducción

Las soluciones de mantenimiento Uro-Tainer® son sistemas desechables listos para usar que sirven para el mantenimiento de las sondas uretrales y suprapúbicas permanentes. Cada solución de mantenimiento Uro-Tainer® se envuelve en una bolsa protectora y se esteriliza.

### 2 Perfil del producto y ámbitos de aplicación:

a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl: Para el lavado rutinario de catéteres (eliminación de coágulos de sangre pequeños, tejidos y residuos).

b) Uro-Tainer® Solutio R: Disolución de incrustaciones persistentes, tratamiento de catéteres incrustados para reducir el traumatismo durante la extracción del catéter

c) Uro-Tainer® Suby G: Disolución de incrustaciones

### 3 Usuarios previstos

Sanitarios o pacientes formados por un profesional médico para realizar el mantenimiento ellos mismos. Solo para uso en adultos.

### 4 Posibles efectos secundarios

El ácido cítrico puede hacer que algunos pacientes experimenten una ligera irritación, molestias e incluso dolor temporal, sensación de quemazón o espasmos en la vejiga (deseo de orinar). Si se producen estos efectos, se recomienda utilizar la solución menos concentrada Suby G, realizar la instilación con menos frecuencia o alternar con una instilación de NaCl al 0,9 %, ya que se desconoce si esta solución causa tales efectos.

### 5 Restricciones de uso

Las soluciones de mantenimiento Uro-Tainer® no deben utilizarse en caso de hipersensibilidad (alergia) a los ingredientes enumerados de la solución. Además, los productos no deben utilizarse en caso de cistitis u otra afección urogenital que pueda producir hematuria (sangre en la orina). Las soluciones de mantenimiento Uro-Tainer® no deben utilizarse varios días después de la cirugía (dependiendo del proceso de cicatrización, debe decidirlo el médico responsable) en la vejiga o en las vías urinarias y no deben utilizarse en niños ni en recién nacidos

### 6 Advertencias y precauciones de uso

- Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Uro-Tainer®.
- La solución no debe inyectarse ni infundirse bajo ninguna circunstancia.
- Instilar la solución por gravedad, evitando la fuerza.

- Aplicar utilizando una técnica aséptica. Se recomienda desinfectar el puerto antes de su uso.
- Solo debe utilizarse si la bolsa y el tapón de sellado están intactos, y la solución es transparente.
- Este es un sistema de un solo uso. Después de abrirlo, debe utilizarse y desecharse inmediatamente. La reutilización de estos dispositivos genera un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede provocar la contaminación o la limitación de la funcionalidad del dispositivo, lo que puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Desechélo correctamente después de su uso.
- Si la solución se filtra de la uretra durante el proceso de lavado, la sonda no está colocada correctamente en la vejiga. En ese caso, el catéter debe sustituirse por uno nuevo.
- Si la solución no fluye, puede que el catéter esté doblado u obstruido. En ese caso, el catéter debe sustituirse por uno nuevo.
- Se deben tomar precauciones cuando se trate de pacientes con lesiones medulares debido al riesgo de disreflexia autónoma.

### 7 Cómo almacenar el Uro-Tainer®

No utilice el Uro-Tainer® después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa de plástico exterior. No refrigerar ni congelar. Almacenar en el embalaje original. Utilice únicamente soluciones transparentes en frascos no dañados. Una vez abierto, el Uro-Tainer® debe utilizarse y desecharse de inmediato.

### 8 Composición

a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl

La solución de 100 ml contiene: Cloruro sódico 0,9 g en agua para inyecciones

b) Uro-Tainer® Solutio R

La solución de 100 ml contiene: Ácido cítrico monohidrato 6,0 g, gluconolactona, carbonato de magnesio ligero, edetato disódico dihidrato en agua para inyección

c) Uro-Tainer® Suby G

La solución de 100 ml contiene: Ácido cítrico monohidrato 3,23 g, óxido de magnesio ligero, bicarbonato de sodio, edetato disódico dihidrato en agua para inyección

### 9 Aplicación e instrucciones de uso

- Los Uro-Tainer® son sistemas cerrados y estériles que se conectan a la sonda urinaria y funcionan de acuerdo con las instrucciones de uso de la página siguiente.
- La bolsa de Uro-Tainer® se suministra estéril y no debe retirarse de su envoltorio hasta que sea necesario utilizarla.

- Si lo desea, lleve la solución a temperatura corporal sumergiendo la bolsa envuelta en agua caliente.
- La bolsa que contiene la solución de lavado recoge el líquido después de lavar la sonda. El lavado del catéter y la recogida de líquido después del lavado se realizan únicamente por gravedad, manteniendo el dispositivo por encima y por debajo del nivel de la vejiga, respectivamente.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, que actúa con un efecto de enjuague mecánico, se puede administrar en una aplicación de «entrada y salida», mientras que Uro-Tainer®Suby G y Solutio R, con base de solución ácida, se deben administrar en el catéter y mantener durante 5 minutos para aprovechar al máximo su acción química. Este proceso se recomienda 1 o 2 veces al día.
- En general, el uso diario solo está indicado para pacientes recién operados durante un periodo corto. Por el contrario, los pacientes cateterizados durante mucho tiempo llevan sondas durante periodos muy largos. En este caso, la sonda solo se enjuaga con Uro-Tainer® 2-3 veces por semana.
- Si utiliza Uro-Tainer® con más frecuencia de la que debería, no se esperan efectos adversos.
- Preste especial atención al manejo higiénico de la sonda urinaria.
- Nunca actúe de forma independiente sin consultar a su servicio de atención ambulatoria o a su médico.

### 10 Aspecto

La solución se presenta como un líquido transparente e incoloro. Los Uro-Tainer® están hechos de una bolsa blanda sin polí(cloruro de vinilo) (PVC) sellada con un tubo flexible sin PVC y un cierre urológico. El material de la bolsa utilizado es una película farmacéutica transparente e incolora. Los Uro-Tainer® están disponibles en envases de 50 ml y 100 ml.

### 11 Vida útil

Según la fecha de caducidad; almacenar a temperatura ambiente.

### 12 Eliminación del dispositivo

No existen requisitos especiales para la eliminación de las soluciones de mantenimiento de Uro-Tainer® excepto el cumplimiento de las leyes, normas y directrices aplicables para la eliminación de residuos médicos.

Los materiales de embalaje también deben eliminarse de acuerdo con los requisitos nacionales aplicables.

### 13 Incidente grave

El usuario y/o paciente debe notificar los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

### 14 Uso con otros dispositivos

Sonda A

Sonda Foley de 2 vías, silicona sin látex, balón de 30 cc, 18Ch, revestimiento de hidrogel

Sonda B Sonda con punta de silbato recta, silicona 40 cm, 18Ch

Sonda C Sonda vesical sin balón, PVC, 37 cm, 18Ch, sin látex

Sonda D

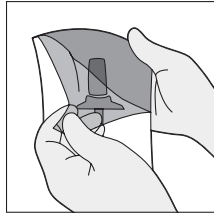
Sonda transuretral Foley, 2 vías, silicona sin látex, 41 cm, 18Ch

Sonda E

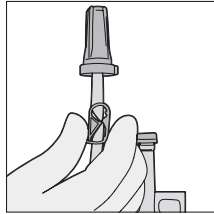
Sonda transuretral Foley con balón y punta Nelaton, silicona sin látex, 41 cm, 18Ch

Este prospecto fue revisado por última vez en 06/2024.

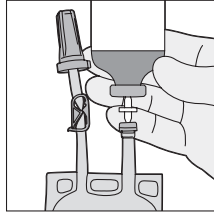
1. Abra la bolsa de plástico y extraiga el Uro-Tainer® M



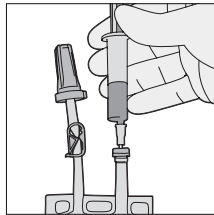
2. Asegúrese de que el tubo de Uro-Tainer® M está cerrado con una pinza de plástico.



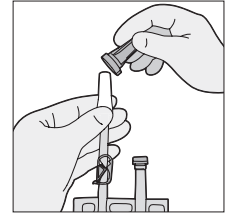
3a. Utilizando una técnica aséptica, monte la aguja de transferencia y el vial en el puerto de inyección. Apriete para introducir solución salina en el vial desde el Uro-Tainer® M. Deje de apretar el Uro-Tainer® M para pasar el contenido del vial a la bolsa. Al apretar y soltar repetidamente el Uro-Tainer®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



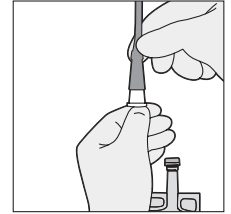
3b. Con una jeringa, extraiga un poco de solución salina de Uro-Tainer® M a través del puerto de inyección (por abajo) a fin de que entre en el vial para reconstituir el medicamento. Vuelva a insertar el fármaco reconstituido en la jeringa e inyéctelo de nuevo en el Uro-Tainer® M utilizando el puerto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



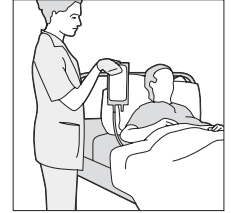
4. Retire el precinto a prueba de manipulación. Gire y retire el tapón sin tocar el conector estéril.



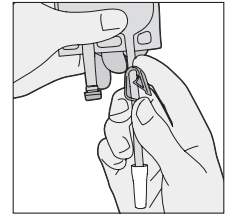
5. Inserte el conector en el embudo de la sonda.



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



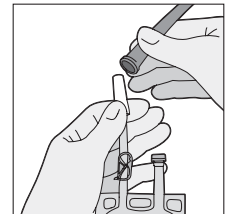
7. Cierre el tubo con la pinza del Uro-Tainer® M.



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



9. Cierre el tubo con la pinza y retire el conector de la sonda haciéndolo girar con cuidado. Conecte la sonda a una bolsa de drenaje estéril.



# Uro-Tainer® M 0,9% NaCl

## Hoitoliuos virtsatiekatetreille ja suprapubisille katetreille

### 1 Johdanto

Uro-Tainer®-huuhtelunesteet ovat käyttövalmiita kertakäyttöisiä järjestelmiä virtsa- ja suprapuubisten katetrien hoitoon. Jokainen Uro-Tainer®-huuhteluneste on pakattu suojapussiin ja steriloitu.

### 2 Tuoteprofiili ja käyttöalueet:

a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl: Katetrien rutiinihuuhtelu (pienien verihyytymien, kudoksen ja tähteiden poistamiseen).

b) Uro-Tainer® Solutio R: Pysyvän karstoittumisen liuottaminen, karstoittuneen katetrin hoito katetrin poistamisen aikaisen trauman vähentämiseksi

c) Uro-Tainer® Suby G: Karstoittumisen liuottaminen

### 3 Suunnitellut käyttäjät

Terveydenhuollon ammattilaiset tai potilaat, jotka terveydenhuollon ammattilainen on kouluttanut tekemään huollon itse. Vain aikuisille.

### 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Sitruunahappo voi aiheuttaa joillekin potilaille lievää ärsytystä, epämukavuutta ja jopa tilapäistä kipua, polttelua tai virtsarakon spasmeja (virtsaamistarvetta). Jos näitä vaikutuksia esiintyy, suositellaan vähemmän konsentroitua Suby G liuosta, huuhtelun tekemistä harvemmin tai käyttöä vuorotellen 0,9-prosenttisen NaCl-liuoksen kanssa, jonka ei tiedetä aiheuttavan tällaisia vaikutuksia.

### 5 Käyttöä koskevat rajoitukset

Uro-Tainer® -huuhtelunesteitä ei saa käyttää, jos potilas on yliherkkä (allerginen) nesteen mainituille ainesosille. Tuotteita ei saa myöskään käyttää, jos potilaalla on kystiitti tai muu virtsaja sukupuolielinten sairaus, joka voi aiheuttaa hematuriaa (verivirtsaisuutta). Uro-Tainer®-huuhtelunesteitä ei saa käyttää virtsarakkoon tai virtsateihin useaan päivään leikkauksen jälkeen (vaihtelee paranemisprosessin mukaan; hoitava lääkäri päättää), eikä sitä saa käyttää lapsille ja vastasyntyneille

### 6 Varoitukset ja varoimet

- Keskustelee lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Uro-Tainer®-liuoksen käyttöä.
- Liuosta ei saa missään tapauksessa injektoida tai antaa infuusiona.
- Anna liuos painovoimaisesti, vältä voimankäyttöä.
- Käytä aseptista tekniikkaa. Portti on suositeltavaa desinfioida ennen käyttöä.
- Käytä vain, jos pussi ja tiivistekorkki ovat ehjiä ja liuos on kirkasta.

- Tämä on kertakäyttöinen laite. Avattu pakkaus on käytettävä ja hävitettävä välittömästi. Tällaisten laitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se voi johtaa laitteen kontaminoitumiseen ja/tai toiminnan heikkenemiseen, mikä voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä asianmukaisesti käytön jälkeen.
- Jos liuosta vuotaa huuhtelun aikana virtsaputkesta, katetria ei ole asetettu virtsarakkoon oikein. Katetri on silloin vaihdettava uuteen.
- Jos liuos ei virtaa, katetri voi olla taipunut tai tukossa. Katetri on silloin vaihdettava uuteen.
- Selkärankavammoista kärsiviin potilaisiin kohdistuvissa toimenpiteissä on noudatettava varotoimia autonomisen dysrefleksian riskin vuoksi.

### 7 Uro-Tainer®-liuoksen säilyttäminen

Älä käytä Uro-Tainer®-liuosta muovipussiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Ei saa säilyttää jääkaapissa tai pakastimessa. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Käytä vain kirkkaita liuoksia, joiden pulloissa ei ole vaurioita. Avattu Uro-Tainer® on käytettävä ja hävitettävä välittömästi.

### 8 Koostumus

a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl

100 ml liuosta sisältää: Natriumkloridi 0,9 g injektionesteisiin käytettävässä vedessä

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml liuosta sisältää:

Sitruunamonohydraattihappo 6,0 g, glukonolaktoni, kevyt magnesiumkarbonaatti, dinatriumedetaattidihydraatti injektionesteisiin käytettävässä vedessä

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml liuosta sisältää: Sitruunahappomonohydraatti 3,23 g, kevyt magnesiumoksidi, natriumbikarbonaatti, dinatriumedetaatti (dihydraatti) injektionesteisiin käytettävässä vedessä

### 9 Käyttö ja käyttöohjeet

- Uro-Tainer®-liuokset ovat suljettuja ja steriilejä järjestelmiä, jotka liitetään virtsakatetriin ja jotka kaikki toimivat seuraavan sivun käyttöohjeiden mukaisesti.
- Uro-Tainer®-pussi toimitetaan steriilinä, eikä sitä saa ottaa pakkauksesta, ennen kuin sitä tarvitaan.
- Lämmitä liuos halutessasi ruumiinlämpöiseksi ottamalla liuos pussi lämpimään veteen.

- Huuhteluliuosta sisältävä pussi kerää nesteen katetrin huuhtelun jälkeen. Katetrin huuhtelu ja nesteen kerääminen huuhtelun jälkeen tapahtuvat pelkästään painovoimaisesti pitämällä laitetta ensin virtsarakon yläpuolella ja sitten sen alapuolella.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, jolla on mekaaninen huuhteluvaikutus, voidaan antaa ja poistaa välittömästi, kun taas happamiin liuoksiin perustuvat Uro-Tainer® Suby G ja Solutio R on annettava katetriin ja jätettävä sinne 5 minuutiksi, jotta niiden kemiallinen vaikutus saadaan hyödynnettyä täysin. Tämä on suositeltavaa tehdä 1–2 kertaa päivässä.
- Yleensä päivittäinen käyttö on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön leikkauksen jälkeen. Toisaalta kestopatentoidut potilaat käyttävät katetreja hyvin pitkiä aikoja. Silloin katetri huuhdellaan Uro-Tainer®-tuotteella vain 2–3 kertaa viikossa.
- Jos Uro-Tainer®-valmistetta käytetään useammin kuin pitäisi, haittavaikutuksia ei ole odotettavissa.
- Kiinnitä erityistä huomiota virtsakatetrin hygieniseen käsittelyyn.
- Älä koskaan toimi itsenäisesti keskustelematta avohoitopalvelun tai lääkärin kanssa.

#### 10 Ulkonäkö

Liuos on kirkas ja väritön neste. Uro-Tainer® on pakattu pehmeään, polyvinyylikloridittomaan (PVC) pussiin, johon on hitsattu taipuisa PVC-vapaa putki sekä urologinen sulkija. Pussimateriaali on väritöntä ja läpinäkyvää farmaseuttista kalvoa. Uro-Tainer®-liuosta on saatavana 50 ml:n ja 100 ml:n pakkauksissa.

#### 11 Säilyvyys

Viimeisen käyttöpäivän mukaan; säilytä huoneenlämmössä.

#### 12 Laitteen hävittäminen

Uro-Tainer® -huuhtelunesteiden hävittämiselle ei ole erityisvaatimuksia sovellettavien lakien, standardien ja lääketieteellisen jätteen hävittämistä koskevien ohjeiden noudattamisen lisäksi. Myös pakkausmateriaalit on hävitettävä sovellettavien kansallisten vaatimusten mukaisesti.

#### 13 Vakava haattatapahtuma

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava laitteeseen liittyvistä vakavista haattatapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

#### 14 Käyttö yhdessä muiden laitteiden kanssa

Katetri A

2-tie Foley-katetri, lateksiton silikoni, ballonki 30 cc, 18 Ch, hydrogeelipinnoite

Katetri B

Suora Whistle-kärkinen katetri, silikoni, 40 cm, 18 Ch

Katetri C

Virtsarakkokatetri ilman ballonkia, PVC, 37 cm, 18 Ch, lateksiton

Katetri D

Foley-virtsaputkikatetri, 2-tie, lateksiton silikoni, 41 cm, 18 Ch

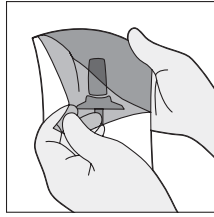
Katetri E

Foley Nelaton virtsaputkikatetri, lateksiton silikoni, 41 cm, 18 Ch

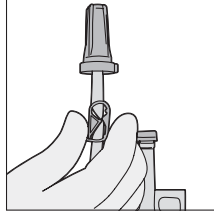
Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06/2024.



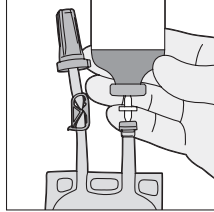
1. Avaa muovipussi repäisemällä ja ota Uro-Tainer® M ulos pussista.



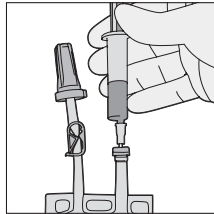
2. Varmista, että Uro-Tainer® M:n letku on suljettu muovisulkimella.



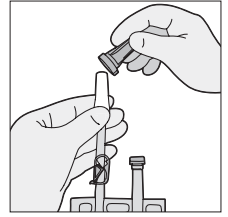
3a. Liitä siirtoneula ja injektiopullo injektioaukkoon aseptista tekniikkaa käyttäen. Purista Uro-Tainer® M:stä suolaliuosta injektiopulloon. Vapauta Uro-Tainer® M:stä painetta injektiopullon sisällön vetämiseksi pussiin. Uro-Tainer® M:ää voidaan puristaa useita kertoja ja vapauttaa siitä ilmaa, kunnes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



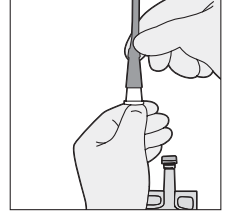
3b. Ota ruiskuun hieman suolaliuosta Uro-Tainer® M:stä injektioaukon kautta (alta) ja siirrä liuos injektiopulloon lääkkeen liuottamiseksi. Vedä liuennut lääke takaisin ruiskuun ja injektioi takaisin Uro-Tainer® M:ään injektioaukosta (ylhäältä). Jos käytetään nestemäistä lääkettä, voidaan se annostella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



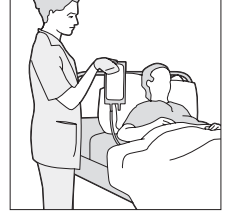
4. Irrota repäisysulkimen sinetti. Kierrä suojatulppaa ja poista se, mutta älä koske steriiliin liittimeen.



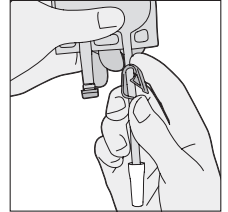
5. Työnnä liitin katetriin.



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



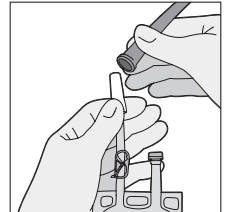
7. Sulje letku Uro-Tainer® M:n sulkimella.



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



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



# Uro-Tainer® M NaCl 0,9 %

## Solution d'entretien pour sondes urétrales et sus-pubiennes

### 1 Introduction

Les solutions d'entretien Uro-Tainer® sont des systèmes jetables prêts à l'emploi pour l'entretien des sondes urétrales et sus-pubiennes à demeure. Chaque solution d'entretien Uro-Tainer® est emballée dans un sachet de protection et stérilisé.

### 2 Profil du produit et domaines d'application :

- a) Uro-Tainer® NaCl 0,9 % : Pour le rinçage de routine des sondes (élimination de petits caillots sanguins, tissus, débris).
- b) Uro-Tainer® Solutio R : Dissolution de l'incrustation persistante, traitement d'une sonde incrustée pour réduire le traumatisme pendant le retrait de la sonde
- c) Uro-Tainer® Suby G : Dissolution des incrustations

### 3 Utilisateurs prévus

Utilisateurs professionnels médicaux ou patients formés par un professionnel médical pour effectuer eux-mêmes la maintenance. Réservé aux adultes.

### 4 Effets secondaires possibles

L'acide citrique peut provoquer chez certains patients une légère irritation, une gêne et même une douleur temporaire, une sensation d'uriner ou des spasmes de la vessie (envie d'uriner). Si ces effets se produisent, il est recommandé d'utiliser la solution Suby G moins concentrée, d'effectuer l'instillation moins souvent, ou d'alterner avec une instillation de NaCl 0,9 %, car cette solution n'est pas connue pour causer de tels effets.

### 5 Restrictions d'utilisation

Les solutions d'entretien Uro-Tainer® ne doivent pas être utilisées en cas d'hypersensibilité (allergie) aux ingrédients répertoriés dans la solution. En outre, les produits ne doivent pas être utilisés en cas de cystite ou d'autre affection urogénitale pouvant entraîner une hématurie (sang dans les urines). Les solutions d'entretien Uro-Tainer® ne doivent pas être utilisées plusieurs jours après une intervention chirurgicale (cela dépend du processus de cicatrisation et doit être décidé par le médecin traitant) sur la vessie ou les voies urinaires et ne doivent pas être utilisées pour les enfants et les nouveau-nés

### 6 Mises en garde et précautions d'emploi

- Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier avant d'utiliser l'Uro-Tainer®.
- La solution ne doit en aucun cas être injectée ou perfusée.
- Instiller la solution par gravité, éviter de forcer.
- Appliquer en utilisant une technique aseptique. Il est recommandé de désinfecter le port avant utilisation.

- À n'utiliser que si le sachet et le capuchon de fermeture sont intacts, et si la solution est claire.
- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Après ouverture, il doit être utilisé et éliminé rapidement. La réutilisation de ces dispositifs crée un risque pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination et/ou une limitation des fonctionnalités du dispositif, ce qui peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Éliminer correctement après utilisation.
- Si la solution fuit de l'urètre pendant le rinçage, la sonde n'est pas correctement placée dans la vessie. Dans ce cas, la sonde doit être remplacée par un nouveau.
- Si la solution ne s'écoule pas, il se peut que la sonde soit pliée ou bouchée. Dans ce cas, la sonde doit être remplacée par un nouveau.
- Il convient de prendre des précautions lors de l'intervention chirurgicale sur des patients souffrant de lésions du rachis en raison du risque de dysréflexie autonome.

### 7 Conservation de l'Uro-tainer®

Ne pas utiliser l'Uro-Tainer® après la date de péremption indiquée sur le sachet en plastique extérieur. Ne pas réfrigérer ou congeler. Conserver dans l'emballage d'origine. Utiliser uniquement des solutions claires dans des flacons intacts. Après ouverture, l'Uro-Tainer® doit être utilisé et mis au rebut rapidement.

### 8 Composition

#### a) Uro-Tainer® NaCl 0,9 %

La solution de 100 ml contient : Chlorure de sodium 0,9 g dans de l'eau pour préparations injectables

#### b) Uro-Tainer® Solutio R

La solution de 100 ml contient : Acide citrique monohydraté 6,0 g, gluconolactone, carbonate de magnésium léger, édétate disodique dihydraté dans l'eau pour préparations injectables

#### c) Uro-Tainer® Suby G

La solution de 100 ml contient : Acide citrique monohydraté 3,23 g, oxyde de magnésium léger, bicarbonate de sodium, édétate disodique dihydraté dans l'eau pour préparations injectables

### 9 Application et mode d'emploi

- Les Uro-Tainer® sont des systèmes fermés et stériles à raccorder à la sonde urinaire et fonctionnent conformément au mode d'emploi de la page suivante.
- Le sachet d'Uro-Tainer® est fourni stérile et ne doit pas être retiré de son emballage avant son utilisation.

- Si cela est souhaité, amener la solution à température corporelle en immergeant le sachet emballé dans de l'eau chaude.
- La poche contenant la solution de rinçage recueille le liquide après le rinçage de la sonde. Le rinçage de la sonde et la collecte de liquide après le rinçage sont effectués par gravité seule, en maintenant le dispositif au-dessus et en dessous du niveau de la vessie respectivement.
- L'Uro-Tainer® NaCl 0,9 %, agissant avec un effet de rinçage mécanique, peut être administré en application « entrée et sortie », tandis que l'Uro-Tainer® Suby G et le Solutio R, à base de solutions acides, doivent être administrés dans la sonde et y être laissés pendant 5 minutes pour exploiter pleinement leur action chimique. Il est recommandé d'effectuer ce processus 1 à 2 fois par jour.
- En général, l'utilisation quotidienne n'est indiquée que pour les patients postopératoires pendant une courte période. À l'inverse, les patients cathétérisés pendant de longues périodes ont des sondes pendant de très longues périodes. Dans ce cas, la sonde n'est rincée qu'avec l'Uro-Tainer® que 2 à 3 fois par semaine.
- Si l'Uro-Tainer® est utilisé plus souvent que prévu, aucun effet indésirable n'est attendu.
- Faire particulièrement attention à la manipulation hygiénique de la sonde urinaire.
- Ne jamais agir de manière autonome sans consulter le service de soins ambulatoires ou le médecin

### 10 Apparence physique

La solution est un liquide limpide et incolore. Les Uro-Tainers® sont composés d'une poche souple sans poly(chlorure de vinyle) (PVC) soudée avec un tube flexible sans PVC et une fermeture urologique. Le matériau utilisé pour la poche est un film pharmaceutique transparent et incolore. Les Uro-Tainers® sont disponibles en conditionnements de 50 ml et 100 ml.

### 11 Durée de stockage

Selon la date de péremption ; conserver à température ambiante.

### 12 Mise au rebut de l'appareil

Il n'y a pas d'exigences particulières pour l'élimination des solutions d'entretien Uro-Tainer®, autres que le respect des lois, normes et directives applicables à l'élimination des déchets médicaux. Les matériaux d'emballage doivent également être éliminés conformément aux exigences nationales en vigueur

### 13 Incident grave

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### 14 Utilisation avec d'autres appareils

Cathéter A

Sonde de Foley à 2 voies, silicone sans latex, ballonnet 30 cc, 18 Ch, revêtement hydrogel

Cathéter B

Cathéter à embout en sifflet droit, silicone, 40 cm, 18 Ch

Cathéter C

Sonde vésicale sans ballonnet, PVC, 37 cm, 18 Ch, sans latex

Cathéter D

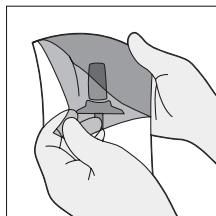
Sonde de Foley transurétrale à 2 voies, silicone sans latex, 41 cm, 18 Ch

Cathéter E

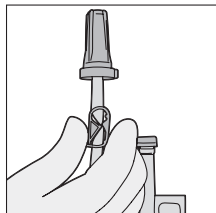
Sonde de Foley/Nélaton transurétrale à ballonnet, silicone sans latex, 41 cm, 18 Ch

Cette notice a été révisée en dernier lieu en 06/2024.

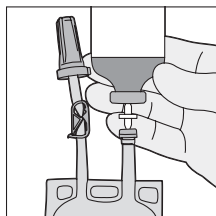
1. Déchirer la poche en plastique et sortir Uro-Tainer® M



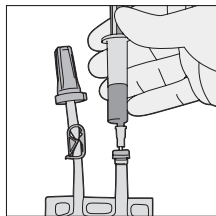
2. Vérifier que la tubulure de Uro-Tainer® M est fermée par le clamp en plastique.



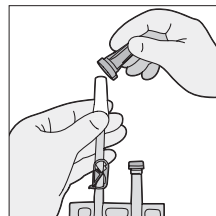
3a. En utilisant une technique aseptique, assembler l'aiguille de transfert et le flacon sur le port d'injection. Appuyer sur Uro-Tainer® M pour faire passer la solution saline dans le flacon. Relâcher la pression sur Uro-Tainer® M pour aspirer le contenu du flacon dans la poche. Il est possible de répéter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



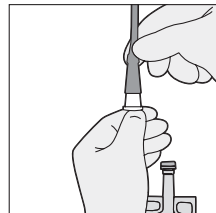
3b. bien de prélever à l'aide d'une seringue un peu de solution saline dans Uro-Tainer® M au travers du port d'injection (du bas) et la transférer dans le flacon pour reconstituer le médicament. Prélever à nouveau le médicament reconstitué dans la seringue et l'injecter dans Uro-Tainer® M à l'aide du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



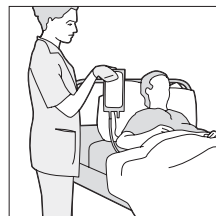
4. Retirer le sceau d'inviolabilité. Tourner et retirer le bouchon sans toucher le connecteur stérile.



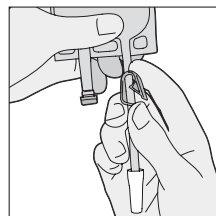
5. Insérer le raccord dans l'entonnoir du cathéter.



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



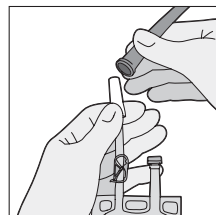
7. Fermer la tubulure avec le clamp de l'Uro-Tainer® M.



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



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



# Uro-Tainer® M 0.9% NaCl

## Maintenance solution for urethral and suprapubic catheters

### 1 Introduction

Uro-Tainer® Maintenance solutions are a ready-to-use, disposable systems for the maintenance of indwelling urethral and suprapubic catheters. Each Uro-Tainer® Maintenance solution is overwrapped in a protective bag and is sterilised.

### 2 Product profile and areas for use:

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

### 3 Intended users

Medical professional users or patients trained by Medical professional to perform the maintenance themselves. Restricted to adults.

### 4 Possible side effects

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

### 5 Restrictions of use

Uro-Tainer® Maintenance solutions should not be used in case of hypersensitivity (allergy) to listed ingredients of the solution. Furthermore, the products should not be used in case cystitis or other uro-genital condition that can produce haematuria (blood in the urine). Uro-Tainer® Maintenance solutions should not be used several days after surgery, (depends on the healing process and must be decided by the attending physician) on the bladder or the urinary tract and should not be used for children and newborns

### 6 Warnings and precautions

- Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Uro-Tainer®.
- Under no circumstances should the solution be injected or infused.
- Instill the solution by gravity feed, avoid force.
- Apply using aseptic technique. A port disinfection before use is recommended.
- Only to be used if the bag and the sealing cap are intact, and the solution is clear.

- This is a single-use system. After opening, it must be used and disposed of promptly. Re-use of such devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or limited functionality of the device, which causes to injury, illness or death of the patient.
- Discard properly after use.
- If the solution leaks during the flushing process from the urethra, the catheter is not correctly placed in the bladder. In that case the catheter needs to be replaced by a new one.
- If the solution is not flowing, it may be the catheter is bent or plugged. In that case the catheter needs to be replaced by a new one.
- Precautions should be taken when operating on patients with spinal injuries because of the risk of autonomic dysreflexia.

### 7 How to store Uro-Tainer®

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

### 8 Composition

- Uro-Tainer® 0.9% NaCl  
100 ml solution contains: Sodium chloride 0.9 g in Water for Injections
- Uro-Tainer® Solutio R  
100 ml solution contains: Citric monohydrate acid 6.0 g, Gluconolactone, Light magnesium carbonate, Disodiumedetate dihydrate in Water for Injections
- Uro-Tainer® Suby G  
100 ml solution contains: Citric monohydrate acid 3.23 g, Light magnesium oxide, Sodium bicarbonate, Disodiumedetate dihydrate in Water for Injections

### 9 Application and instruction for use

- Uro-Tainer® are closed and sterile systems to be connected to the urinary catheter and work all according to the operating instructions on the next page.
- The Uro-Tainer® sachet is supplied sterile and should not be removed from its overwrapping until required for use.
- If desired, bring the solution up to body temperature by immersing the wrapped sachet in warm water.
- The bag that contains the rinsing solution collects the liquid after rinsing of the catheter. Catheter rinsing and liquid collecting after rinsing are performed by gravity alone, by maintaining the device above and below the level of the bladder respectively.

- Uro-Tainer® 0.9 % NaCl, acting with a mechanical rinsing effect, can be administered as "in and out" application, while Uro-Tainer® Suby G and Solutio R, based on acidic solutions, need to be administered into the catheter and left there for 5 minutes to fully exploit their chemical action. This process is recommended 1 to 2 times per day.
- In general, the daily use is only indicated for postoperative patients during a short period. In contrast to that, long-time catheterized patients have catheters for very long periods. In this case the catheter is only rinsed with Uro-Tainer® 2-3 times per week.
- If you use Uro-Tainer® more often than you should, no adverse events are expected.
- Pay particular attention to hygienic handling of the urinary catheter.
- Never act independently without consulting your ambulatory care service or doctor

### 10 Appearance

The solution appears as a clear and colorless liquid. Uro-Tainer® are made of a soft bag free of poly(vinylchloride) (PVC) welded with a flexible PVC-free tube and a urologic closure. The bag material used is a colorless and transparent pharmaceutical film. Uro-Tainer® are available in package sizes of 50 ml, and 100 ml.

### 11 Shelf life

According to the expiry date; store at room temperature.

### 12 Disposal of the device

There are no special requirements for disposal of Uro-Tainer® Maintenance solutions other than to observe applicable laws, standards, and guidelines for the disposal of medical waste.

Packaging materials must also be disposed of in compliance with applicable national requirements.

### 13 Serious incident

The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### 14 Use together with other devices

Catheter A

2-way Foley catheter, latex-free silicone, Balloon 30 cc, 18Ch, hydrogel coating

Catheter B

Straight whistle tip catheter, silicone 40 cm, 18Ch

Catheter C

Bladder catheter without balloon, PVC, 37 cm, 18Ch, latex-free

Catheter D

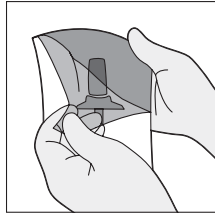
Transurethral Foley catheter, 2 -way, latex-free silicone, 41 cm, 18Ch

Catheter E

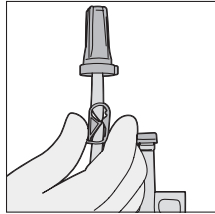
Transurethral Foley Nelaton balloon catheter, latex-free silicone, 41 cm, 18Ch

This leaflet was last revised in 06/2024.

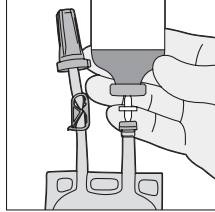
1. Tear open plastic bag and take out Uro-Tainer® M



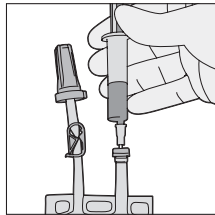
2. Ensure Uro-Tainer® M tube is closed by plastic clamp.



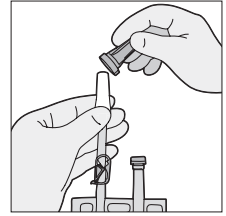
3a. Using aseptic technique, assemble transfer needle and vial onto the injection port. Squeeze saline into the vial from the Uro-Tainer® M. Release pressure from the Uro-Tainer® M to draw the contents of the vial into the sachet. The squeezing and release of air from the Uro-Tainer® M may be repeated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



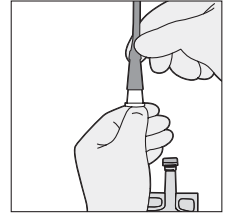
3b. Syringe some saline out of the Uro-Tainer® M through the injection port (from below) and into the vial to reconstitute the drug. Draw the reconstituted drug back into the syringe and inject into the Uro-Tainer® M again using the injection port (from above). If a liquid drug is used, syringe it directly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



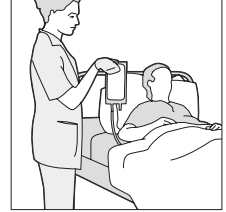
4. Remove tamper proof seal. Twist and withdraw cap without touching sterile connector.



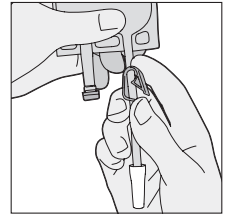
5. Insert connector into the catheter funnel.



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



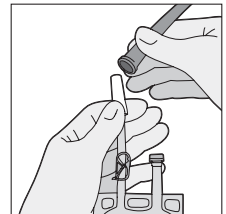
7. Close tube with clamp of the Uro-Tainer® M.



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



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



# Uro-Tainer® M 0,9% NaCl

## Otopina za održavanje uretralnih i suprapubičnih katetera

### 1 Uvod

Otopine za održavanje Uro-Tainer® gotovi su jednokratni sustavi za održavanje trajnih uretralnih i suprapubičnih katetera. Svaka otopina za održavanje Uro-Tainer® zapakirana je u zaštitnu vrećicu i sterilizirana.

### 2 Profil proizvoda i područja upotrebe:

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl: za rutinsko ispiranje katetera (uklanjanje malih krvnih ugrušaka, tkiva, nečistoća).

b) Uro-Tainer® Solutio R: za otapanje tvrdokornih krasta i liječenje katetera zahvaćenog krastama radi smanjenja povreda tijekom uklanjanja katetera

c) Uro-Tainer® Suby G: za otapanje krasta

### 3 Predviđeni korisnici

Zdravstveni radnici ili pacijenti koje je zdravstveni radnik obučio za samostalno provođenje održavanja. Samo za odrasle osobe.

### 4 Moguće nuspojave

Limunska kiselina kod nekih pacijenata može uzrokovati blagu iritaciju, nelagodu, pa čak i privremenu bol, osjećaj mokrenja ili grčeve mokraćnog mjehura (želju za mokrenjem). Ako dođe do navedenih nuspojava, preporučuje se manje koncentrirana otopina Suby G, rjeđe ukapavanje ili naizmjenično ukapavanje 0,9 %-tne otopine NaCl jer nema dokaza da navedena otopina uzrokuje takve nuspojave.

### 5 Ograničenja upotrebe

Otopine za održavanje Uro-Tainer® ne smiju se upotrebljavati u slučaju preosjetljivosti (alergije) na navedene sastojke otopine. Osim toga, proizvodi se ne smiju upotrebljavati u slučaju cistitisa ili nekog drugog urogenitalnog stanja koje može uzrokovati hematuriju (krv u urinu). Otopine za održavanje Uro-Tainer® ne smiju se upotrebljavati nekoliko dana nakon kirurškog zahvata (ovisno o procesu zacjeljivanja, a o tome mora odlučiti liječnik) na mokraćnom mjehuru ili urinarnom traktu te se ne smiju se upotrebljavati za djecu i novorođenčad

### 6 Upozorenja i mjere opreza

– Prije upotrebe otopine Uro-Tainer® razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom.

– Otopinu se ni u kojem slučaju ne smije ubrizgavati niti davati putem infuzije.

– Ukapajte otopinu djelovanjem gravitacije, izbjegavajte primjenu sile.

– Primijenite služeći se aseptičnim postupcima. Preporučuje se dezinfekcija priključka prije upotrebe.

– Upotrebljavajte samo ako su vrećica i brtveni čep neoštećeni, a otopina bistra.

– Ovo je sustav za jednokratnu upotrebu. Nakon otvaranja potrebno ga je odmah upotrijebiti i zbrinuti. Ponovna upotreba takvih instrumenata stvara moguću rizik za pacijenta ili korisnika. Ona može dovesti do kontaminacije i/ili ograničene funkcionalnosti proizvoda, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta.

– Propisno odložite nakon upotrebe.

– Ako otopina tijekom ispiranja curi iz mokraćne cijevi, kateter nije ispravno postavljen u mjehur. U tom slučaju kateter treba zamijeniti novim.

– Ako nema protoka otopine, kateter je možda savijen ili začepljen. U tom slučaju kateter treba zamijeniti novim.

– Prilikom kirurških zahvata na pacijentima s ozljedom kralježnice treba poduzeti mjere opreza zbog rizika od autonomne disrefleksije.

### 7 Kako pohraniti Uro-Tainer®

Nemojte upotrebljavati Uro-Tainer® nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskoj plastičnoj vrećici. Ne stavljajte ga u hladnjak ili zamrzivač. Pohranite ga u originalnom pakiranju. Upotrebljavajte samo bistre otopine u neoštećenim bočicama. Nakon otvaranja, Uro-Tainer® se mora upotrijebiti i odmah zbrinuti.

### 8 Sastav

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml otopine sadrži: monohidrat limunske kiseline 6,0 g, glukonolakton, lagani magnezijev karbonat, dinatrijev edetat dihidrat u vodi za injekcije

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml otopine sadrži: monohidrat limunske kiseline 3,23 g, lagani magnezijev oksid, natrijev bikarbonat, dinatrijev edetat dihidrat u vodi za injekcije

### 9 Primjena i upute za upotrebu

– Otopine Uro-Tainer® zatvoreni su i sterilni sustavi koji se spajaju na urinarni kateter i rade u skladu s uputama za upotrebu koje možete pronaći na sljedećoj stranici.

– Vrećica Uro-Tainer® isporučuje se u sterilnom stanju i mora ostati u ovitku sve do trenutka upotrebe.

– Ako želite, otopinu možete zagrijati na tjelesnu temperaturu uranjanjem omotane vrećice u toplu vodu.



- Vrećica koja sadrži otopinu za ispiranje prikuplja tekućinu nakon ispiranja katetera. Ispiranje katetera i prikupljanje tekućine nakon ispiranja obavljaju se samo primjenom gravitacije, održavanjem uređaja iznad odnosno ispod razine mokraćnog mjehura.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, čiji je učinak ispiranja mehanički, može se primijeniti po principu „unutra i van“, dok se Uro-Tainer® Suby G i Solutio R, koji se temelje na kiselim otopinama, moraju staviti u kateter i ostaviti tamo 5 minuta kako bi se u potpunosti iskoristilo njihovo kemijsko djelovanje. Preporuča se ponavljati ovaj postupak 1 – 2 puta dnevno.
- Općenito uzevši, svakodnevna upotreba indicirana je samo za postoperativne pacijente tijekom kratkog vremenskog razdoblja. Za razliku od toga, pacijenti s dugotrajnom kateterizacijom imaju katetere tijekom dugih vremenskih razdoblja. U tom se slučaju kateter ispiru otopinom Uro-Tainer® samo 2 – 3 puta tjedno.
- Ako Uro-Tainer® upotrebljavate češće nego što biste trebali, ne očekuju se nikakve štetne nuspojave.
- Posebnu pozornost obratite na higijensko rukovanje urinarnim kateteterom.
- Nikada nemojte djelovati samostalno, bez savjetovanja s ambulatnom službom ili liječnikom

#### **10 Izgled**

Otopina izgleda kao bistra i bezbojna tekućina. Sustav Uro-Tainer® čini meka vrećica bez poli(vinilklorida) (PVC-a), zavarena fleksibilnom cijevi bez PVC-a, i čep za urinarni kateter. Vrećica je izrađena od bezbojne i prozirne folije za upotrebu u farmaceutskoj industriji. Uro-Tainer® je dostupan u pakiranjima od 50 i 100 ml.

#### **11 Rok valjanosti**

U skladu s rokom upotrebe; pohranite na sobnoj temperaturi.

#### **12 Zbrinjavanje uređaja**

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje otopina za održavanje Uro-Tainer®, osim pridržavanja primjenjivih zakona, normi i smjernica za zbrinjavanje medicinskog otpada.

Ambalažni materijali moraju se odložiti u otpad u skladu s važećim nacionalnim propisima.

#### **13 Ozbiljan incident**

Korisnik i/ili pacijent treba proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište prijaviti svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom.

#### **14 Upotrebljavajte zajedno s drugim uređajima**

Kateter A

2-smjerni Foleyjev kateter, silikon bez lateksa, balon od 30 ml, 18 Ch, premaz od hidrogela

Kateter B

Ravni kateter s vrhom sa zviždajkom, silikonski, 40 cm, 18 Ch

Kateter C Kateter za mokraćni mjehur bez balona, PVC, 37 cm, 18 Ch, bez lateksa

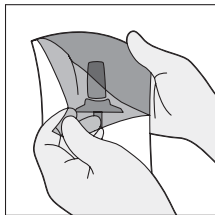
Kateter D

Transuretralni Foleyjev kateter, 2-smjerni, silikon bez lateksa, 41 cm, 18 Ch

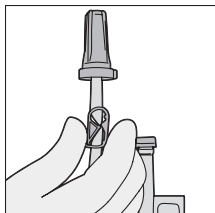
Kateter E

Transuretralni Foley-Nelatonov balonski kateter, silikon bez lateksa, 41 cm, 18 Ch

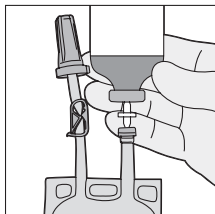
1. Otvorite plastičnu vrećicu i izvadite sustav Uro-Tainer® M.



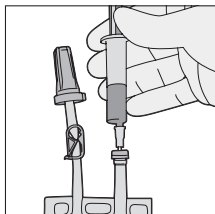
2. Provjerite je li crijevo sustava Uro-Tainer® M zatvoreno plastičnom stezaljkom.



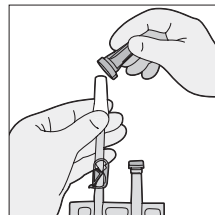
3a. Uz primjenu aseptičnih tehnika na priključak za ubrizgavanje montirajte transfernu kanilu i bočicu. Fiziološku otopinu iz sustava Uro-Tainer® M potisnite u bočicu. Oslobodite sustav Uro-Tainer® M tako da sadržaj bočice teče u vrećicu. Ovaj postupak može se ponoviti više puta dok se cijela otopina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



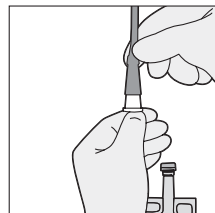
3b. Iz sustava Uro-Tainer® M pomoću štrcaljke izvucite malo fiziološke otopine preko priključka za ubrizgavanje (odozdo) i ubrizgajte u bočicu kako biste rekonstituirali lijek. Povucite rekonstituirani lijek natrag u štrcaljku i preko priključka za ubrizgavanje (odozgo) ubrizgajte ga ponovno u sustav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



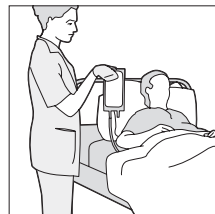
4. Uklonite sigurnosni zatvarač. Odvrnite kapicu tako da ne dotaknete sterilni konektor.



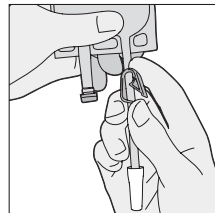
5. Stavite konektor u lijevak katetera.



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



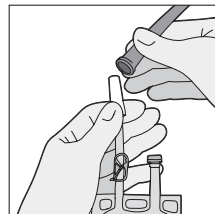
7. Crijevo zatvorite pomoću stezaljke sustava Uro-Tainer® M.



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



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



# Uro-Tainer® M 0,9% NaCl

## Karbantartó oldat húgycső- és szuprapubikus katéterekhez

### 1 Bevezetés

Az Uro-Tainer® karbantartó oldatok használatra kész, egyszer használatos rendszerek az állandó húgycső- és szuprapubikus katéterek karbantartásához. Minden egyes Uro-Tainer® karbantartó oldat egy védőtasakba van csomagolva és sterilizálva van.

### 2 Termékprofil és alkalmazási területek:

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl: Katéterek rutinszerű öblítéséhez (kis vérrögök, szövetek, törmelék eltávolításához).

b) Uro-Tainer® Solutio R: Tartós lerakódások feloldása, a lerakódásos katéter kezelése a katéter eltávolítása során bekövetkező traumák csökkentése érdekében

c) Uro-Tainer® Suby G: Lerakódások feloldása

### 3 Tervezett felhasználók

Egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi szakember által a karbantartás sajátkezü elvégzésére betanított betegek. Kizárólag felnőttek számára.

### 4 Lehetséges mellékhatások

A citromsav egyes betegeknél enyhe irritációt, kellemetlen érzést, akár átmeneti fájdalmat, égő érzést vagy hólyaggörcsöt (vizelési ingert) válthat ki. Ha ezek a hatások fellépnek, a kevésbé koncentrált Suby G oldat használata javasolt, az instillációt gyakrabban kell elvégezni, vagy 0,9%-os NaCl oldattal kell felváltani, mivel erről az oldatról nem ismert, hogy ilyen hatásokat okoz.

### 5 Felhasználásra vonatkozó korlátozások

Az Uro-Tainer® karbantartó oldatok nem használhatók az oldat felsorolt összetevőivel szembeni túlérzékenység (allergia) esetén. Ezenkívül a termékek nem alkalmazhatók hólyaghurut vagy egyéb olyan urogenitális betegség esetén, amely haematuriát okozhat (véres vizelet). Az Uro-Tainer® karbantartó oldatokat nem szabad a műtét után több nappal (a gyógyulási folyamattól függően, és a kezelőorvosnak kell eldöntenie) a húghólyagban vagy a húgyutakban alkalmazni, továbbá gyermekeknél és újszülötteknél nem használható

### 6 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Uro-Tainer® használata előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy ápolójával.
- Az oldatot semmilyen körülmények között sem szabad injekció vagy infúzió formájában beadni.
- Az oldatot gravitációs adagolással csepegtesse, kerülje az erőkefejtést.
- Aszeptikus technikával alkalmazza. Használat előtt ajánlott a portot fertőtleníteni.
- Csak akkor használja, ha a tasak és a zárókupak sértetlen, és az oldat áttetsző.

- Ez egy egyszer használatos rendszer. Felbontás után azonnal fel kell használni, majd ártalmatlanítani kell. Az ilyen eszközök újrafelhasználása potenciális kockázatot jelent a beteg vagy a felhasználó számára. Fertőzéshez és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Használat után szakszerűen kell ártalmatlanítani.
- Ha az oldat az öblítési folyamat során szivárog a húgycsőből, akkor a katétert nem jól helyezte el a húghólyagban. Ebben az esetben a katétert ki kell cserélni egy újra.
- Ha az oldat nem folyik, előfordulhat, hogy a katéter meghajlott vagy elzáródott. Ebben az esetben a katétert ki kell cserélni egy újra.
- A gerincsérült betegeken végzett műtét során megfelelő óvintézkedéseket kell tenni az autonóm dysreflexia kockázata miatt.

### 7 Hogyan kell az Uro-Tainer®-t tárolni

Ne használja az Uro-Tainer®-t a külső műanyag tasakon feltüntetett lejárati időn túl. Hűteni vagy fagyasztani tilos. Az eredeti csomagolásban tárolandó. Csak áttetsző oldatokat és sértetlen palackokat használjon. Felbontás után az Uro-Tainer® eszközt azonnal fel kell használni és ártalmatlanítani kell.

### 8 Összetétel

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml oldat tartalma: citromsav-monohidrát 6,0 g, glükonolaktan, könnyű magnézium-karbonát, dinátrium-edetát-dihidrát injekcióhoz való vízben

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml oldat tartalma: citromsav-monohidrát 3,23 g, könnyű magnézium-oxid, nátrium-bikarbonát, dinátrium-edetát-dihidrát injekcióhoz való vízben

### 9 Alkalmazás és használati útmutató

- Az Uro-Tainer® olyan zárt és steril rendszerek, amelyek a húgyúti katéterhez csatlakoztathatók, és a következő oldalon található használati utasítás szerint használhatók.
- Az Uro-Tainer® tasak steril kerül forgalomba, és csak közvetlenül használat előtt szabad kivenni a külső csomagolásából.
- Ha szükséges, melegítse fel az oldatot testhőmérsékletre oly módon, hogy a tasakot becsomagolva meleg vízbe helyezi.

- Az öblítőoldatot tartalmazó zsák a katéter öblítése után összegyűjti a folyadékot. A katéter öblítése és az öblítés utáni folyadékgyűjtés kizárólag gravitációs úton történik az eszközt a hólyag vonala fölött, illetve alatt tartva.
- A mechanikus öblítőhatással működő Uro-Tainer® 0,9% NaCl kétirányú, „in- and out” technikával alkalmazható, míg a savas oldatokhoz való Uro-Tainer® Suby G és Solutio R katétert be kell vezetni a katéterbe, és 5 percig ott kell hagyni, hogy teljes mértékben kifejthessék kémiai hatásukat. Ezt a folyamatot naponta 1-2 alkalommal ajánlott elvégezni.
- Általánosságban elmondható, hogy a napi használat kizárólag műtéten átesett betegeknél rövid ideig javallott. Ezzel szemben az állandó katéterrel rendelkező betegek nagyon hosszú ideig vannak bekötözve. Ebben az esetben a katétert hetente 2-3 alkalommal csak átöblítik az Uro-Tainer®-rel.
- Ha az Uro-Tainer®-t az előírtnál gyakrabban használja, nem várható mellékhatás.
- Különösen ügyeljen a húgyúti katéter higiénikus kezelésére.
- Soha ne cselekedjen önkényesen anélkül, hogy a járóbeteg-ellátással vagy a kezelőorvossal konzultálna

### 10 Megjelenés

Az oldat áttetsző és színtelen folyadék. Az Uro-Tainer® egy PVC (polivinil-klorid) mentes puha tasakból áll, amely egy rugalmas, PVC-mentes csővel van összegeve és urológiai lezárással van ellátva. A tasak anyaga egy színtelen és átlátszó gyógyszerészeti minőségű fólia. Az Uro-Tainer® 50 ml-es és 100 ml-es csomagokban kapható.

### 11 Eltarthatóság

A lejárat dátumnak megfelelően; szobahőmérsékleten tárolandó.

### 12 Az eszköz ártalmatlanítása

Az Uro-Tainer® karbantartó oldatok ártalmatlanítására vonatkozóan nincsenek különleges követelmények, kivéve a vonatkozó törvények, szabványok és irányelvek betartását az egészségügyi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozóan.

A csomagolóanyagokat a vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### 13 Súlyos váratlan esemény

A felhasználónak és/vagy a betegnek az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos váratlan eseményt jelentenie kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

### 14 Használat más eszközökkel együtt

A katéter

2 irányú Foley-katéter, latexmentes szilikon, 30 cm3-es ballon, 18 Ch, hidrogél bevonat

B katéter

Egyenes, sípcsúcsú katéter, szilikon, 40 cm, 18 Ch

C katéter

Hólyagkatéter ballon nélkül, PVC, 37 cm, 18 Ch, latexmentes

D katéter

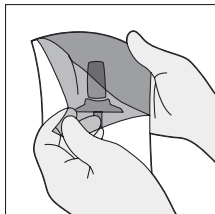
Transurethralis Foley katéter, 2 irányú, latexmentes szilikon, 41 cm, 18 Ch

E katéter

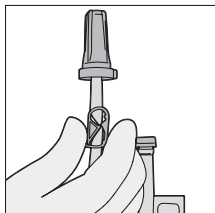
Transurethralis Foley Nelaton ballonkatéter, latexmentes szilikon, 41 cm, 18 Ch

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 06/2024

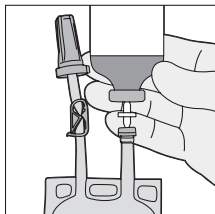
1. Tépje fel a műanyag tasakot, és vegye ki az Uro-Tainer® M eszközt.



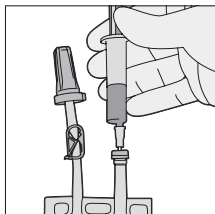
2. Győződjön meg róla, hogy az Uro-Tainer® M csövet elzárja-e a műanyag szorítókapocs.



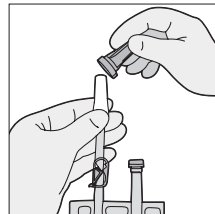
3a. Azeptikus technikát használva helyezze a tűt és a fecskendőt az injekciós portra. Szívjon fel sóoldatot a fecskendőbe az Uro-Tainer® M eszközből. Oldja le a nyomást az Uro-Tainer® M eszköztől a fecskendő tartalmának a tasakba történő juttatásához. A felszívás és az Uro-Tainer® M légtelenítése többször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



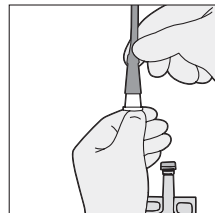
3b. Toljon ki a fecskendővel némi sóoldatot az Uro-Tainer® M eszközből az injekciós zási porthoz keresztül (alulról) a fecskendőbe a gyógyszer előkészítéséhez. Szívja vissza az előkészített gyógyszert a fecskendőbe, és fecskendezze be ismét az Uro-Tainer® M eszközebe az injekciós port használatával.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



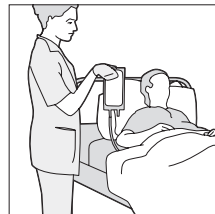
4. Távolítsa el a manipulációbiztos zárat. Csavarja, majd húzza le a kupakot a steril csatlakozó megérintése nélkül.



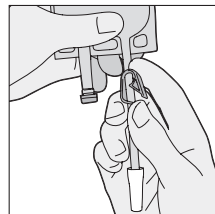
5. Helyezze be a csatlakozót a katéter tölcserébe.



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



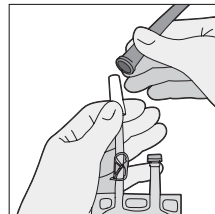
7. Zárja le a csövet az Uro-Tainer® M szorítókapocssal.



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



9. Zárja le a csövet a szorítókapocssal, és óvatosan elforgatva távolítsa el a katétértől a csatlakozót. Csatlakoztassa a katéttert egy steril gyűjtőtásakhoz.



# Uro-Tainer® M 0,9% NaCl

## Soluzione di manutenzione per cateteri uretrali e sovrapubici

### 1 Introduzione

Le soluzioni di manutenzione Uro-Tainer® sono sistemi monouso pronti all'uso per la manutenzione di cateteri uretrali e sovrapubici a permanenza. Ogni soluzione di manutenzione Uro-Tainer® è confezionata in una busta protettiva e sterilizzata.

### 2 Profilo del prodotto e aree di utilizzo:

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl: Per il lavaggio di routine dei cateteri (rimozione di piccoli coaguli di sangue, tessuti, detriti).

b) Uro-Tainer® Solutio R: Scioglimento dell'incrostazione persistente, trattamento del catetere incrostato per ridurre il trauma durante la rimozione del catetere

c) Uro-Tainer® Suby G: Scioglimento delle incrostazioni

### 3 Utenti previsti

Utenti o pazienti professionisti medici formati da un professionista medico a eseguire autonomamente la manutenzione. Solo per adulti.

### 4 Potenziali effetti collaterali

L'acido citrico può causare in alcuni pazienti una leggera irritazione, disagio e persino dolore temporaneo, una sensazione di urinare o spasmi della vescica (desiderio di urinare). Se si verificano questi effetti, si consiglia di utilizzare una soluzione Suby G meno concentrata, eseguire l'instillazione con minore frequenza oppure alternarlo con un'instillazione di NaCl 0,9%, poiché questa soluzione non è nota per causare tali effetti.

### 5 Limitazioni d'uso

Le soluzioni di manutenzione Uro-Tainer® non devono essere utilizzate in caso di ipersensibilità (allergia) agli ingredienti elencati nella soluzione. Inoltre, i prodotti non devono essere utilizzati in caso di cistite o altre condizioni urogenitali che possono produrre ematuria (sangue nelle urine). Le soluzioni di manutenzione Uro-Tainer® non devono essere utilizzate diversi giorni dopo l'intervento chirurgico (dipende dal processo di guarigione e deve essere deciso dal medico curante) sulla vescica o sul tratto urinario e non deve essere utilizzato per bambini e neonati

### 6 Avvertenze e precauzioni per l'uso

- Consultare il medico, il farmacista o l'infermiere prima di utilizzare Uro-Tainer®.
- In nessun caso la soluzione deve essere iniettata o infusa.
- Instillare la soluzione per gravità, evitando di forzare.

- Applicare utilizzando una tecnica asettica. Si consiglia di disinfettare la porta prima dell'uso.

- Da utilizzare solo se la sacca e il tappo di chiusura sono intatti, e la soluzione è chiara.

- Questo è un sistema monouso. Dopo l'apertura, deve essere utilizzato e smaltito immediatamente. Il riutilizzo di tali dispositivi crea un potenziale rischio per il paziente o l'utente. Può causare contaminazione e/o funzionalità limitata del dispositivo, con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente.

- Smaltire correttamente dopo l'uso.

- Se la soluzione fuoriesce dall'uretra durante il lavaggio, il catetere non è posizionato correttamente nella vescica. In tal caso, il catetere deve essere sostituito con uno nuovo.

- Se la soluzione non scorre, il catetere potrebbe essere piegato o ostruito. In tal caso, il catetere deve essere sostituito con uno nuovo.

- Prestare attenzione quando si opera su pazienti con lesioni spinali a causa del rischio di disreflessia autonoma.

### 7 Conservazione di Uro-Tainer®

Non utilizzare Uro-Tainer® dopo la data di scadenza riportata sulla busta di plastica esterna. Non conservare in frigorifero o congelare. Conservare nella confezione originale. Utilizzare solo soluzioni limpide in flaconi integri. Dopo l'apertura, Uro-Tainer® deve essere utilizzato e smaltito immediatamente.

### 8 Composizione

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl

La soluzione da 100 ml contiene: Cloruro di sodio 0,9 g in acqua per preparazioni iniettabili

b) Uro-Tainer® Solutio R

La soluzione da 100 ml contiene: Acido citrico monoidrato 6,0 g, gluconolattone, carbonato di magnesio leggero, disodioedetato diidrato in acqua per preparazioni iniettabili

c) Uro-Tainer® Suby G

La soluzione da 100 ml contiene: Acido citrico monoidrato 3,23 g, ossido di magnesio leggero, bicarbonato di sodio, disodioedetato diidrato in acqua per preparazioni iniettabili

### 9 Applicazione e istruzioni per l'uso

- Uro-Tainer® sono sistemi chiusi e sterili da collegare al catetere urinario e funzionano tutti secondo le istruzioni per l'uso alla pagina successiva.

- La bustina di Uro-Tainer® è fornita sterile e non deve essere rimossa dalla confezione prima dell'uso.

- Se lo si desidera, portare la soluzione a temperatura corporea immergendo la bustina avvolta in acqua calda.

- La sacca contenente la soluzione di lavaggio raccoglie il liquido dopo il lavaggio del catetere. Il lavaggio del catetere e la raccolta dei liquidi dopo il lavaggio vengono eseguiti esclusivamente per gravità, mantenendo il dispositivo rispettivamente sopra e sotto il livello della vescica.
- Uro-Tainer® 0,9% NaCl, che agisce con un effetto di risciacquo meccanico, può essere somministrato come applicazione "in and out", mentre Uro-Tainer® Suby G e Solutio R, a base di soluzioni acide, devono essere somministrati nel catetere e lasciati lì per 5 minuti per sfruttare appieno la loro azione chimica. Questo processo è consigliato 1 o 2 volte al giorno.
- In generale, l'uso quotidiano è indicato solo per pazienti postoperatori per un breve periodo di tempo. Al contrario, i pazienti cateterizzati a lungo hanno cateteri per periodi molto lunghi. In questo caso, il catetere viene sciacquato con Uro-Tainer® solo 2-3 volte alla settimana.
- Se si utilizza Uro-Tainer® più spesso del dovuto, non si prevedono eventi avversi.
- Prestare particolare attenzione alla manipolazione igienica del catetere urinario.
- Non agire mai in modo indipendente senza consultare il proprio servizio di assistenza ambulatoriale o il medico

### 10 Aspetto estetico

La soluzione appare come liquido limpido e incolore. Uro-Tainer® è costituito da una sacca morbida priva di poli(cloruro di vinile) (PVC) saldata con un tubo flessibile privo di PVC e una chiusura urologica. Il materiale della sacca utilizzato è una pellicola farmaceutica trasparente e incolore. Uro-Tainer® è disponibile in confezioni da 50 ml e 100 ml.

### 11 Durata di vita

Secondo la data di scadenza; conservare a temperatura ambiente.

### 12 Smaltimento del dispositivo

Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento delle soluzioni di manutenzione Uro-Tainer® se non il rispetto delle leggi, degli standard e delle linee guida applicabili per lo smaltimento dei rifiuti medici.

Anche i materiali di imballaggio devono essere smaltiti in conformità ai requisiti nazionali applicabili

### 13 Incidente grave

L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono.

### 14 Utilizzo con altri dispositivi

Catetere A

Catetere di Foley a 2 vie, silicone privo di lattice, palloncino da 30 cc, 18 Ch, rivestimento in idrogel

Catetere B

Catetere a punta dritta a fischiotto, silicone, 40 cm, 18 Ch

Catetere C

Catetere vescicale senza palloncino, PVC, 37 cm, 18 Ch, senza lattice

Catetere D

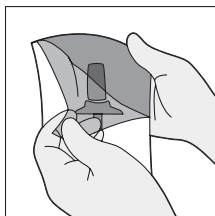
Catetere transuretrale di Foley, a 2 vie, silicone senza lattice, 41 cm, 18 Ch

Catetere E

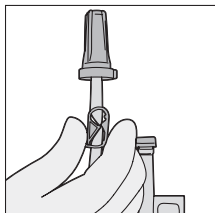
Catetere a palloncino transuretrale di Foley Nelaton, silicone privo di lattice, 41 cm, 18 Ch

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel 06/2024.

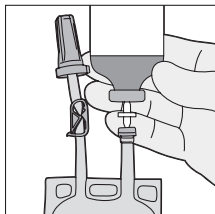
1. Aprire la confezione protettiva in plastica ed estrarre la sacca Uro-Tainer® M.



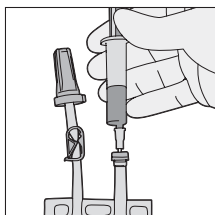
2. Assicurarsi che il tubo della sacca Uro-Tainer® M sia chiuso con il morsetto in plastica.



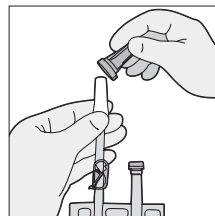
3a. Con tecnica asettica, applicare l'ago di trasferimento e la fiala al punto di iniezione. Schiacciare la soluzione salina nella fiala dalla sacca Uro-Tainer® M. Rilasciare la pressione dalla sacca Uro-Tainer® M per aspirare il contenuto della fiala. Lo schiacciamento con rilascio dell'aria dalla sacca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



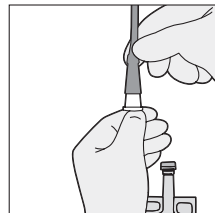
3b. Estrarre con siringa un po' di soluzione salina dalla sacca Uro-Tainer® M attraverso il punto di iniezione (da sotto) e immetterla nella fiala per ricostituire il farmaco. Aspirare il farmaco ricostituito nella siringa e iniettarlo nuovamente nella sacca Uro-Tainer® M attraverso il punto di iniezione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



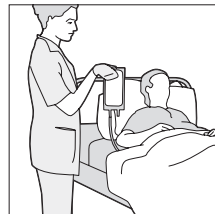
4. Rimuovere il sigillo antimissione. Ruotare e rimuovere il tappo avendo cura di non toccare il connettore sterile.



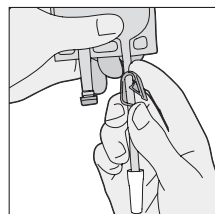
5. Infilare il connettore nell'estremità conica del catetere.



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



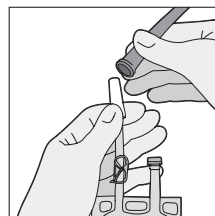
7. Chiudere il tubo della sacca Uro-Tainer® M con il morsetto.



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



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





# Uro-Tainer® M 0,9% NaCl

## Onderhoudsoplossing voor urethrale en suprapubische katheters

### 1 Inleiding

Uro-Tainer® onderhoudsoplossingen zijn gebruiksklare, wegwerpsystemen voor het onderhoud van ingebrachte urethrale en suprapubische katheters. Elke Uro-Tainer® onderhoudsoplossing wordt in een beschermende zak verpakt en gesteriliseerd.

### 2 Productprofiel en toepassingsgebieden

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl: Voor het routinematig spoelen van katheters (verwijdering van kleine bloedstolsels, weefsel, vuil).

b) Uro-Tainer® Solutio R: Oplossen van aanhoudende korstvorming, behandeling van ingeklonterde katheter om trauma tijdens het verwijderen van de katheter te minimaliseren

c) Uro-Tainer® Suby G: Oplossen van korstvorming

### 3 Beoogde gebruikers

Zorgprofessionals of patiënten die door een zorgprofessional zijn opgeleid om het onderhoud zelf uitvoeren. Alleen voor volwassenen.

### 4 Mogelijke bijwerkingen

Citroenzuur kan bij sommige patiënten leiden tot lichte irritatie, ongemak en zelfs tijdelijke pijn, een urinerend gevoel of spasmen van de blaas (drang om te plassen). Als deze effecten optreden, wordt de minder geconcentreerde oplossing Suby G aanbevolen. Voer de instillatie minder vaak uit of wissel af met een instillatie van NaCl 0,9 %, aangezien deze oplossing niet bekend is met dergelijke effecten.

### 5 Gebruiksbeperkingen

Uro-Tainer® onderhoudsoplossingen mogen niet worden gebruikt in geval van overgevoeligheid (allergie) voor de vermelde bestanddelen van de oplossing. Bovendien mogen de producten niet worden gebruikt bij cystitis of andere urogenitale aandoeningen die hematurie (bloed in de urine) kunnen veroorzaken. Uro-Tainer® Onderhoudsoplossingen mogen enkele dagen na de operatie niet worden gebruikt (afhankelijk van het genezingsproces en moet door de behandelend arts worden bepaald) op de blaas of de urinewegen en mag niet worden gebruikt bij kinderen en pasgeborenen

### 6 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Uro-Tainer® gebruikt.
- In geen geval mag de oplossing worden geïnjecteerd of geïnfundeerd.
- Instilleer de oplossing door middel van zwaartekrachttoevoer, vermijd kracht.
- Gebruik een aseptische techniek. Het wordt aanbevolen de toegang voor gebruik te desinfecteren.

- Alleen gebruiken als de zak en de afsluitdop intact zijn en de oplossing helder is.

- Dit is een systeem voor eenmalig gebruik. Na opening moet het onmiddellijk worden gebruikt en weggegooid. Hergebruik van dergelijke hulpmiddelen creëert een potentieel risico voor de patiënt of gebruiker. Dit kan leiden tot contaminatie en/of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

- Na gebruik op de juiste wijze weggooiën.

- Als de oplossing tijdens het spoelproces uit de urethra lekt, is de katheter niet correct in de blaas geplaatst. In dat geval moet de katheter worden vervangen door een nieuwe.

- Als de oplossing niet stroomt, is de katheter mogelijk geknikt of verstopt. In dat geval moet de katheter worden vervangen door een nieuwe.

- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen bij operaties bij patiënten met wervelkolomletsel vanwege het risico op autonome dysreflexie.

### 7 Uro-Tainer bewaren®

Gebruik de Uro-Tainer® niet na de uiterste gebruiksdatum die op de buitenste plastic zak staat vermeld. Niet koelen of invriezen. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Gebruik alleen heldere oplossingen in onbeschadigde flessen. Na opening moet de Uro-Tainer® onmiddellijk worden gebruikt en weggegooid.

### 8 Samenstelling

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl

100 ml oplossing bevat: natriumchloride 0,9 g in water voor injectie

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml oplossing bevat: citroenmonohydraatzuur 6,0 g, gluconolacton, licht magnesiumcarbonaat, dinatriumedetaatdihydraat in water voor injectie

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml oplossing bevat: citroenmonohydraatzuur 3,23 g, licht magnesiumoxide, natriumbicarbonaat, dinatriumedetaatdihydraat in water voor injectie

### 9 Toepassing en gebruiksinstructies

- Uro-Tainer® zijn gesloten en steriele systemen die op de urinekatheter worden aangesloten en die allemaal werken volgens de gebruiksaanwijzing op de volgende pagina.

- Het Uro-Tainer®-zakje wordt steriel geleverd en mag pas na gebruik uit de verpakking worden gehaald.

- Breng de oplossing desgewenst op lichaamstemperatuur door het ingepakte zakje onder te dompelen in warm water.

- De zak met de spoeloplossing verzamelt de vloeistof na het spoelen van de katheter. Het spoelen van de katheter en het opvangen van vloeistof na het spoelen gebeurt uitsluitend door zwaartekracht, door het hulpmiddel respectievelijk boven en onder het niveau van de blaas te houden.
- Uro-Tainer® 0,9% NaCl, dat werkt met een mechanisch spoeeffect, kan 'in en uit' worden toegediend, terwijl Uro-Tainer® Suby G en Solutio R, op basis van zure oplossingen, in de katheter moeten worden toegediend en daar 5 minuten moeten blijven om hun chemische werking volledig te benutten. Dit proces wordt 1 tot 2 keer per dag aanbevolen.
- Over het algemeen is het dagelijkse gebruik alleen geïndiceerd voor postoperatieve patiënten gedurende een korte periode. Patiënten met een langdurige katheterisatie hebben daarentegen katheters voor zeer lange periodes. In dit geval wordt de katheter slechts 2-3 keer per week gespoeld met Uro-Tainer®.
- Als u Uro-Tainer® vaker gebruikt dan u zou moeten, worden er geen bijwerkingen verwacht.
- Besteed bijzondere aandacht aan de hygiënische hantering van de urinekatheter.
- Handel nooit zelfstandig zonder uw ambulante zorgdienst of arts te raadplegen

### 10 Verschijningsvorm

De oplossing verschijnt als een heldere en kleurloze vloeistof. Uro-Tainer® zijn gemaakt van een zachte zak zonder poly(vinylchloride) (PVC), gelast met een flexibele PVC-vrije slang en een urologische sluiting. Het gebruikte zakmateriaal is een kleurloze en transparante farmaceutische folie. Uro-Tainer® zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 50 ml en 100 ml.

### 11 Houdbaarheidsperiode

Let op de houdbaarheidsdatum; op kamertemperatuur bewaren.

### 12 Wegwerpen van het hulpmiddel

Er zijn geen speciale vereisten voor het wegwerpen van Uro-Tainer® onderhoudsoplossingen, behalve het naleven van de toepasselijke wetten, normen en richtlijnen voor het afvoeren van medisch afval. Verpakkingsmaterialen moeten ook worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende nationale voorschriften

### 13 Ernstig incident

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

### 14 Gebruik in combinatie met andere hulpmiddelen

Katheter A  
2-weg Foley-katheter, latexvrije silicone, ballon 30 cc, 18 Ch, hydrogelcoating

Katheter B  
Rechte fluitvormige tip, silicone 40 cm, 18 Ch

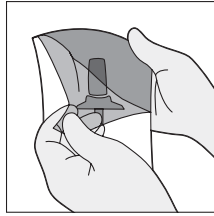
Katheter C  
Blaaskatheter zonder ballon, PVC, 37 cm, 18 Ch, latexvrij

Katheter D  
Transurethrale Foley-katheter, 2-weg, latexvrije silicone, 41 cm, 18 Ch

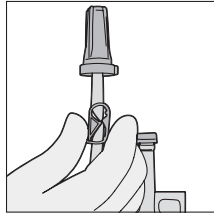
Katheter E  
Transurethrale Foley Nelaton-ballonkatheter, latexvrije silicone, 41 cm, 18 Ch

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2024.

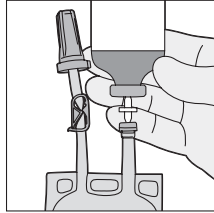
1. Scheur de plastic zak open en neem de Uro-Tainer® M er uit



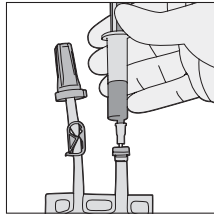
2. Zorg ervoor dat de Uro-Tainer® M buis wordt afgesloten door de plastic klem.



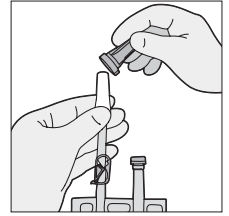
3a. Met behulp van de aseptische techniek, monteer de transfernaald en de injectieflacon op de injectiepoort. Knijp de zoutoplossing in het flacon van de Uro-Tainer® M. Laat de druk uit de Uro-Tainer® M lopen om de inhoud van het flacon in het sachet te zuigen. Het knijpen en vrijlaten van lucht uit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



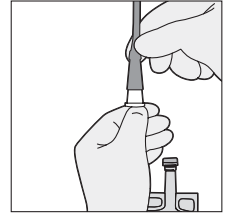
3b. Haal met een injectiespuit wat van de zoutoplossing uit de Uro-Tainer® M via de injectiepoort (vanaf de onderzijde) en spuit het terug in het flacon om het medicijn te reconstitueren. Zuig het gereconstitueerde medicijn terug in de injectiespuit en injecteer dit weer in de Uro-Tainer® M met behulp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



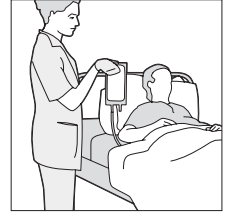
4. Verwijder de fraudebestendige sluiting. Draai en verwijder de dop zonder de steriele connector aan te raken.



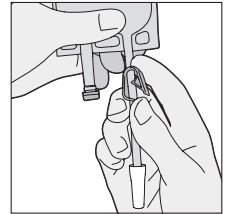
5. De connector inbrengen in de trechter van de katheter.



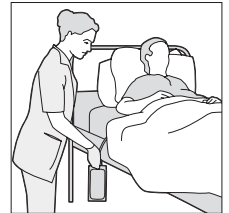
6. Houd de Uro-Tainer® M boven het niveau van de blaas, maak de klem los. De oplossing moet alleen toegevoegd worden door middel van zwaartekracht.



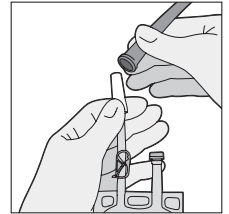
7. Sluit de buis af met de klem van de Uro-Tainer® M.



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



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



## NO – Bruksanvisning

# Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl

## Vedlikeholdsløsning til uretrale og suprapubiske katetre

### 1 Innledning

Uro-Tainer® Maintenance Solutions er et brukklart engangssystem til vedlikehold av innlagte uretrale og suprapubiske katetre. Uro-Tainer® Maintenance Solution er pakket i en beskyttende pose og er sterilisert.

### 2 Produktprofil og bruksområder:

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl: Til rutinemessig skylling av katetre (fjerning av små blodpropper, vev, urenheter).
- Uro-Tainer® Solutio R: Oppløsning av belegg, behandling av belegg på kateteret for å redusere traume under fjerning av kateteret
- Uro-Tainer® Suby G: Oppløsning av belegg

### 3 Tiltenkte brukere

Helsepersonell eller pasienter som har fått opplæring av helsepersonell i å utføre vedlikeholdet selv. Kun for voksne.

### 4 Potensielle bivirkninger

Sitronsyre kan føre til at noen pasienter opplever lett irritasjon, ubehag og til og med forbigående smerter, vannlatingsfølelse eller spasmer i blæren (en følelse av å måtte urinere). Hvis dette oppstår, anbefales den mindre konsentrerte oppløsningen Suby G. Utfør instillasjonen sjeldnere, eller bytt av og til NaCl 0,9 %, da denne løsningen ikke er kjent for å forårsake slikt ubehag.

### 5 Bruksbegrensninger

Uro-Tainer® vedlikeholdssoppløsninger skal ikke brukes ved overfølsomhet (allergi) overfor de oppførte ingrediensene i oppløsningen. Videre skal produktene ikke brukes ved cystitt eller andre urogenitale tilstander som kan forårsake hematuri (blod i urinen). Uro-Tainer® vedlikeholdssoppløsninger skal ikke brukes flere dager etter operasjon (avhengig av tilhelingsprosessen og må avgjøres av behandlende lege) i blæren eller urinveiene og skal ikke brukes til barn og nyfødte

### 6 Advarsler og forholdsregler

- Råd før deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Uro-Tainer®.
- Oppløsningen må ikke under noen omstendigheter injiseres eller infuseres.
- Instill løsningen ved hjelp av tyngdekraft, unngå å bruke makt.
- Brukes med aseptisk teknikk. Det anbefales å desinfisere porten før bruk.
- Skal kun brukes hvis posen og forseglingshetten er intakte, og løsningen er klar.
- Dette er et engangssystem. Etter åpning må den brukes og kastes umiddelbart. Gjenbruk av slike enheter medfører potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller begrenset enhetens funksjonalitet, noe som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

– Må avhendes på riktig måte etter bruk.

- Hvis oppløsningen lekker fra urinrøret under skylling, er kateteret ikke riktig plassert i blæren. I så fall må kateteret skiftes ut med et nytt.
- Hvis oppløsningen ikke strømmer, kan det skyldes at kateteret er bøyd eller tilstoppet. I så fall må kateteret skiftes ut med et nytt.
- Det må tas forholdsregler ved kirurgi på pasienter med ryggskade på grunn av risikoen for autonom dysrefleksi.

### 7 Slik oppbevarer du Uro-Tainer®

Ikke bruk Uro-Tainer® etter utløpsdatoen som er angitt på den ytre plastposen. Må ikke settes i kjøleskap eller fryser. Oppbevares i originalpakningen. Bruk kun klare løsninger i uskadede flasker. Etter åpning må Uro-Tainer® brukes og avhendes umiddelbart.

### 8 Sammensetning

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl  
100 ml oppløsning inneholder: Natriumklorid 0,9 g i vann til injeksjoner
- Uro-Tainer® Solutio R  
100 ml oppløsning inneholder: Sitronmonohydratsyre 6,0 g, glukonolaktone, lett magnesiumkarbonat, dinatriumedetatdihydrat i vann til injeksjonsvæsker
- Uro-Tainer® Suby G  
100 ml oppløsning inneholder: Sitronmonohydratsyre 3,23 g, lett magnesiumoksid, natriumbikarbonat, dinatriumedetatdihydrat i vann til injeksjonsvæsker

### 9 Bruksanvisning

- Uro-Tainer® er lukkede og sterile systemer som kobles til urinkateteret og fungerer i henhold til bruksanvisningen på neste side.
- Uro-Tainer®-posen leveres steril og skal ikke tas ut av emballasjen før den skal brukes.
- Om ønskelig kan oppløsningen varmes opp til kroppstemperatur ved å senke den innpakkeposen i varmt vann.
- Posen som inneholder skylleløsningen samler opp væsken etter skylling av kateteret. Kateterskylling og væskeoppsamling etter skylling utføres kun ved hjelp av tyngdekraften, ved å holde enheten henholdsvis over og under blærens nivå.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, som virker med en mekanisk skylleeffekt, kan administreres "inn og ut", mens Uro-Tainer® Suby G og Solutio R, basert på syreholdige løsninger, må administreres i kateteret og bli værende der i fem minutter for å utnytte den kjemiske virkningen fullt ut. Denne prosessen anbefales 1-2 ganger om dagen.

- Generelt er daglig bruk kun indisert for postoperative pasienter i en kort periode. I motsetning til dette har pasienter med langvarig kateterisering kateter i svært lange perioder. I dette tilfellet skylles kateteret bare med Uro-Tainer® 2-3 ganger i uken.
- Hvis du bruker Uro-Tainer® oftere enn du bør, forventes det ingen bivirkninger.
- Vær spesielt oppmerksom på hygienisk håndtering av urinkateteret.
- Ikke bruk kateteret uten å rådføre deg med poliklinikken eller legen din

#### 10 Utseende

Oppløsningen fremstår som en klar og fargeløs væske. Uro-Tainer® er laget av en myk pose uten poly(vinylklorid) (PVC) som er sveiset med en fleksibel PVC-fri slange og en urologisk lukking. Posematerialet som brukes er en fargeløs og transparent farmasøytisk film. Uro-Tainer® er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 50 ml og 100 ml.

#### 11 Levetid

I henhold til utløpsdatoen; oppbevares i romtemperatur.

#### 12 Avhending av enheten

Det stilles ingen spesielle krav til avhending av Uro-Tainer® vedlikeholdsløsninger, bortsett fra at man må overholde gjeldende lover, standarder og retningslinjer for kassering av medisinsk avfall. Emballasjematerialer må også kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale krav

#### 13 Alvorlig hendelse

Brukeren og/eller pasienten må rapportere alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten til produsenten og kompetent myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

#### 14 Bruk sammen med andre enheter

Kateter A

2-veis Foleykateter, lateksfri silikon, ballong 30 cm<sup>3</sup>, 18 Ch, hydrogelbelegg

Kateter B

Rett fløytespisskateter, silikon 40 cm, 18Ch

Kateter C

Blærekateter uten ballong, PVC, 37 cm, 18Ch, lateksfritt

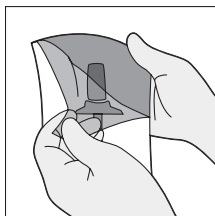
Kateter D

Transuretralt Floley-kateter, 2-veis, lateksfri silikon, 41 cm, 18 Ch

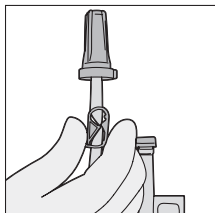
Kateter E. Transuretralt Floley Nelaton ballongkateter, lateksfri silikon, 41 cm, 18Ch

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 06/2024.

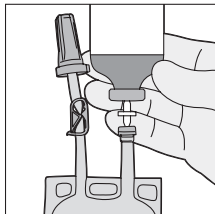
1. Riv opp plastposen og ta ut Uro-Tainer® M



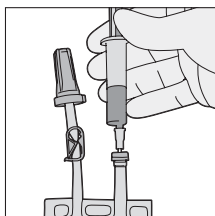
2. Se til at Uro-Tainer® M-slansen er lukket med plastklemmen.



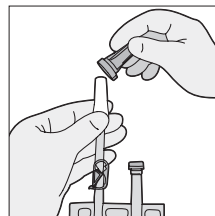
3a. Bruk aseptisk teknikk, monter overføringsnålen og flasken på injeksjonsporten. Klem saltløsning inn i flasken fra Uro-Tainer® M. Frigi trykket fra Uro-Tainer® M for å trekke innholdet fra flasken inn i posen. Klemmingen og frigivelsen av luft fra Uro-Tainer® M kan repeteres flere ganger inntil all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



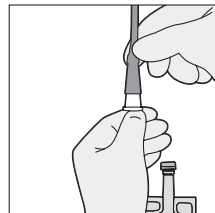
3b. Sprøyt litt saltløsning ut av Uro-Tainer® M gjennom injeksjonsporten (nedenfra) og inn i flasken for å rekonstituere medikamentet. Trekk det rekonstituerte medikamentet inn i sprøyten igjen og injiser det til Uro-Tainer® M igjen ved bruk av injeksjonsporten (ovenfra). Hvis det brukes et flytende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



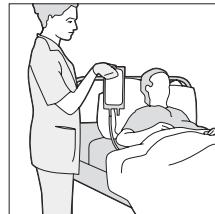
4. Fjern den manipuleringsikre forseilingen. Vri og trekk hetten av uten å berøre den sterile koblingen.



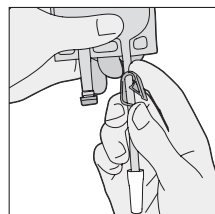
5. Før koblingen inn i katetertrakten.



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



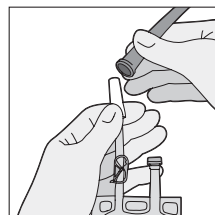
7. Steng slangen med klemmen på Uro-Tainer® M.



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



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



# Uro-Tainer® M 0,9% NaCl

## Roztwór konserwacyjny do cewników cewkowych i nadłonowych

### 1 Wprowadzenie

Uro-Tainer® Maintenance Solutions to gotowe do użycia, jednorazowe systemy do konserwacji założonych na stałe cewników cewkowych i nadłonowych. Każdy roztwór konserwacyjny Uro-Tainer® jest zapakowany w worek ochronny i wysterylizowany.

### 2 Profil produktu i obszary zastosowania:

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl: do rutynowego płukania cewników (usuwanie małych skrzepów krwi, tkanek, zanieczyszczeń).

b) Uro-Tainer® Solutio R: do rozpuszczania uporczywej inkrustacji, oczyszczenia inkrustowanego cewnika w celu zmniejszenia urazu podczas usuwania cewnika

c) Uro-Tainer® Suby G: do rozpuszczania inkrustacji

### 3 Zamierzeni użytkownicy:

Pracownicy ochrony zdrowia lub pacjenci przeszkoleni przez pracowników ochrony zdrowia w zakresie samodzielnego przeprowadzania konserwacji. Wyłącznie dla dorosłych.

### 4 Możliwe działania niepożądane

Kwas cytrynowy może powodować u niektórych pacjentów lekkie podrażnienie, dyskomfort, a nawet tymczasowy ból, uczucie pieczenia lub skurcze pęcherza moczowego (potrzebę oddania moczu). W przypadku wystąpienia tych działań zaleca się stosowanie mniej skoncentrowanego roztworu Suby G, rzadsze wkraplanie lub stosowanie naprzemiennie z wkropleniem 0,9% roztworu NaCl, ponieważ nie wiadomo, aby ten roztwór powodował takie działania.

### 5 Ograniczenia użytkowania

Roztwory konserwacyjne Uro-Tainer® nie powinny być stosowane w przypadku nadwrażliwości (alergii) na wymienione składniki roztworu. Ponadto produktów tych nie należy stosować w przypadku zapalenia pęcherza moczowego lub innych schorzeń układu moczowo-płciowego, które mogą powodować krwimocz (krew w moczu). Roztwory konserwacyjne Uro-Tainer® nie powinny być stosowane kilka dni po operacji (zależy to od procesu gojenia i zależności od decyzji lekarza prowadzącego) pęcherza moczowego lub dróg moczowych oraz nie powinny być stosowane u dzieci i noworodków.

### 6 Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Przed zastosowaniem wyrobu Uro-Tainer® należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Pod żadnym pozorem nie należy wstrzykiwać ani podawać roztworu we wlewie.
- Wkroplić roztwór grawitacyjnie, unikając użycia siły.

- Stosować technikę aseptyczną. Zaleca się dezynfekcję portu przed użyciem.

- Używać tylko wtedy, gdy worek i zatyczka uszczelniająca są nienaruszone, a roztwór jest klarowny.

- Jest to system jednorazowego użytku. Po otwarciu należy go niezwłocznie użyć i zutylizować. Ponowne użycie takich wyrobów stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może ono doprowadzić do skażenia i/lub ograniczenia działania wyrobu, a w konsekwencji do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.

- Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.

- Jeśli roztwór wycieka z cewki moczowej podczas procesu płukania, cewnik nie jest prawidłowo umieszczony w pęcherzu moczowym. W takim przypadku należy wymienić cewnik na nowy.

- Jeśli roztwór nie przepływa, cewnik może być zagięty lub zatkany. W takim przypadku należy wymienić cewnik na nowy.

- Podczas postępowania należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z urazami kręgosłupa ze względu na ryzyko dysrefleksji autonomicznej.

### 7 Jak przechowywać wyrób Uro-Tainer®

Nie używać wyrobu Uro-Tainer® po upływie daty ważności podanej na zewnętrznym plastikowym worku. Nie przechowywać w lodówce ani zamrażarce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Używać wyłącznie klarownych roztworów w nieuszkodzonych butelkach. Po otwarciu pojemnika Uro-Tainer® wyrób należy niezwłocznie użyć i zutylizować.

### 8 Skład

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml roztworu zawiera: kwas cytrynowyjednowodny 6,0 g, glukonolakton, lekki węglan magnezu, dwuwodny wersenian disodowy w wodzie do iniekcji

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml roztworu zawiera: kwas cytrynowyjednowodny 3,23 g, lekki tlenek magnezu, dwuwęglan sodu, dwuwodny wersenian disodowy w wodzie do iniekcji

### 9 Zastosowanie i instrukcja użycia

- Uro-Tainer® to zamknięte i sterylne systemy do podłączenia do cewnika moczowego, które działają zgodnie z instrukcją przedstawioną na następnej stronie.

- Woreczek Uro-Tainer® jest dostarczany w stanie sterylnym i nie należy go zdejmować z opakowania przed użyciem.

- W razie potrzeby doprowadzić roztwór do temperatury ciała, zanurzając zawinięty woreczek w ciepłej wodzie.
- Worek zawierający roztwór do płukania zbiera płyn po przepłukaniu cewnika. Płukanie cewnika i zbieranie płynu po przepłukaniu odbywa się wyłącznie grawitacyjnie, poprzez utrzymywanie wyrobu odpowiednio powyżej i poniżej poziomu pęcherza moczowego.
- Wyrób Uro-Tainer® 0,9% NaCl, działający z mechanicznym efektem płukania, można podawać przepływowo „in and out”, natomiast wyroby Uro-Tainer® Suby G i Solutio R, na bazie roztworów kwaśnych, należy podać do cewnika i pozostawić w cewniku przez 5 minut, aby w pełni wykorzystać ich działanie chemiczne. Zaleca się wykonywanie tej procedury 1-2 razy dziennie.
- Ogólnie rzecz biorąc, codzienne stosowanie jest wskazane tylko u pacjentów pooperacyjnych przez krótki okres. Natomiast u pacjentów cewnikowanych długoterminowo cewniki pozostają w ciele przez bardzo długi czas. W takim przypadku cewnik jest płukany roztworem Uro-Tainer® tylko 2-3 razy w tygodniu.
- W przypadku częstszego niż zalecono stosowania roztworu Uro-Tainer® nie należy spodziewać się działań niepożądanych.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na higieniczne postępowanie z cewnikiem moczowym.
- Nigdy nie należy działać samodzielnie bez konsultacji z ambulatorium lub lekarzem

## **10 Wygląd**

Roztwór ma postać klarownej i bezbarwnej cieczy. Wyrób Uro-Tainer® składa się z miękkiego worka niezawierającego poli(chloroku winylu) (PVC) zgrzanego z elastyczną rurką niezawierającą PVC i zamknięciem urologicznym. Materiałem worka jest bezbarwna i przezroczysta folia farmaceutyczna. Wyroby Uro-Tainer® są dostępne w opakowaniach o pojemności 50 ml i 100 ml.

## **11 Okres trwałości**

Zgodnie z datą ważności; przechowywać w temperaturze pokojowej.

## **12 Utylizacja wyrobu**

Nie ma żadnych szczególnych wymagań dotyczących utylizacji roztworów konserwacyjnych Uro-Tainer® poza przestrzeganiem obowiązujących przepisów, norm i wytycznych dotyczących utylizacji odpadów medycznych.

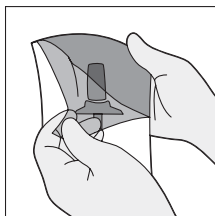
Materiały opakowaniowe należy również utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

## **13 Poważne zdarzenie**

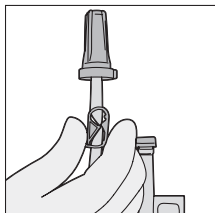
Użytkownik i/lub pacjent powinien zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z wyrobem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent zamieszkuje.



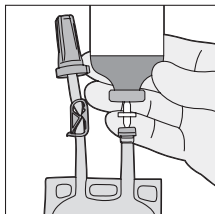
1. Rozerwij zewnętrzne opakowanie ochronne i wyjmij zaszetkę Uro-Tainer® M



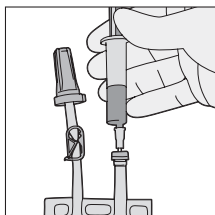
2. Upewnij się, że dren Uro-Tainer® M jest zamknięty plastikowym zaciskiem.



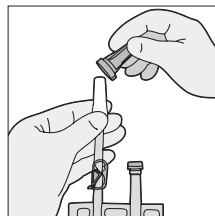
3a. Stosując technikę aseptyczną podłącz igłę do przewlekania oraz fiolkę do portu do wstrzykiwań. Przeciśnij roztwór soli fizjologicznej z Uro-Tainer® M do fiolki, a następnie zwolnij nacisk, aby zawartość fiolki przelała się do zaszetki. Proces ściskania i uwalniania powietrza z Uro-Tainer® M można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



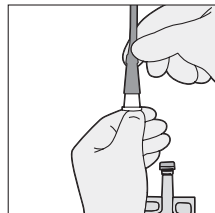
3b. Za pomocą strzykawki pobierz trochę roztworu soli fizjologicznej z Uro-Tainer® M przez port do wstrzykiwań (z dołu) i dodaj go do fiolki w celu rozcieńczenia leku. Następnie rozcieńczony lek pobierz z powrotem do strzykawki i przez port do wstrzykiwań dodaj do Uro-Tainer® M (z góry). W przypadku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



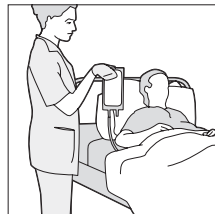
4. Zdejmij plombę. Przekręć i wyjmij zatyczkę nie dotykając w czasie sterylnego łącznika.



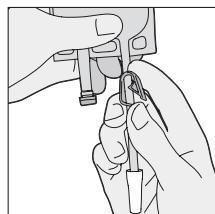
5. Wsuń łącznik do złącza cewnika.



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



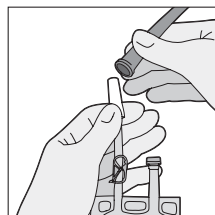
7. Za pomocą zacisku zamknij dren Uro-Tainer® M.



8. Po upływie wymaganego okresu czasu zwolnij zacisk i obniż worek poniżej poziomu pęcherza, aby roztwór mógł swobodnie wypłynąć. Uro-Tainer® M może zebrać nie tylko objętość wprowadzoną na potrzeby płukania, ale także mocz znajdujący się w pęcherzu.



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



# Uro-Tainer® M 0,9 % NaCl

## Soluție de întreținere pentru catetere uretrale și suprapubiene

### 1 Introducere

Soluțiile de întreținere Uro-Tainer® sunt sisteme gata de utilizare, de unică folosință, pentru întreținerea cateterelelor autostactice uretrale și suprapubiene. Fiecare soluție de întreținere Uro-Tainer® este ambalată suplimentar într-o pungă de protecție și este sterilizată.

### 2 Profilul produsului și domeniile de utilizare:

a) Uro-Tainer® NaCl 0,9 %: Pentru clătirea de rutină a cateterelelor (îndepărtarea cheagurilor mici de sânge, țesuturilor, reziduurilor).

b) Uro-Tainer® Solutio R: Dizolvarea crustelor persistente, tratarea cateterului cu cruste pentru a reduce traumatismele în timpul îndepărtării cateterului

c) Uro-Tainer® Suby G: Dizolvarea crustelor

### 3 Utilizatori vizați:

Utilizatori profesioniști din domeniul medical sau pacienți instruiți de către un profesionist din domeniul medical pentru a efectua personal întreținerea. Numai pentru adulți.

### 4 Reacții adverse posibile

Acidul citric poate provoca la unii pacienți o ușoară iritație, disconfort și chiar durere temporară, o senzație de urinare sau spasme ale vezicii urinare (dorința de a urina). Dacă apar aceste efecte, se recomandă soluția Suby G mai puțin concentrată, efectuarea instilării cu o frecvență mai redusă sau alternativ cu o instilare de NaCl 0,9 %, deoarece nu se cunoaște dacă această soluție provoacă astfel de efecte.

### 5 Restricții de utilizare

Soluțiile de întreținere Uro-Tainer® nu trebuie utilizate în caz de hipersensibilitate (alergie) la ingredientele enumerate ale soluției. Mai mult, produsele nu trebuie utilizate în caz de cistită sau altă afecțiune urogenitală care poate produce hematurie (sânge în urină). Soluțiile de întreținere Uro-Tainer® nu trebuie utilizate la câteva zile după o intervenție chirurgicală (depinde de procesul de vindecare și medicul curant trebuie să ia decizia) la nivelul vezicii urinare sau al tractului urinar și nu trebuie utilizate la copii și nou-născuți

### 6 Atenționări și precauții

- Discutați cu medicul dvs., cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a utiliza Uro-Tainer®.
- Soluția nu trebuie injectată sau perfuzată în nicio situație.
- Instilați soluția prin gravitație, evitând forțarea.
- Aplicați utilizând o tehnică aseptică. Se recomandă dezinfectarea portului înainte de utilizare.

- A se utiliza numai dacă punga și capacul de sigilare sunt intacte și soluția este limpede.

- Acesta este un sistem destinat unei singure utilizări. După deschidere, trebuie utilizat și eliminat imediat. Reutilizarea acestor dispozitive creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Aceasta poate duce la contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului, ceea ce duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

- A se elimina în mod corespunzător după utilizare.

- Dacă soluția se scurge din uretră în timpul procesului de spălare, cateterul nu este poziționat corect în vezica urinară. În acest caz, cateterul trebuie înlocuit cu unul nou.

- Dacă soluția nu curge, cateterul poate fi îndoit sau înfundat. În acest caz, cateterul trebuie înlocuit cu unul nou.

- Trebuie luate măsuri de precauție atunci când se utilizează la pacienți cu leziuni la nivelul coloanei vertebrale din cauza riscului de disreflexie autonomă.

### 7 Cum se păstrează Uro-Tainer®

Nu utilizați Uro-Tainer® după data de expirare înscrisă pe punga exterioară din plastic. A nu se păstra la frigider sau congela. A se păstra în ambalajul original. Utilizați doar soluții limpede în flacoane nedeteriorate. După deschidere, Uro-Tainer® trebuie utilizat și eliminat imediat.

### 8 Compoziție

a) Uro-Tainer® NaCl 0,9 %

100 ml de soluție conțin: Clorură de sodiu 0,9 g în apă pentru preparate injectabile

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml de soluție conțin: Acid citric monohidrat 6,0 g, gluconolactonă, carbonat de magneziu slab, detat disodic dihidrat în apă pentru preparate injectabile

c) Uro-Tainer® Suby G

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

### 9 Utilizare și instrucțiuni de utilizare

- Uro-Tainer® sunt sisteme închise și sterile care trebuie conectate la cateterul urinar și funcționează în totalitate conform instrucțiunilor de operare din pagina următoare.

- Plicul Uro-Tainer® este livrat steril și nu trebuie scos din ambalajul suplimentar decât în momentul în care este necesar pentru utilizare.

- Dacă doriți, aduceți soluția la temperatura corpului prin cufundarea plicului ambalat în apă caldă.

- Punga care conține soluția de clătire colectează

lichidul după clătirea cateterului. Clătirea cateterului și colectarea lichidului după clătire se efectuează numai prin gravitație, menținând dispozitivul peste, respectiv sub nivelul vezicii urinare.

- Uro-Tainer® NaCl 0,9 %, cu efect de clătire mecanică, poate fi administrat ca aplicare „intrare și ieșire”, iar Uro-Tainer® Suby G și Solutio R, pe bază de soluții acide, trebuie administrate în cateter și lăsate acolo timp de 5 minute pentru a beneficia pe deplin de acțiunea lor chimică. Acest proces este recomandat de 1 până la 2 ori pe zi.
- În general, utilizarea zilnică este indicată numai la pacienții postoperatori pentru o perioadă scurtă. Dimpotrivă, pacienții cateterizați pe termen lung au catetere pentru perioade foarte lungi. În acest caz, cateterul se clătește cu Uro-Tainer® doar de 2-3 ori pe săptămână.
- Dacă utilizați Uro-Tainer® mai des decât ar trebui, nu se anticipează apariția reacțiilor adverse.
- Acordați o atenție deosebită manipulării igienice a cateterului urinar.
- Nu acționați niciodată independent fără a consulta serviciul de asistență în ambulatoriu sau medicul

#### **10 Aspect**

Soluția se prezintă sub forma unui lichid limpede și incolor. Uro-Tainer® este alcătuit dintr-o pungă moale fără poli(clorură de vinil) (PVC) lipită cu un tub flexibil fără PVC și închidere urologică. Materialul utilizat pentru pungă este o peliculă farmaceutică incoloră și transparentă. Uro-Tainer® este disponibil în ambalaje de 50 ml și 100 ml.

#### **11 Perioada de valabilitate**

Conform datei de expirare; a se păstra la temperatura camerei.

#### **12 Eliminarea dispozitivului**

Nu există cerințe speciale privind eliminarea soluțiilor de întreținere Uro-Tainer® în afară de respectarea legilor, standardelor și ghidurilor aplicabile pentru eliminarea deșeurilor medicale.

De asemenea, materialele de ambalare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale aplicabile

#### **13 Incident grav**

Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul fabricantului și autorității competente din statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul.

#### **14 Utilizare împreună cu alte dispozitive**

Cateterul A

Cateter Foley cu 2 căi, silicon fără latex, balon de 30 ml, 18 Ch, strat de acoperire de hidrogel

Cateterul B

Cateter drept cu vârf tip fluier, silicon 40 cm, 18 Ch

Cateterul C

Cateter pentru vezica urinară, fără balon, PVC, 37 cm, 18 Ch, fără latex

Cateterul D

Cateter transuretral Foley, 2 căi, silicon fără latex, 41 cm, 18 Ch

Cateterul E

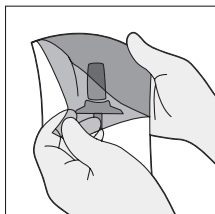
Cateter transuretral cu balon Foley Nelaton, silicon fără latex, 41 cm, 18 Ch

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în 06/2024.

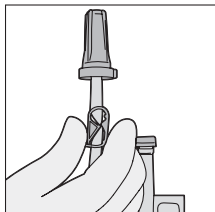
#### **Distribuitor:**

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

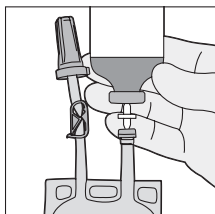
1. Rupeți ambalajul de plastic și scoateți Uro-Tainer® M



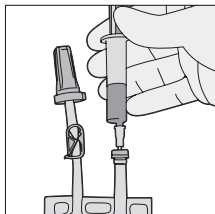
2. Asigurați-vă că tubul Uro-Tainer® M este închis cu clema de palstic.



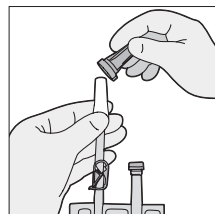
3a. Cu ajutorul unei tehnici aseptice, asamblați acul de transfer și flaconul pe portul de injectare. Stoarceti ser fiziolic în flacon din Uro-Tainer® M. Eliberați presiunea din Uro-Tainer® M pentru a trage conținutul flaconului în plic. Stoarcerea și eliberarea aerului din Uro-Tainer® M poate fi repetată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



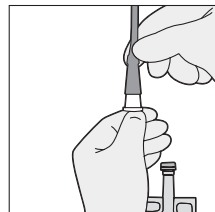
3b. Scoateți cu o seringă o cantitate mică de soluție salină din Uro-Tainer® M prin portul de injectare (de mai jos) și transferați-o în flaconul pentru reconstituirea medicamentului. Aspirați medicamentul reconstituit înapoi în seringă și se injectează în Uro-Tainer® M din nou folosind portul de injectare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



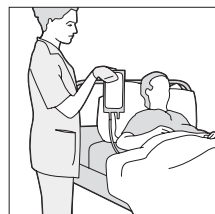
4. Îndepărtați sigiliul. Răsuciți și scoateți capacul fără a atinge conectorul steril.



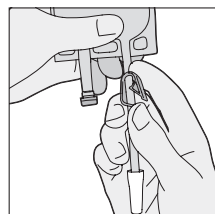
5. Introduceți conectorul în pâlnia cateterului.



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



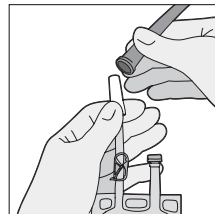
7. Închideți tubul cu clema Uro-Tainer® M.



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



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



# Uro-Tainer® M 0,9% NaCl

## Underhållslösning för uretrala katetrar och suprapubiska katetrar

### 1 Introduktion

Uro-Tainer® underhållslösningar är användningsfärdiga engångssystem för underhåll av kvarliggande uretrala katetrar och suprapubiska katetrar. Varje Uro-Tainer® underhållslösning är förpackad i en skyddspåse och steriliserad.

### 2 Produktprofil och användningsområden:

a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl: För rutinsköljning av katetrar (borttagning av små blodproppar, vävnad, skräp).

b) Uro-Tainer® Solutio R: Upplösning av envisa avlagringar, behandling av kateter med avlagringar för att minska risken för skada vid kateterborttagning

c) Uro-Tainer® Suby G: Upplösning av avlagringar

### 3 Avsedda användare:

Hälsa- och sjukvårdsanvändare eller patienter som utbildats av sjukvårdspersonal för att utföra underhållet själv. Endast för vuxna.

### 4 Potentiella biverkningar

Citronsyra kan göra att vissa patienter upplever lätt irritation, obehag och till och med tillfällig smärta, en brännande känsla eller spasmer i blåsan (trängningar). Om dessa biverkningar inträffar rekommenderar vi att man använder den mindre koncentrerade lösningen Suby G, utför instillationen mindre ofta eller alternerar den med en instillation av NaCl 0,9 %, eftersom denna lösning inte är känd för att orsaka sådana effekter.

### 5 Användningsbegränsningar:

Uro-Tainer® underhållslösningar ska inte användas vid överkänslighet (allergi) mot innehållsämnen i lösningen. Dessutom ska produkterna inte användas vid cystit eller andra urogenitala tillstånd som kan orsaka hematuri (blod i urinen). Uro-Tainer® underhållslösningar ska inte användas flera dagar efter operationen (beroende på läkningsprocessen, måste avgöras av behandlande läkare) på blåsan eller urinvägarna och ska inte användas på barn och nyfödda

### 6 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Uro-Tainer®.
- Lösningen får under inga omständigheter injiceras eller infunderas.
- Instillera lösningen med hjälp av gravitationsmatning, undvik att använda våld.
- Applicera med aseptisk teknik. Portdesinfektion före användning rekommenderas.
- Får endast användas om påsen och förslutningslocket är intakta och lösningen är klar.

- Detta är ett engångssystem. Efter öppning ska den användas och kasseras omedelbart. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller begränsad funktionalitet hos produkten, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

- Kassera på rätt sätt efter användning.

- Om lösningen läcker ut från urinröret under spolningsprocessen är katetern inte korrekt placerad i blåsan. I så fall måste katetern bytas ut mot en ny.

- Om lösningen inte flödar kan det bero på att katetern är böjd eller igensatt. I så fall måste katetern bytas ut mot en ny.

- Försiktighetsåtgärder bör vidtas vid operation på patienter med ryggradsskador på grund av risken för autonom dysreflexi.

### 7 Förvaring av Uro-Tainer®

Använd inte Uro-Tainer® efter utgångsdatumet på den yttre plastpåsen. Får ej kylas eller frysas. Förvaras i originalförpackningen. Använd endast klara lösningar i intakta flaskor. När Uro-Tainer® har öppnats måste den användas och kasseras omedelbart.

### 8 Sammansättning

a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml lösning innehåller: Citronmonohydratsyra 6,0 g, glukonolaktin, lätt magnesiumkarbonat, dinatriumedetatdihydrat i vatten för injektion

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml lösning innehåller: Citronmonohydratsyra 3,23 g, lätt magnesiumoxid, natriumbikarbonat, dinatriumedetatdihydrat i vatten för injektion

### 9 Användnings- och bruksanvisning

- Uro-Tainer® är slutna och sterila system som ansluts till urinkatetern och fungerar enligt bruksanvisningen på nästa sida.

- Uro-Tainer®-påsen levereras steril och ska inte tas ut ur förpackningen förrän den ska användas.

- Om så önskas, värm upp lösningen till kroppstemperatur genom att sänka ned den inslagna påsen i varmt vatten.

- Påsen som innehåller spolningslösningen samlar upp vätskan efter spolning av katetern. Kateterspolning och vätskeuppsamling efter spolning utförs enbart med hjälp av tyngdkraften genom att enheten hålls över respektive under blåsans nivå.

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, som verkar med en mekanisk sköljningseffekt, kan administreras "in och ut", medan Uro-Tainer® Suby G och Solutio R, baserade på sura lösningar, måste administreras i katetern och lämnas där i 5 minuter för att deras kemiska verkan ska utnyttjas fullt ut. Denna process rekommenderas 1-2 gånger om dagen.
- I regel är daglig användning endast indicerad för postoperativa patienter under en kort period. I motsats till detta har långtidskateteriserade patienter katetrar under mycket långa perioder. I detta fall ska katetern sköljas med Uro-Tainer® endast 2-3 gånger i veckan.
- Om du använder Uro-Tainer® oftare än du borde förväntas inga biverkningar.
- Var särskilt uppmärksam på hygienisk hantering av urinkatetern.
- Agera aldrig självständigt utan att rådgöra med din vårdcentral eller läkare

### 10 Utseende

Lösningen är en klar och färglös vätska. Uro-Tainer® är tillverkade av en mjuk påse fri från poly(vinylklorid) (PVC) svetsad med en flexibel PVC-fri slang och en urologisk förslutning. Materialet i påsen är en färglös och transparent farmaceutisk film. Uro-Tainer® finns i förpackningar om 50 ml och 100 ml.

### 11 Hållbarhet

Se utgångsdatum, förvaras vid rumstemperatur.

### 12 Kassering av enheten

Det finns inga särskilda krav för kassering av Uro-Tainer® underhållslösningar utöver att följa tillämpliga lagar, standarder och riktlinjer för kassering av medicinskt avfall.

Förpackningsmaterial måste också kasseras i enlighet med gällande nationella krav

### 13 Allvarliga incidenter

Användaren och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten till tillverkaren och till behörig myndighet i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.

### 14 Användning tillsammans med andra produkter

Kateter A

2-vägs Foleykateter, latexfri silikon, ballong 30 ml, 18 Ch, hydrogelbeläggning

Kateter B

Rak kateter med flöjtspets, silikon 40 cm, 18Ch

Kateter C

Urinkateter utan ballong, PVC, 37 cm, 18Ch, latexfri

Kateter D

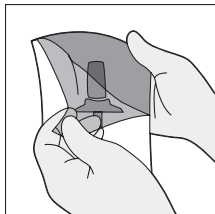
Transuretral Foleykateter, 2-vägs, latexfri silikon, 41 cm, 18 Ch

Kateter E

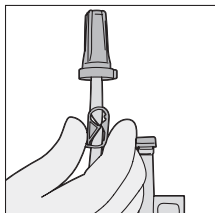
Transuretral ballongkateter Foley Nelaton, latexfri silikon, 41 cm, 18 Ch

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2024.

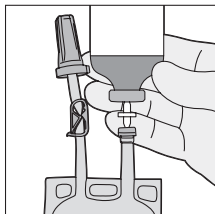
1. Öppna plastpåsen och ta ut Uro-Tainer® M



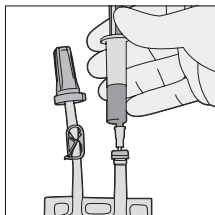
2. Kontrollera att Uro-Tainer® M-slangen är stängd med en plastklämma.



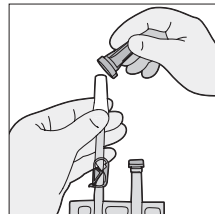
3a. Använd aseptisk teknik och anslut överföringsnålen och flaskan till injektionsporten. Kläm så att det överförs koksaltlösning till flaskan från Uro-Tainer® M. Släpp upp trycket från Uro-Tainer® M-påsen så att flaskans innehåll överförs i påsen. Du kan klämma och släppa ut luft från Uro-Tainer® M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



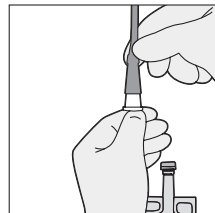
3b. Aspirera en mängd koksaltlösning från Uro-Tainer® M genom injektionsporten (från undersidan) och in i flaskan för att bereda läkemedlet. Sug tillbaka det rekonstituerade läkemedlet i sprutan och injicera det i Uro-Tainer® M via injektionsporten (från ovasidan). Om ett flytande läkemedel används ska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



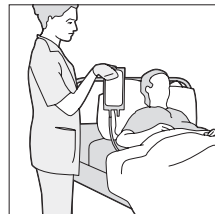
4. Avlägsna den garantiförseglade förseglingen. Vrid och and dra bort hättan utan att vidröra det sterila anslutningsdonet.



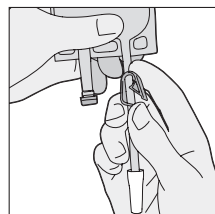
5. För in anslutningsdonet i katetern.



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



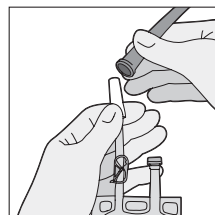
7. Stäng slangen med klämman på Uro-Tainer® M.



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



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



## SK – Návod na použitie

# Uro-Tainer<sup>®</sup> M 0,9 % NaCl

## Roztok na údržbu uretrálnych a suprapubických katétrov

### 1 Úvod:

Roztoky na údržbu Uro-Tainer<sup>®</sup> sú jednorazové systémy na údržbu uretrálnych a suprapubických katétrov pripravené na použitie. Každý roztok na údržbu Uro-Tainer<sup>®</sup> je zabalený v ochrannom vrecku a je sterilizovaný.

### 2 Profil produktu a oblasti použitia:

- Uro-Tainer<sup>®</sup> 0,9% NaCl: Na bežné preplachovanie katétrov (odstraňovanie malých krvných zrazenín, tkaniva, nečistôt).
- Uro-Tainer<sup>®</sup> Solutio R: Rozpustenie pretrvávajúcej inkrustácie, ošetrovanie inkrustovaného katétra na zníženie traumy počas vyberania katétra
- Uro-Tainer<sup>®</sup> Suby G: Rozpustenie inkrustácie

### 3 Zamýšľaní používateľa

Profesionálni zdravotnícki používatelia alebo pacienti vyškolení profesionálnym zdravotníckym pracovníkom na osobné vykonávanie údržby. Len pre dospelých.

### 4 Možné vedľajšie účinky

Kyselina citrónová môže u niektorých pacientov spôsobiť mierne podráždenie, nepohodlie a dokonca dočasnú bolesť, pocit močenia alebo kŕče v močovom mechúre (nutkanie močiť). Ak sa vyskytnú tieto účinky, odporúča sa menej koncentrovaný roztok Suby G, instiláciu vykonávať menej často alebo ju striedať s instiláciou 0,9 % NaCl, pretože nie je známe, že by tento roztok spôsoboval takéto účinky.

### 5 Obmedzenia používania

Roztoky na údržbu Uro-Tainer<sup>®</sup> sa nesmú používať v prípade precitlivosti (alergie) na uvedené zložky roztoku. Ďalej sa výrobky nesmú používať ani v prípade cystitídy alebo iného urogenitálneho ochorenia, ktoré môže spôsobiť hematuria (krv v moči). Roztoky na údržbu Uro-Tainer<sup>®</sup> sa nesmú používať niekoľko dní po chirurgickom zákroku (závisí od procesu hojenia a musí o tom rozhodnúť ošetrojúci lekár) na močovom mechúre alebo močových cestách a nesmú sa používať u detí a novorodencov.

### 6 Varovania a preventívne opatrenia

- Pred použitím pomôcky Uro-Tainer<sup>®</sup> sa poraďte s lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.
- Roztok sa za žiadnych okolností nesmie injekčne ani infúzne podávať.
- Instilujte roztok pôsobením gravitácie, nepoužívajte silu.
- Použite aseptickú techniku. Pred použitím sa odporúča dezinfikovať port.
- Používajte len vtedy, ak sú vrecko a tesniaci uzáver neporušené, a roztok je číry.

- Tento systém je určený na jedno použitie. Po otvorení sa musí okamžite použiť a zlikvidovať. Opakované použitie takýchto pomôcok predstavuje potenciálne riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo obmedzenej funkcii pomôcky, čo môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

- Po použití náležite zlikvidujte.

- Ak počas vyplachovania z močovej rúry uniká roztok, katéter nie je správne umiestnený v močovom mechúre. V takom prípade sa katéter musí vymeniť za nový.

- Ak roztok netečie, katéter môže byť ohnutý alebo upchatý. V takom prípade sa katéter musí vymeniť za nový.

- Pri operácii pacientov s poranením chrbtice je potrebné prijať bezpečnostné opatrenia z dôvodu rizika autonómnej dysreflexie.

### 7 Skladovanie pomôcky Uro-Tainer<sup>®</sup>

Uro-Tainer<sup>®</sup> nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na vonkajšom plastovom vrecku. Neskladujte v chladničke ani mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale. Používajte len číre roztoky v nepoškodených fľašiach. Po otvorení sa Uro-Tainer<sup>®</sup> musí okamžite použiť a zlikvidovať.

### 8 Zloženie

a) Uro-Tainer<sup>®</sup> 0,9% NaCl

100 ml roztoku obsahuje: 0,9 g chloridu sodného vo vode na injekcie

b) Uro-Tainer<sup>®</sup> Solutio R

100 ml roztoku obsahuje: 6,0 g monohydrát kyseliny citrónovej, glukonolakton, ľahký uhličitán horečnatý, dihydrát edetátu sodného vo vode na injekcie

c) Uro-Tainer<sup>®</sup> Suby G

100 ml roztoku obsahuje: 3,23 g monohydrát kyseliny citrónovej, ľahký oxid horečnatý, hydrogénuhličitán sodný, dihydrát edetátu sodného vo vode na injekcie

### 9 Aplikácia a návod na použitie

- Uro-Tainer<sup>®</sup> sú uzavreté a sterilné systémy, ktoré sa pripájajú k močovému katétru a fungujú podľa návodu na použitie na nasledujúcej strane.

- Vrecko Uro-Tainer<sup>®</sup> sa dodáva sterilné a nemá sa vyberať z obalu, kým nie je potrebné ho použiť.

- V prípade potreby zahrejte roztok na telesnú teplotu ponorením zabaleného vrecka do teplej vody.

- Vak, ktorý obsahuje preplachovací roztok, zhromažďuje tekutinu po prepláchnutí katétra. Preplachovanie katétra a zber tekutiny po prepláchnutí sa vykonáva len gravitáciou, pričom sa pomôcka udržiava nad úrovňou močového mechúra, resp. pod úrovňou močového mechúra.



- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, pôsobiaci mechanickým oplachovacím účinkom, sa môže podávať ako „vstupná a výstupná“ aplikácia, zatiaľ čo Uro-Tainer® Suby G a Solutio R na báze kyslých roztokov sa musia podávať do katétra a nechať tam 5 minút, aby sa plne využilo ich chemické pôsobenie. Tento postup sa odporúča 1 až 2 krát denne.
- Každodenné použitie je vo všeobecnosti indikované len u pacientov po operácii počas krátkeho obdobia. Na rozdiel od toho majú pacienti s dlhotrvajúcou katetrizáciou katétre po veľmi dlhú dobu. V tomto prípade sa katéter preplachuje prípravkom Uro-Tainer® iba 2- až 3-krát týždenne.
- Ak používate Uro-Tainer® častejšie, ako sa má, neočakávajú sa žiadne nežiaduce udalosti.
- Osobitnú pozornosť venujte hygienickej manipulácii s močovým katétrom.
- Nikdy nekonajte samostatne bez konzultácie so službou ambulantnej starostlivosti alebo lekárom

#### 10 Vzhľad

Roztok sa javí ako číra a bezfarebná kvapalina. Uro-Tainer® sú vyrobené z mäkkého vaku bez obsahu poly(vinylchloridu) (PVC) zvarného s flexibilnou hadičkou bez obsahu PVC a urologickým uzáverom. Materiál použitý na výrobu vrečka je bezfarebná a priehľadná farmaceutická fólia. Uro-Tainer® sú k dispozícii vo veľkostiach s objemom 50 ml a 100 ml.

#### 11 Dátum expirácie

Skladujte pri izbovej teplote podľa dátumu expirácie.

#### 12 Likvidácia pomôcky

Neexistujú žiadne špeciálne požiadavky na likvidáciu roztokov na údržbu Uro-Tainer® okrem dodržiavania platných zákonov, noriem a smerníc na likvidáciu zdravotníckeho odpadu.

Obalové materiály sa musia zlikvidovať v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

#### 13 Vážny incident

Každú závažnú incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, kde používateľ a/alebo pacient sídli.

#### 14 Používať spolu s inými zariadeniami

Katéter A

2-cestný Foleyho katéter, silikónový, bez obsahu latexu, balónik 30 ml, 18 Ch, hydrogélová vrstva

Katéter B

Katéter s rovným pišťalovým hrotom, silikónový, 40 cm, 18 Ch

Katéter C

Močový katéter bez balónika, PVC, 37 cm, 18 Ch, bez obsahu latexu

Katéter D

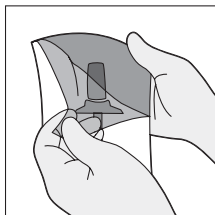
Transuretrálny Foleyho katéter, 2-cestný, silikónový bez obsahu latexu, 41 cm, 18 Ch

Katéter E

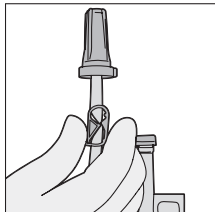
Transuretrálny balónikový Foleyho katéter Nelaton, silikónový, bez obsahu latexu, 41 cm, 18 Ch

Táto písomná informácia bola naposledy revidovaná v 06/2024.

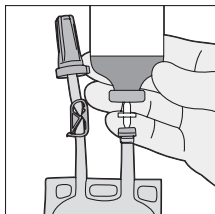
1. Roztrhnite plastový obal a vberite vrecko Uro-Tainer® M



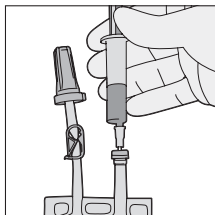
2. Hadička vrecka Uro-Tainer® M musí byť uzatvorená plastovou svorkou.



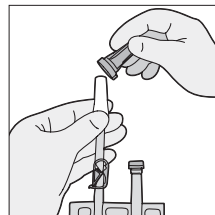
3a. Aseptickým spôsobom namontujte ihlu určenú na transfer lieku a injekčnú liekovku na injekčný port. Vytlačte fyziologický roztok z vrecka Uro-Tainer® M do injekčnej liekovky. Uvoľnite tlak na vrecko Uro-Tainer® M a nasajte doň obsah injekčnej liekovky. Vytlačanie roztoku a vypúšťanie vzduchu z vrecka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



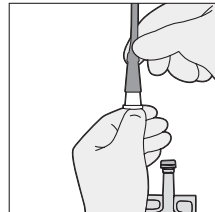
3b. cez injekčný port (zdola) natiahnite z vrecka Uro-Tainer® M do striekačky malé množstvo fyziologického roztoku a pridajte ho do injekčnej liekovky, aby sa liek rozpustil. Rozpustený liek natiahnite späť do striekačky a cez injekčný port (zhora) ho znova vstreknite do vrecka Uro-Tainer® M. Ak používate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



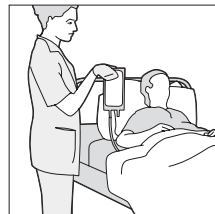
4. Zložte uzáver odolný voči nežiaducim úpravám. 4. Pootočením odpojte viečko bez toho, aby ste sa dotkli sterilného konektora.



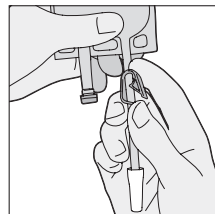
5. Zasuňte konektor do lievika katétra.



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



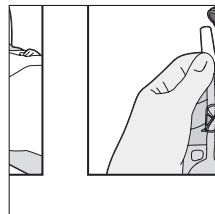
7. Pomocou svorky vrecka Uro-Tainer® M uzatvorte hadičku.



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



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





	EC	REP	
BG	Производител.	BG	Упълномощен представител за ЕС.
CZ	Výrobce.	CZ	Ovlastněním představitel v EU.
DE	Hersteller.	DE	EU-Bevollmächtigter.
DK	Producent.	DK	Autoriseret EU-repræsentant.
EE	Tootja.	EE	Vollituid esindaja EUs.
EL	Κατασκευαστής	EL	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ.
ES	Fabricante.	ES	Representante autorizado de la UE.
FI	Valmistaja.	FI	Erkende vertegenwoordiger in de EU.
FR	Fabricant.	FR	Représentant agréé dans l'UE.
GB	Manufacturer.	GB	EU Authorized Representative.
HR	Proizvođač	HR	AB Yektili TE məslisi.
HU	Gyártó.	HU	Meghatalmazott képviselő az EU-ban.
IT	Fabbricante.	IT	Rappresentante autorizzato per l'UE.
NL	Fabrikant.	NL	Erkende vertegenwoordiger in de EU.
NO	Produsent.	NO	Autoriseret representant i EU.
PL	Producent.	PL	Autoryzowany przedstawiciel UE.
RO	Producător.	RO	Reprezentant autorizat în UE.
SE	Tillverkare.	SE	Auktoriserad EU-representant.
SK	Výrobca.	SK	Pooblasení predstavník v EU.



BG	Само за еднократна употреба.
CZ	Pouze na jedno použití.
DE	Nur zum einmaligen Gebrauch.
DK	Kun til engangsbrug.
EE	Ühekordseks kasutamiseks.
EL	Μόνο για επικοινωνιακή χρήση.
ES	No reutilizable.
FI	Ei saa käyttää uudelleen.
FR	Ne pas réutiliser.
GB	Single use only.
HR	Nemojte ponovno upotrijebiti.
HU	Ne használja fel újra.
IT	Non riutilizzare.
NL	Niet hergebruiken.
NO	Kun engangsbruk.
PL	Nie używać ponownie.
RO	A nu se reutiliza.
SE	Får ej återanvändas.
SK	Opätovne nepoužívať.



BG	Вносител.
CZ	Dovozce.
DE	Importeur.
DK	Importør.
EE	Importija.
EL	Εισαγωγέας.
ES	Importador.
FI	Maahantuoja.
FR	Importeur.
GB	Importer.
HR	Uvoznik.
HU	Importőr.
IT	Importatore.
NL	Importeur.
NO	Importør.
PL	Importer.
RO	Importator.
SE	Importör.
SK	Dovozca.



BG	Медицинско изделие.
CZ	Zdravotnický prostředek.
DE	Medizinprodukt.
DK	Medicinsk udstyr.
EE	Meditsiinisead.
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
ES	Dispositivo médico.
FI	Lääkinmääräinen laite.
FR	Dispositif médical.
GB	Medical Device.
HR	Medicinski proizvod.
HU	Orvostechnikai eszköz.
IT	Dispositivo medico.
NL	Medisch hulpmiddel.
NO	Medisinsk utstyr.
PL	Urządzenie medyczne.
RO	Dispozitiv medical.
SE	Zdravotnicka pomůcka.
SK	Výrobca.



BG	Уникален идентификатор на изделие.
CZ	Jedinečný identifikátor prostředku.
DE	Einmalige Produktkennung.
DK	Unik enhedsidentifikator.
EE	Seadme kordumatu identifikaator.
EL	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος.
ES	Identificador único de dispositivo.
FI	Yksilöllinen laitetunniste.
FR	Identifiant unique du produit.
GB	Unique Device Identifier.
HR	Jedinstveni identifikator proizvoda.
HU	Egyedi eszközzazonosító.
IT	Identificatore univoco del dispositivo.
NL	Uniek Hulpmiddel Identificatie.
NO	Unik utstyrsidentifikator.
PL	Unikalny numer identyfikacyjny wyrobu.
RO	Identificator unic al dispozitivului.
SE	Symbol för unik produktidentifiering.
SK	Unikátny identifikátor pomůcky.



BG	Каталожен номер.
CZ	Katalogové číslo.
DE	Katalognummer.
DK	Varenummer.
EE	Kataloogi number.
EL	Αριθμός παρτίδας.
ES	Código de lote.
FI	Eränumero.
FR	Numéro de lot.
GB	Catalog number.
HR	Broj serije.
HU	Gyártási sorozat száma.
IT	Numero di lotto.
NL	Artikelnummer.
NO	Artikelnummer.
PL	Numer katalogowy.
RO	Număr de catalog.
SE	Katalognummer.
SK	Katalogové číslo.



BG	Температурно ограничение.
CZ	Omezení teploty.
DE	Temperaturbegrenzung.
DK	Temperaturgrænse.
EE	Temperatuuripiir.
EL	Πα για μόνω χρήση.
ES	Limite de temperatura.
FI	Lämpötilaraja.
FR	Limite de température.
GB	Upper limit of temperature.
HR	Temperaturno ograničenje.
HU	Hőmérsékleti határérték.
IT	Limite di temperatura.
NL	Temperatuur-grens.
NO	Temperaturbegrensing.
PL	Zakres temperatur.
RO	Limita de temperatură.
SE	Temperaturgräns.
SK	Temperaturná meja .



BG	Партиден номер.
CZ	Číslo šarže.
DE	Chargennummer.
DK	Varenr.
EE	Partii number.
EL	Αριθμός παρτίδας.
ES	Código de lote.
FI	Eränumero.
FR	Numéro de lot.
GB	Batch number.
HR	Broj serije.
HU	Gyártási dátum.
IT	Numero di lotto.
NL	Chargennummer.
NO	Batch/LOT-nummer.
PL	Numer serii.
RO	Lot nr.
SE	Batchnummer.
SK	Číslo šarže.



BG	Дата на производство.
CZ	Datum výroby.
DE	Herstellungsdatum.
DK	Fremstillingsdato.
EE	Tootmiskuupäev.
EL	Ημερομηνία κατασκευής.
ES	Fecha de fabricación.
FI	Valmistuspäivä.
FR	Date de fabrication.
GB	Manufacturing date.
HR	Datum proizvodnje.
HU	Gyártási dátum.
IT	Data di produzione.
NL	Productiedatum.
NO	Produksjonsdato.
PL	Data produkcji.
RO	Data fabricației.
SE	Tillverkningsdatum.
SK	Dátum výroby.



BG	Да се използва до:
CZ	Spotřebujte do:
DE	Verwendbar bis:
DK	Anvendes senest:
EE	Säiluvusaeg:
EL	Ανάλωση έως.
ES	Fecha de caducidad:
FI	Yhteinen käyttöpäivä:
FR	Date limite d'utilisation.
GB	Use by:
HR	Upotrijebiti do:
HU	Szavatossági idő:
IT	Da utilizzarsi entro:
NL	Te gebruiken tot:
NO	Holdbarhetsdato:
PL	Data przydatności do użycia:
RO	Data de expirare:
SE	Tillverkningsdaum:
SK	Použitelné do:



BG	Внимание Да не се използва
CZ	Pozor
DE	Achtung
DK	Forsigtig
EE	Ettevaatus
EL	Προσοχή
ES	Atención
FI	Huomio
FR	Attention
GB	Caution
HR	Oprez
HU	Figyelem!
IT	Attenzione
NL	Let op
NO	Viktig
PL	Uwaga
RO	Atenție
SE	Obs
SK	Varovanie



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



**BG** Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка.  
**CZ** Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem.  
**DE** Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen.  
**DK** Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelseemballage.  
**EE** Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga.  
**EL** Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά.  
**ES** Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior.  
**FI** Kertakäyttöinen steriililyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus.  
**FR** Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur.  
**GB** Sterile single barrier system with protective packaging outside.  
**HR** Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem.  
**HU** Kivülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer.  
**IT** Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna.  
**NL** Steriel barriersysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik.  
**NO** Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje.  
**PL** Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym.  
**RO** Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior.  
**SE** Enkelt sterilt barriersystem med skyddsförpackning på utsidan.  
**SK** Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom.



**BG** Единична стерилна преградна система  
**CZ** Systém jedné sterilní bariéry  
**DE** Einfachsterilbarrieresystem  
**DK** Steril væskevej  
**EE** Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem  
**EL** Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης  
**ES** Sistema de barrera estéril único  
**FI** Yksinkertainen steriililyden varmistusjärjestelmä  
**FR** Système de barrière stérile simple  
**GB** Single sterile barrier system  
**HR** Sustav jednostruke sterilne barijere  
**HU** Egyszeres sterilgátrendszer  
**IT** Sistema a barriera sterile singola  
**NL** Enkelvoudig steriel barriersysteem  
**NO** Enkelt sterilt barrieresystem  
**PL** Pojedynczy system bariery sterylnej  
**RO** Sistem cu barieră sterilă unică  
**SE** Enkelt sterilt barriersystem  
**SK** Systém jednej sterilnej bariéry

**B | BRAUN**

**CE** 0123

**EC REP**

**B. Braun Melsungen AG**  
 Carl-Braun-Strasse 1  
 34212 Melsungen, Germany  
 Tel +49 (0) 5661 710



**B. Braun Medical AG**  
 Seesatz 17  
 6204 Sempach  
 Switzerland