

Uro-Tainer® Twin

Suby G B. Braun

| | | | |
|-----------|----------------------------------|----|---|
| BG | Указания за употреба | 2 | |
| CZ | Informace pro použití | 4 | |
| DE | Gebrauchsanweisung | 6 | schwarz |
| DK | Brugsanvisning | 8 | Dokument = 148 x 210 mm 32 Seiten |
| ES | Instrucciones de uso | 10 | Läitus - - - |
| FI | Käyttöohje | 12 | |
| FR | Mode d'emploi | 14 | Irrigation Solution_814_GIF |
| GB | Information for Use | 16 | 814/UF00305/0113 GIF (A5-Booklet) Standort Crissier |
| HU | Használati utasítás | 18 | |
| IT | Istruzioni per l'uso | 20 | |
| NL | Gebruiksaanwijzing | 22 | |
| NO | Informasjon for bruk | 24 | |
| PT | Instruções de utilização | 26 | |
| SE | Bruksanvisning | 28 | |
| SK | Informácie pre používanie | 30 | |

B|BRAUN

BG – Указания за употреба

Uro-Tainer® Twin Suby G B. Braun

Поддържащ разтвор за уретрални и супрапубични катетри
Стерилен, несъдържащ ендотоксини

Състав

| | |
|---|--------|
| 100 ml разтвор съдържат: | |
| Монохидратна лимонена киселина | 3,23 g |
| Лек магнезиев оксид | 0,38 g |
| Натриев бикарбонат | 0,7 g |
| ЕДТА-натрий 2H ₂ O (експципиент) | 0,01 g |
| във вода за инжекции | |

Описание

Разтвор на основата на лимонена киселина за постоянни и супрапубични уретрални катетри, разтварящ отлаганията, които биха могли да доведат до запушване на катетъра.

Uro-Tainer® е система за директна еднократна употреба. Състои се от PVC плик в защитна пластмасова опаковка, съдържащ 2 камери с по 30 ml стерилен разтвор, 2 гъвкави тръби, снабдени с клампи, и стерилен универсален съединител, защитен от пластмасово капаче с предпазно уплътнение.

Дозировка

Ако лекарят не е предписал друго, в зависимост от сериозността на състоянието на пациента се препоръчва 1 приложение от ок. 10 минути (5 минути на камера) дневно, като максималната доза е 2 приложения дневно.

Предозиране

Липсват клинични данни за предозиране.

Важна информация

- Този разтвор е предназначен само за промиване на уретрален катетър, *а не за интравенозна инфузия*.
- Въвеждайте разтвора чрез гравитационно влиянене; избягвайте използването на сила.
- При пациенти с наранявания на гръбначния стълб са необходими предпазни мерки при извършване на промивка на пикочния мехур поради рисък от автономна дисрефлексия.
- Прилагането след операция на уринарния тракт се прави по лекарска преценка.
- Да не се употребява в случаи на цистит или други урогенитални състояния, които могат да причинят хематурия (кръв в урината). Обърнете се към лекар, който ще предпише необходимото лечение.
- Разтворът не е експципиент за добавки. Той не бива да се употребява за разтваряне на лекарства.
- Киселинността на разтвора Suby G (рН ~ 4) може да промени ефекта на друго лекарство. Това трябва да се отчита, особено във връзка с лечението на пикочни инфекции с антибиотики.
- Прилагайте с използване на асептична техника.

– Да се употребява само ако опаковката, съдържанието и затварящото капаче са непокътнати и разтворът е бистър.

– Това е система за еднократна употреба. Не използвайте повторно.

– Изхвърляйте всеки частично използван плик и всеки неизползван разтвор.

– След употреба изхвърлете съгласно изискванията.

– Повторната употреба на изделия за еднократна употреба създава потенциален рисък за пациента или потребителя. Това може да доведе до замърсяване и/или влошаване на функционалността. Замърсяването и/или ограниченият функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

– Експерименти с животни са показвали, че химическото съединение DEHP е потенциално токсично за репродуктивната функция. Предвид съвременното ниво на научното познание рисъкът (в случай на продължителна употреба), особено за недоносени бебета от мъжки пол, не може да бъде напълно изключен. Като предпазна мярка, приложението на DEHP-съдържащи медицински продукти трябва да бъде ограничено до краткосрочна употреба при бременни жени, майки кърмачки, бебета и деца.

– Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

– Вж. диаграмата на следващата страница.

Страницни ефекти

– При някои пациенти лимонена киселина може да предизвика леко дразнене и дори временна болка, парене или спазми на пикочния мехур (позиви за уриниране). В тези случаи препаратът трябва да се прилага по-рядко или да се редува с NaCl 0,9%. Като цяло обаче това лечение се понася добре и тези страницни ефекти не налагат прекъсването му.

– Ако течността излезе от уретрата по време на промивка, катетърът може да е излязъл от пикочния мехур и пациентът може да се нуждае от нов катетър.

– Ако течността не протича, катетърът може да е прегънат в пикочния мехур или да е запущен и да се нуждае от смяна.

Срок на годност

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

Съхранение

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

Последна актуализация на информацията
06/2010 г.

- Пликът Uro-Tainer Twin се доставя стерилен и не бива да се изважда от опаковката до момента на употреба. Растворът трябва да бъде с телесна температура, ок. 37 °C. Ако е необходимо затопляне на разтвора преди употреба, пополете опакования плик в хладка вода.
- Разкъсайте пластмасовата опаковка и извадете Uro-Tainer Twin.
- Затворете двете тръбички със зелената и бялата клампа.
- Откъснете затварящия пръстен.
- Отвийте и отстранете капачето, без да докосвате стерилния съединител. Освободете бялата клампа и оставете няколко капки от разтвора да потекат в катетъра, за да отстраният въздуха.
- Вкарайте съединителя в катетъра.
- Оставете разтвора от първата камера да потече в пикочния мехур, като държите Uro-Tainer Twin над нивото на пикочния мехур. За да избегнете потенциални травми на пикочния мехур, не използвайте сила или натиск.
- Затворете отворената тръбичка с бялата клампа.
- След 5 минути освободете бялата клампа, задръжте торбичката под нивото на пикочния мехур и излейте разтвора. Затворете тръбичката със зелена клампа.
- Повторете действията, като използвате втората камера с разтвор. Задръжте Uro-Tainer Twin над нивото на пикочния мехур и освободете зелената клампа. Оставете разтвора да тече в пикочния мехур. Още веднъж, не използвайте сила или натиск.
- Затворете отворената тръбичка със зелената клампа.
- След 5 минути освободете зелената клампа, задръжте торбичката под нивото на пикочния мехур и излейте разтвора. Затворете тръбичката със зелената клампа. Уверете се, че и двете клампи са затворени.
- Отстранете съединителя от катетъра с внимателни въртеливи движения. Свържете катетъра със стерилната дренажна торбичка. Изхвърлете след края на процедурата. Само за еднократна употреба.

Uro-Tainer® Twin Suby G B. Braun

Udržovací roztok pro uretrální a suprapubické katétry
Sterilní, bez endotoxinů

Složení

100 ml roztoku obsahuje:
Kyselina citrónová monohydrt 3,23 g
Oxid hořčnatý lehký 0,38 g
Bikarbonát sodný 0,7 g
Edetát dvojsodný 2H₂O (pomocná látka) 0,01 g
ve vodě pro injekce

Popis

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

Uro-Tainer® je jednorázový systém připravený k použití. Skládá se z PVC vaku v ochranném plastovém obalu, který obsahuje 2 oddíly po 30 ml sterilního roztoku, 2 ohebné hadičky se svorkami a sterilní univerzální spojku chráněnou plastovým uzávěrem s těsněním zajištěným proti nežádoucí manipulaci.

Dávkování

Pokud není jinak předepsáno lékařem, podává se podle závažnosti onemocnění jedna aplikace denně po dobu přibližně 10 minut (5 minut na každý oddíl) maximálně dvakrát denně.

Předávkování

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se předávkování.

Důležité informace

- Tento roztok je určen pouze k proplachování močového katétru: *není určen k nitrožilní infuzi*.
- Roztok aplikujte pouze na základě působení gravitace, nepoužívejte sílu.
- Při výplachu močového měchýře u pacientů s poraněním páteře postupujte opatrně vzhledem k riziku autonomní dysreflexie.
- Použití u pacientů po operaci močového traktu by mělo být zváženo lékařem.
- Nepoužívejte výrobek v případě cystitidy nebo jiných urogenitálních onemocnění, které mohou být provázeny hematurií (prítomností krve v moči). Obraťte se na lékaře, který rozhodne, jakou léčbu je potřeba dále aplikovat.
- Roztok není vehikulem pro žádné příslušné. Nesmí se používat k rozpouštění žádných léčiv.
- Acidita roztoku Suby G (pH ~ 4) může ovlivnit účinek jiného léku. To je potřeba mít na paměti zejména v souvislosti s léčbou močových infekcí pomocí antibiotik.
- Při aplikaci použijte aseptickou techniku.

- Lze použít pouze tehdy, pokud pokud jsou obal, obsah a těsníci uzávěr neporušeny a roztok je čirý.
- Tento systém je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakování.
- Všechny neúplně využité vaky a veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte.
- Po použití rádně zlikvidujte.
- Opakování použití pomůcky pro jednorázové použití představuje potenciální riziko pro pacienta nebo uživatele. Může vést ke kontaminaci a/nebo k narušení funkčnosti zařízení. Kontaminace a/nebo omezená funkčnost pomůcky může způsobit zranění, onemocnění nebo úmrť pacienta.
- Experimenty na zvířatech prokázaly, že látka DEHP je potenciálně toxicální pro reprodukci. V souladu s aktuálním stavem vědeckých poznatků nelze (v případě dlouhodobého užívání) zcela vyloučit riziko u nedonošených chlapců. V rámci bezpečnostních opatření by použití léčebných výrobků obsahujících DEHP mělo být omezené na krátkodobé použití u těhotných žen, kojících matek, kojenců a dětí.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Viz návod k použití s obrázky na další straně.

Nežádoucí účinky

- Kyselina citrónová může u některých pacientů vyvolat lehké podráždění a dokonce dočasnou bolestivost, pocity pálení nebo spazmy močového měchýře (nucení na močení). V těchto případech by se měla aplikace provádět méně často nebo se střídat s aplikací 0,9% NaCl.
- Obecně je však tato léčba dobře snášena a uvedené nežádoucí účinky nevyžadují přerušení aplikace.
- Jestliže během proplachování vytčeze z močové trubice tekutina, je možné, že se katétr vysunul z močového měchýře a bude nutné zavést pacientovi nový katétr.
- Pokud roztok neproudí, katétr se v močovém měchýři pravděpodobně zauzlil nebo může být zablokován a může vyžadovat výměnu.

Použitelnost

Nepoužívejte po datu označeném jako „EXP“ na zadní straně vaku.

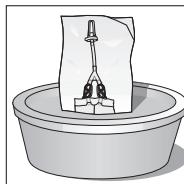
Uchovávání

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25 °C a chráňte před světlem.

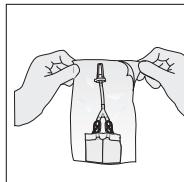
Poslední aktualizace informací

06/2010

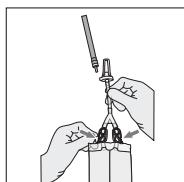
1.
Vak Uro-Tainer Twin je dodáván sterilní a smí být z obalu vyňat až těsně před použitím. Roztok by měl mít teplotu těla, přibližně 37 °C. Pokud je nutno před použitím roztok zahřát, ponořte zabalený vak do vlažné vody.



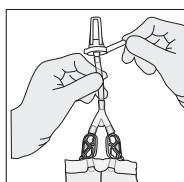
2.
Stáhněte plastový obal a vyjměte Uro-Tainer Twin.



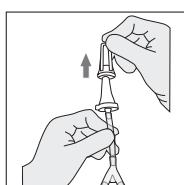
3.
Uzavřete obě hadičky zelenou a bílou svorkou.



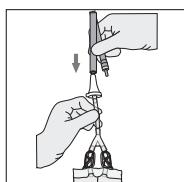
4.
Odstraňte odtrhávací uzavírací prstenec.



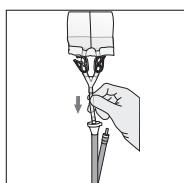
5.
Otáčením sejměte uzávěr, aniž byste se dotkli sterilní spojky. Uvolněte bílou spojku do otevřené polohy a nechejte vtěci několik kapek roztoku do katétru, aby se vytěsnily veškeré vzduchové kapsy.



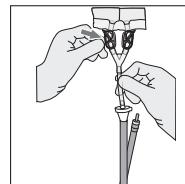
6.
Zaveděte spojku do katétru.



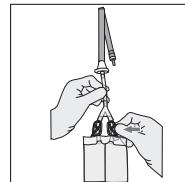
7.
Držte Uro-Tainer Twin nad úrovní měchýře a nechejte do měchýře proudit roztok z první komory. Nepoužívejte sílu ani systémem netřepejte, aby se zabránilo možnému poranění měchýře.



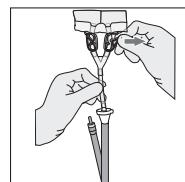
8.
Uzavřete otevřenou hadičku bílou svorkou.



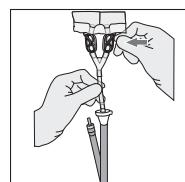
9.
Po 5 minutách bílou svorku uvolněte, držte vak pod úrovní měchýře a vypusťte roztok. Uzavřete hadičku bílou svorkou.



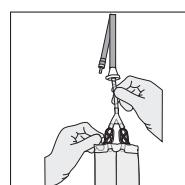
10.
Nyní postup opakujte s použitím roztoku ve druhé komoře. Držte Uro-Tainer Twin nad úrovní měchýře a uvolněte zelenou svorku. Nechejte roztok vtěci do měchýře. Opět nepoužívejte sílu ani systémem netřepejte.



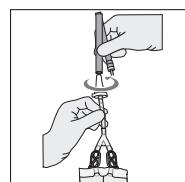
11.
Uzavřete otevřenou hadičku zelenou svorkou.



12.
Po 5 minutách zelenou svorku uvolněte, držte vak pod úrovní měchýře a vypusťte roztok. Uzavřete hadičku zelenou svorkou. Ujistěte se, že jsou obě svorky zavřeny.



13.
Opatrným otáčením odpojte spojku od katétru. Nyní připojte katétr ke sterilnímu sběrnému vaku. Po zákroku zlikvidujte. Pouze k jednorázovému použití.



DE – Gebrauchsanweisung

Uro-Tainer® Twin Suby G B. Braun

Lösung zur Pflege von transurethralen und suprapubischen Kathetern
Steril, endotoxinfrei

Zusammensetzung

| | |
|--|--------|
| 100 ml Lösung enthalten: | |
| Zitronensäuremonohydrat | 3,23 g |
| Leichtes Magnesiumoxid | 0,38 g |
| Natriumbicarbonat | 0,7 g |
| Dinatrium edetat 2H ₂ O (Sonstige Bestandteile) | 0,01 g |
| in Wasser für Injektionen | |

Beschreibung

Eine Zitronensäurelösung für suprapubische und Harnröhren-Dauerkatheter als Hilfsmittel zur Auflösung von Ablagerungen, die Katheterobstruktionen verursachen können.

Uro-Tainer® ist ein gebrauchsfertiges Einmalsystem. Das System besteht aus einem PVC-Beutel in einer schützenden Umverpackung aus Kunststoff, der zwei Kammern mit 30 ml steriler Lösung enthält, 2 biegsamen Schläuchen mit Klemmen und einem sterilen Universal-Konnektor, der mit einer Kunststoffkappe mit Sicherheitsversiegelung versehen ist.

Dosierung

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, werden, abhängig vom Zustand des Patienten, eine bis maximal zwei Anwendungen täglich von ca. 10 min (5 min pro Kammer) empfohlen.

Überdosierung

Zur Überdosierung liegen keine klinischen Daten vor.

Wichtige Hinweise

- Diese Lösung ist nur zum Spülen von Harnröhren-Kathetern vorgesehen: *nicht für die intravenöse Infusion*.
- Die Lösung mittels Schwerkraft instillieren, nicht gewaltsam verabreichen.
- Bei der Blasenspülung von Patienten mit Wirbelsäulenverletzungen sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, da das Risiko einer autonomen Dysreflexie besteht.
- Anwendung nach Harnwegsoperation nach Maßgabe des Arztes.
- Nicht verwenden, wenn eine Cystitis oder eine andere urogenitale Erkrankung besteht, die eine Hämaturie (Blut im Urin) verursachen kann. Kontaktieren Sie in diesem Fall den behandelnden Arzt, der die weitere Behandlung festlegen wird.
- Das Produkt nicht als Trägerlösung für andere Substanzen verwenden. Es dürfen keine anderen Arzneimittel darin aufgelöst werden.
- Die Säure in der Suby G Lösung (pH ~ 4) kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies ist besonders bei der antibiotischen Behandlung von Harnwegsinfektionen zu berücksichtigen.
- Sterile Techniken anwenden.
- Nur verwenden, wenn der Inhalt sowie die Versiegelungskappe unversehrt sind und die Lösung klar ist.

- Das System ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wieder verwenden.
- Nicht ganz aufgebrauchte Beutel und jegliche nicht verwendete Lösung sind zu entsorgen.
- Nach dem Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.
- Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Tierversuche belegen, dass DEHP potenziell reproduktionstoxisch ist. Angesichts des aktuellen Stands der Wissenschaft kann (bei langfristiger Anwendung) besonders bei fröhgeborenen männlichen Säuglingen ein Risiko nicht ausgeschlossen werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Medizinprodukten, die DEHP enthalten, bei Schwangeren, Stillenden, Säuglingen und Kindern auf einen kurzen Zeitraum beschränkt werden.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Illustrierte Gebrauchsanweisung auf der nächsten Seite beachten.

Nebenwirkungen

- Zitronensäure kann bei manchen Patienten leichte Reizungen und vorübergehende Schmerzen, ein brennendes Gefühl oder Blasenkrämpfe (Harndrang) verursachen. In diesen Fällen sollte die Anwendung weniger häufig oder im Wechsel mit der Anwendung von NaCl 0,9 % durchgeführt werden.
Im Allgemeinen wird die Behandlung gut vertragen und die Nebenwirkungen erfordern keinen Behandlungsabbruch.
- Wenn die Flüssigkeit beim Spülvorgang aus der Harnröhre austritt, befindet sich der Katheter eventuell nicht mehr in der Blase und der Patient benötigt möglicherweise einen neuen Katheter.
- Wenn die Flüssigkeit nicht fließt, ist der Katheter eventuell in der Blase abgeknickt oder verstopt und muss ausgewechselt werden.

Verfalldatum

Nach dem auf der Beutelrückseite nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

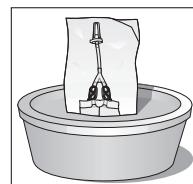
Lagerung

In der Originalverpackung vor Lichteinstrahlung geschützt bei einer Temperatur bis maximal 25 °C aufbewahren.

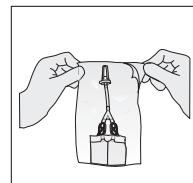
Aktueller Stand der Information

06.2010

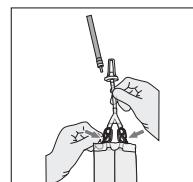
1.
Der Uro-Tainer Twin-Beutel wird steril geliefert und sollte erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Umverpackung entnommen werden. Die Lösung sollte Körpertemperatur (ca. 37 °C) aufweisen. Wenn die Lösung vor der Verwendung erwärmt werden muss, den Beutel mit Umverpackung in lauwarmes Wasser tauchen.



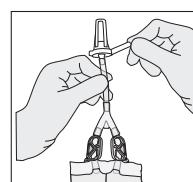
2.
Die Umverpackung entfernen und den Uro-Tainer Twin entnehmen.



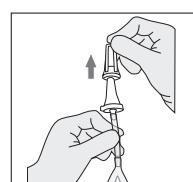
3.
Die Schläuche mit den grünen und weißen Klemmen schließen.



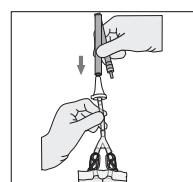
4.
Den Verschlussring abziehen.



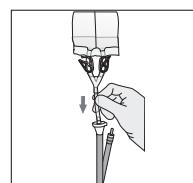
5.
Die Kappe abdrehen, ohne den sterilen Konnektor zu berühren. Die weiße Klemme öffnen und einige Tropfen der Lösung in den Katheter fließen lassen, um eventuelle Lufteinschlüsse zu beseitigen.



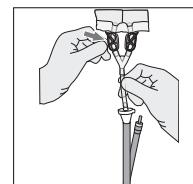
6.
Den Konnektor in den Katheter einsetzen.



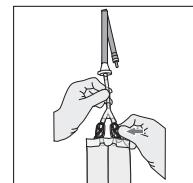
7.
Den Uro-Tainer über Blasenhöhe halten und die Lösung aus der ersten Kammer in die Blase fließen lassen. Um eine mögliche Verletzung der Blase zu vermeiden, die Lösung nicht gewaltsam herausdrücken oder schütteln.



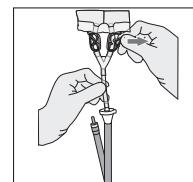
8.
Den geöffneten Schlauch mit der weißen Klemme schließen.



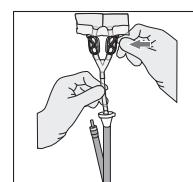
9.
Nach 5 Minuten die weiße Klemme öffnen, den Beutel unter Blasenhöhe halten und die Lösung ablaufen lassen. Den Schlauch mit der weißen Klemme schließen.



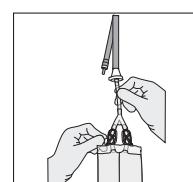
10.
Den Vorgang mit der zweiten Lösungskammer wiederholen. Den Uro-Tainer Twin über Blasenhöhe halten und die grüne Klemme öffnen. Die Lösung in die Blase fließen lassen. Wiederum die Lösung nicht gewaltsam herausdrücken oder schütteln.



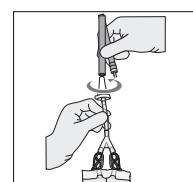
11.
Den geöffneten Schlauch mit der grünen Klemme schließen.



12.
Nach 5 Minuten die grüne Klemme öffnen, den Beutel unter Blasenhöhe halten und die Lösung ablaufen lassen. Den Schlauch mit der grünen Klemme schließen. Sicherstellen, dass beide Klemmen jetzt geschlossen sind.



13.
Den Konnektor durch vorsichtiges Drehen vom Katheter entfernen. Den Katheter jetzt an einen sterilen Drainagebeutel anschließen. Nach der Behandlung entsorgen. Nur zum einmaligen Gebrauch.



DK – Brugsanvisning

Uro-Tainer® Twin Suby G B. Braun

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

Sammensætning

100 ml opløsning indeholder:
Citronmonohidratstyre
Let magnesiumoxid
Natriumbicarbonat
Dinatriummedetat 2H₂O (hjælpestof)
i vand til injektion

3,23 g
0,38 g
0,7 g
0,01 g

Beskrivelse

En citronsyre-baseret opløsning til anlagte uretra- og suprapubiske katetre til opløsning af inkrustationer, der kan føre til stop af katetret.

Uro-Tainer® er et engangssystem, der leveres klar til brug. Det består af en pvc-pose i en beskyttende plastikfolie, 2 kamre med 30 ml steril opløsning, 2 fleksible slanger med påmonterede klemmer og en steril universalkonktor, der er beskyttet af en plastikhætte med en sikker forseglung.

Dosering

Med mindre andet anvises af en læge og afhængig af problemets omfang, én instillation af 10 minutter (5 minutter pr. kammer) pr. uge op til maksimum to gange dagligt.

Overdosering

Der foreligger ingen kliniske data vedrørende overdosering.

Vigtige oplysninger

- Denne opløsning er kun beregnet til skyldning af urinkatetre. *Må ikke anvendes til intravenøs infusion.*
- Instillér opløsningen ved hjælp af tyngdekraft, undgå brugen af anden kraft.
- Der skal tages de nødvendige forholdsregler ved behandling af patienter med spinalskader, på grund af risikoen for hyperrefleksi.
- Brug efter urinvejskirurgi bør evalueres af en læge.
- Må ikke anvendes i tilfælde af cystitis eller andre urogenitale tilstande, der kan medføre hæmaturi (blod i urinen). Lad en læge ordinere den nødvendige behandling.
- Væsken er ikke et opløsningsstof for tilsætningsstoffer. *Må ikke anvendes til opløsning af lægemidler.*
- Syreindholdet i Suby G opløsningen (pH ca. 4) kan ændre virkningen af andre lægemidler. Dette skal tages med i betragtning især i forbindelse med behandling af urinvejsinfektion med antibiotika.

- Applicér ved hjælp af aseptisk teknik.
- Må kun anvendes hvis plasticfolien, indholdet og forseglingshætten er intakte, og opløsningen er klar (gen-nemsigtig).
- Dette system er til engangsbrug. Må ikke genanvendes.
- Bortskaf eventuelt delvist brugte poser og ubrugt opløsning.
- Bortskaf korrekt efter brug.
- Genbrug af instrumenter til engangsbrug kan medføre risiko for patient eller bruger. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsat funktion. Kontaminering og/eller nedsat funktion af produktet kan medføre skader, sygdom eller død for patienten.
- Dyreforsøg har vist, at DEHP potentiel kan skade forplantningsevnen. I lyset af aktuel videnskabelig viden kan det ikke med sikkerhed udelukkes, at der foreligger en risiko (ved langtidsbrug) især for for tidligt fødte drenge. Af sikkerhedsmæssige grunde bør medicinske produkter, der indeholder DEHP, kun bruges i kort tid til gravide og ammende kvinder, spædbørn og børn.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Der henvises til betjeningsdiagrammet på næste side.

Sekundære virkninger

- Citronsyre kan hos nogle patienter medføre en let irritation og også forbigående smerte, en brændende fornemmelse eller blærespasmer (vandladningstrang). I disse tilfælde skal instillationen udføres færre gange eller der kan veksles mellem denne og en instillation af NaCl 0,9%.
- Generelt er behandlingen veltolereret og disse sekundære bivirkninger kræver ikke ophør af behandlingen.
- Hvis væsken trænger ud af urinrøret under skyldningen, sidder katetret muligvis ikke længere i blæren, og det er muligt, at patienten har behov for et nyt kateter.
- Hvis væsken ikke løber, kan kateteret være bojet i blæren eller det kan være blokeret og skal muligvis udskiftes.

Udløbsdato

Må ikke anvendes efter den udløbsdato "EXP", der står bag på posen.

Opbevaring

Opbevares mørkt i originalet emballagen og ved højst 25 °C.

Nyeste oplysninger

06/2010

- Uro-Tainer Twin-posen leveres steril og må ikke tages ud af sin beskyttende folie, før den er klar til brug. Opløsningen skal have kropstemperatur, ca. 37 grader. Hvis oplosningen skal opvarmes for brug, nedsænkes den indpakke pose i lunkent vand.
- Åbn den beskyttende plasticfolie, og tag Uro-Tainer Twin ud.
- Luk begge slanger med de grønne og hvide klemmer.
- Fjern afdrivningsringen.
- Drej og aftag hætten uden at berøre den sterile konnektør. Sæt den hvide klemme på åben position, og lad nogle dråber af oplosningen løbe ind i katetret for at fjerne eventuelle luftbobler.
- Sæt konnektoren i katetret.
- Hold Uro-Tainer Twin over blæreniveau, og lad oplosningen fra det første kammer løbe ind i blæren. For at undgå potentielle traumer på blæren må der ikke presses eller rystes.
- Luk den åbne slange med den hvide klemme.
- Efter 5 minutter åbnes den hvide klemme, posen holdes under blæreniveau, og oplosningen tømmes ud. Luk slangen med den hvide klemme.
- Gentag nu processen med oplosningen i det andet kammer. Hold Uro-Tainer Twin over blæreniveau, og åbn den grønne klemme. Lad oplosningen løbe ind i blæren. Igen må der ikke presses eller rystes.
- Luk den åbne slange med den grønne klemme.
- Efter 5 minutter åbnes den grønne klemme, posen holdes under blæreniveau, og oplosningen tømmes ud. Luk slangen med den grønne klemme. Kontroller, at begge klemmer nu er lukket.
- Tag konnektoren ud af katetret ved at dreje forsigtigt. Slut nu katetret til en steril drænagepose. Kasseres efter behandling. Kun til engangsbrug.

Uro-Tainer® Twin Suby G B. Braun

**Solución de mantenimiento para sondas
uretrales y suprapúbicas
Estéril, libre de endotoxinas**

Composición

100 ml de solución contienen:
 Ácido cítrico monohidrato 3,23 g.
 Óxido de magnesio ligero 0,38 g.
 Bicarbonato sódico 0,7 g.
 Edetato disódico 2H₂O (excipiente) 0,01 g.
 en agua para inyección

Descripción

Solución con ácido cítrico para sondas uretrales y suprapúbicas permanentes cuya función consiste en disolver las incrustaciones que podrían provocar la obstrucción de la sonda.

Uro-Tainer® es un sistema desechable listo para su uso. Consta de una bolsita de PVC incluida en un envoltorio de plástico que contiene 2 cámaras de 30 ml de solución estéril, 2 tubos flexibles acoplados con pinzas y un conector universal estéril protegido por un tapón de plástico con un precinto contra alteraciones.

Posología

A menos que el médico prescriba lo contrario, y en fusión de la gravedad del estado del paciente, una aplicación de aproximadamente 10 minutos (5 minutos para cada cámara) al día, hasta un máximo de dos veces al día.

Sobredosis

No existen datos clínicos relativos a una sobredosis.

Información importante

- Esta solución está indicada exclusivamente para el lavado de sondas urinarias: *no se debe utilizar para infusión intravenosa*.
- Administre la solución por gravedad, evitando utilizar la fuerza.
- Tome las debidas precauciones cuando realice un lavado urinario a pacientes con lesiones medulares, ya que en estos casos existe el riesgo de disreflexia autónoma.
- El uso después de una cirugía del tracto urinario debe ser evaluado por un médico.
- No utilice en casos de cistitis ni en otras condiciones urogenitales que puedan provocar hematuria (sangre en la orina). Consulte con un médico para que decida el tratamiento que debe seguirse.
- La solución no es un vehículo para aditivos. Es decir, no debe utilizarse para disolver otras medicaciones.
- La acidez de la solución Suby G (pH ~ 4) puede modificar los efectos de otros medicamentos. Esto debe tenerse en cuenta sobre todo en los tratamientos de las vías urinarias con antibióticos.
- Aplique usando una técnica aseptica.
- Utilice únicamente si el envoltorio, el contenido y el tapón de precinto están intactos y la solución es transparente.

- Este es un sistema de un solo uso. No reutilice.
- Deseche cualquier bolsita que esté parcialmente usada y cualquier solución sin usar.
- Elimine adecuadamente después del uso.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Esto puede provocar una contaminación, así como afectar negativamente a la capacidad de funcionamiento. La contaminación y la funcionalidad limitada del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Los experimentos realizados con animales han demostrado que el DEHP puede ser potencialmente tóxico para la reproducción. Dado el estado actual de los conocimientos científicos, no puede excluirse por completo la aparición de riesgos (en usos a largo plazo), sobre todo en los casos de varones prematuros. Como precaución, la aplicación de productos médicos que contengan DEHP debe restringirse a un uso a corto plazo en mujeres embarazadas o en período de lactancia, así como en bebés y niños.
- Manténgase lejos del alcance de los niños.
- Consulte el diagrama de funcionamiento en la página siguiente.

Efectos secundarios

- En algunos pacientes el ácido cítrico puede provocar una ligera irritación e incluso dolor temporal, sensación de quemazón o espasmos de la vejiga (deseo apremiante de orinar). En estos casos, la aplicación debe realizarse con menos frecuencia, o bien alternarse con una aplicación de NaCl al 0,9%.
- En general, sin embargo, este tratamiento es bien tolerado y estos efectos secundarios no requieren interrumpir el tratamiento.
- La salida de líquido de la uretra durante el lavado puede indicar que el catéter ya no se encuentra en la vejiga y el paciente puede necesitar un nuevo catéter.
- Si el líquido no fluye, puede que la sonda esté doblada en la vejiga o esté bloqueada, o puede que sea preciso cambiarla.

Fecha de caducidad

No use después de la fecha marcada en "EXP" en la parte posterior de la bolsita.

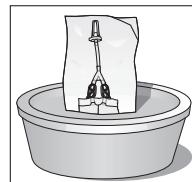
Almacenamiento

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

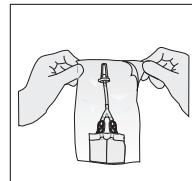
Fecha la última actualización de la información

06/2010

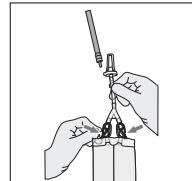
1.
La bolsita Uro-Tainer Twin se suministra estéril y no debe extraerse del envoltorio exterior hasta el momento en que vaya a utilizarse. La temperatura de la solución debe ser la temperatura corporal, aproximadamente 37 grados centígrados. En caso de que sea necesario calentar la solución antes de su uso, sumerja la bolsita con el envoltorio exterior en agua tibia.



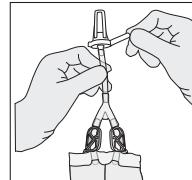
2.
Abra el envoltorio de plástico y extraiga el sistema Uro-Tainer Twin.



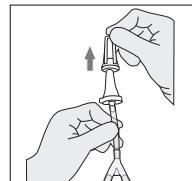
3.
Cierre los dos tubos con las pinzas verde y blanca.



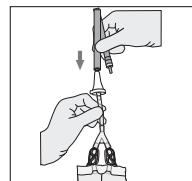
4.
Arranque la anilla de cierre.



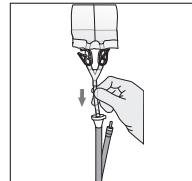
5.
Gire y retire el tapón sin tocar el conector estéril. Abra la pinza blanca y permita que unas cuantas gotas de solución fluyan hacia el catéter con el fin de eliminar las posibles burbujas de aire.



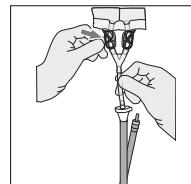
6.
Inserte el conector en el catéter.



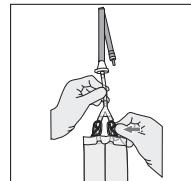
7.
Sujete el sistema Uro-Tainer Twin por encima del nivel de la vejiga y deje que la solución de la primera cámara fluya a la vejiga. Para evitar que la vejiga sufra traumatismos, no aplique fuerza ni agite el sistema.



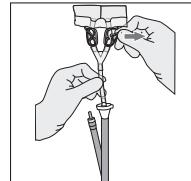
8.
Cierre el tubo abierto con la pinza blanca.



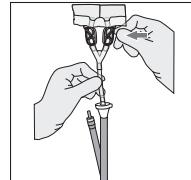
9.
Transcurridos cinco minutos, abra de nuevo la pinza blanca y sujeté la bolsa por debajo del nivel de la vejiga para drenar la solución. Cierre el tubo con la pinza blanca.



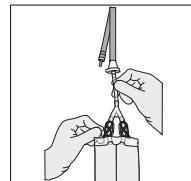
10.
A continuación, repita el proceso con la segunda cámara de solución. Sujete el sistema Uro-Tainer Twin por encima del nivel de la vejiga y abra la pinza verde. Deje que la solución fluya a la vejiga. Una vez más, ni aplique fuerza ni agite el sistema.



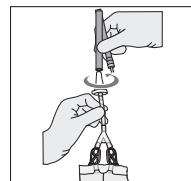
11.
Cierre el tubo con la pinza verde.



12.
Transcurridos cinco minutos, abra de nuevo la pinza verde y sujeté la bolsa por debajo del nivel de la vejiga para drenar la solución. Cierre el tubo con la pinza verde. Ahora, asegúrese de que ambas pinzas están cerradas.



13.
Retire el conector del catéter girándolo ligeramente. A continuación, conecte el catéter a una bolsa de drenaje estéril. Deseche el material una vez concluido el tratamiento. No reutilice el sistema.



Uro-Tainer® Twin Suby G B. Braun

**Hoitoliuos virtsatiekatetreille ja suprapubisille katetreille
Sterili, ei sisällä endotoksiineja**

Koostumus

| | |
|---|--------|
| 100 ml liuosta sisältää: | |
| sitruunahappomonohydraattia | 3,23 g |
| kevyttä magnesiumkarbonaattia | 0,38 g |
| natriumbikarbonaattia | 0,7 g |
| dinatriumedetaattia $2\text{H}_2\text{O}$ (apuaine) | 0,01 g |
| injektionesteisiin käytettävässä vedessä | |

Kuvaus

Sitruunahappopohjainen liuos kestokatetreille ja suprapubisille katetreille liuottamaan karstaa, joka voi johtaa katetrin tukkutumiseen

Uro-Tainer® on käytövalmis kertakäyttöinen järjestelmä. Se koostuu muoviseen suojakääreeseen pakatusta PVC-pussista, joka sisältää kaksi 30 ml:n kammiota steriliä liuosta, kahdesta taipuisasta sulkimella suljettavasta letkusta, ja sterillistä yleisliittimestä, jossa on suojasinetillä varustettu muovinen suojetulppa.

Annostus

Ellei lääkäri ole toisin neuvonut ja riippuen potilaan tilan vakavuudesta, käytetään kerran tai enintään kaksi kertaa päivässä noin 10 minuuttia (viisi minuuttia kummallekin kammiolle) kerrallaan.

Yliannostus

Kliinisiä tietoja yliannostuksesta ei ole.

Tärkeitä tietoja

- Tämä liuos on tarkoitettu vain virtsatiekatetrin huuhdeluun. Älä käytä laskimonsisäiseen infuusioon.
- Tiputa liuosta painovoiman vaikutuksella. Vältä voimaa.
- Varotoimenpiteet autonomisen dysrefleksiariskin vuoksi ovat tarpeen, kun rakon huuhdeltu suoritetaan selkäydinvammasta kärsvielle potilaalle.
- Käytö virtsatiehytkirurgian jälkeen tulisi arvioida lääkärin toimesta.
- Älä käytä virtsarikon tulehuksen tai muiden sellaisen uro-genitaalialueiden sairausten yhteydessä, joissa voi esiintyä hematuriaa (verivirtsaus). Kysy neuvoa lääkäriltä, joka päättää hoidosta.
- Liuos ei ole väliaine lisääineille. Sitä ei saa käyttää lääkkeiden liuottamiseen.
- Solutio R – valmisteen happamuus ($\text{pH} \sim 4$) voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Tämä on huomioitava erityisesti virtsatietulehdusten antibioottihoidon yhteydessä.
- Tiputa käytäen aseptista tekniikkaa.
- Käytä vain, jos pakaus, sisältö ja suojetulppa ovat vaurioitumattomat ja liuos on kirkasta.

- Tämä on kertakäyttöjärjestelmä. Älä käytä uudelleen.
- Hävitä osittain käytetty pakaus ja käyttämätön liuos.
- Hävitä asianmukaisesti käytön jälkeen.
- Kertakäyttötuotteiden käytäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminointuminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Eläinkokeissa saatujen tulosten mukaan DEHP saattaa olla lisääntymisen kannalta toksista. Tämänhetkisen tieteellisen tiedon valossa erityisesti keskosina syntyviin poikavaivoihin kohdistuvaa (pitkäaikaiseen käytöön liittyvä) vaaraa ei voida sulkea kokonaan pois. Varotoimenpiteenä DEHP-pitoisten lääketieteellisten tuotteiden käyttö on raskaana olevien naisten, imettävien äitiän, imeväisten ja lasten tapauksissa syytä rajoittaa lyhytaikaiseksi.
- Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
- Katso kuvallinen käyttöohje seuraavalla sivulla.

Sekundäärivaiutukset

- Sitruunahappo vai aiheuttaa joillekin potilaille lievää ärsyystä ja jopa tilapäistä kipua, poltavaa tunnetta tai virtsarikon kouristuksia (virtsaamistarvetta). Näissä tapauksissa valmistetta tulee käyttää harvemmin tai sen käytöön on vuoroteltava 0,9 % keittosuolan kanssa. Kuitenkin hoito on yleensä hyvin siedetty eivätkä nämä sekundäärivaiutukset edellytä sen lopettamista.
- Jos nestettä poistuu virtsaputkesta huuhtelun aikana, katetri ei ehkä ole enää rakossa ja potilas saattaa tarvita uuden.
- Jos neste ei valu, katetri saattaa olla mutkalla rakossa tai se saattaa olla tukossa ja se täytyy vaihtaa.

Viimeinen käyttöpäivä

Käytettävä ennen pussin kääntöpuolelle merkityä viimeistä käyttöpäivää ("EXP").

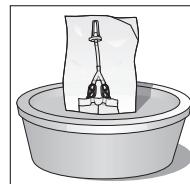
Säilytys

Säilytettävä alkuperäisessä pakauksessa, valottomassa paikassa, enintään 25°C lämpötilassa.

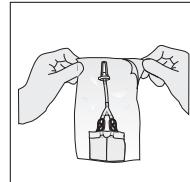
Tiedot päivitetty viimeksi

06/2010

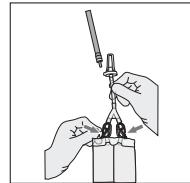
1.
Uro-Tainer Twin -järjestelmä toimitetaan steriilinä ja suojakääré tulee poistaa vasta juuri ennen käyttöä. Liuoksen tulee olla kehonlämpöistä eli noin 37-asteista. Jos liuosta on lämmittettävä ennen käyttöä, pussi upotetaan kääreineen haaleaan veteen.



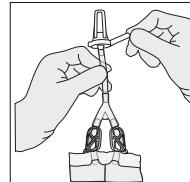
2.
Poista muovikääré ja irrota Uro-Tainer Twin.



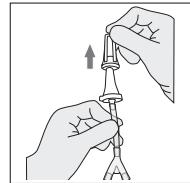
3.
Sulje letkut vihreällä ja valkoisella sulkimella.



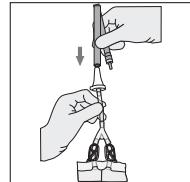
4.
Irrota repäsysuljin.



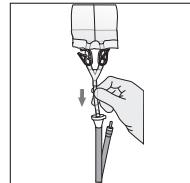
5.
Kierrä suojaluppa ja poista se, mutta älä koske steriiliin liittimeen. Avaa valkoinen suljin ja valuta muutamia tippoja liuosta katetriin ilmalukkojen poistamiseksi.



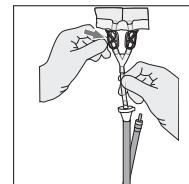
6.
Työnnä liitin katetriin.



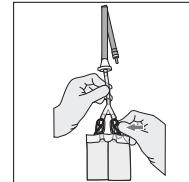
7.
Pidä Uro-Tainer Twin -pussia rakon yläpuolella, jotta liuos pääsee valumaan ensimmäisestä kammista rakkoon. Älä käytä voimaa äläkä ravistele, jotta virtsarokoon ei tule vaurioita.



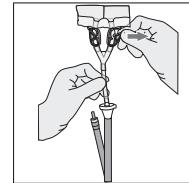
8.
Sulje aukinainen letku valkoisella sulkimella.



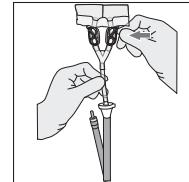
9.
Avaa valkoinen suljin viiden minuutin kuluttua, pidä pussia rakon alapuolella ja valuta liuos ulos. Sulje letku valkoisella sulkimella.



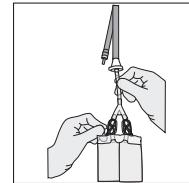
10.
Tee sama uudelleen, mutta käytä nyt toista liuoskammiota. Pidä Uro-Tainer Twin -pussia rakon yläpuolella ja avaa vihreä suljin. Anna liuoksen valua rakkoon. Muisiathan, ettet käytä voimaa etkä ravistele.



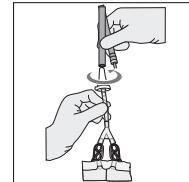
11.
Sulje aukinainen letku vihreällä sulkimella.



12.
Avaa vihreä suljin viiden minuutin kuluttua, pidä pussia rakon alapuolella ja valuta liuos ulos. Sulje letku vihreällä sulkimella. Varmista, että molemmat sulkimet ovat nyt kiinni.



13.
Poista liitin katetrista kiertämällä sitä kevyesti. Nyt voit liittää katetrin steriiliin virtsankeräyspussiin. Heitä pois kästittelyn jälkeen. Keräkäytöinen.



Uro-Tainer® Twin Suby G B. Braun

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

Composition

| | |
|--|--------|
| 100 ml de solution contiennent : | |
| Acide citrique monohydraté | 3,23 g |
| Oxyde de magnésium léger | 0,38 g |
| Bicarbonate de sodium | 0,7 g |
| Acide édétique disodique 2H ₂ O (excipient) | 0,01 g |
| Eau pour injection | |

Définition

Solution contenant de l'acide citrique pour cathéters urétraux et suspubiens installés à demeure qui dissout les dépôts susceptibles d'entraîner une obstruction du cathéter.

Uro-Tainer® est un système prêt à l'emploi, à usage unique. Il est composé d'une poche PVC présentée dans un suremballage de protection en plastique, contenant 2 chambres de 30 ml de solution stérile, 2 tubulures flexibles équipées de clamps et un connecteur universel stérile protégé par un bouchon en plastique et une capsule de sécurité.

Dosage

Sauf indication contraire d'un médecin, selon la gravité de l'état du patient, une application d'environ 10 minutes (5 minutes par chambre) par jour, jusqu'à un maximum de deux fois par jour.

Surdosage

Il n'existe aucune donnée clinique sur le surdosage.

Informations importantes

- Cette solution est exclusivement prévue pour le rinçage de cathéters urinaires : *ne pas utiliser pour des perfusions intraveineuses*.
- Administrer la solution par gravité, ne pas presser.
- Procéder avec précaution si le lavage vésical est réalisé sur des patients souffrant de lésions médullaires, en raison du risque de dysréflexie autonome.
- L'utilisation après une intervention chirurgicale sur les voies urinaires doit être validée par un médecin.
- Ne pas utiliser en cas de cystite ou d'autres affections urogénitales susceptibles d'entraîner une hématurie (sang dans les urines). Demander conseil à un médecin, qui décidera du traitement à suivre.
- La solution n'est pas un diluant pour additif. Elle ne doit pas être utilisée pour dissoudre des médicaments.
- L'acidité de la solution Suby G (pH ≈ 4) peut modifier l'effet d'autres médicaments. En tenir compte, en particulier en cas de traitement antibiotique des infections urinaires.
- Utiliser une technique aseptique.

- Utiliser uniquement si le suremballage, le contenu et la capsule de sécurité sont intacts et si la solution présente un aspect clair.
- Ce système est à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Éliminer les poches et les restes de solution non utilisés.
- Il doit être correctement éliminé après utilisation.
- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- Les études sur l'animal ont montré que le DEHP pouvait être toxique pour la reproduction. Étant donné l'état actuel de la science, il est impossible d'exclure définitivement un risque (en cas d'utilisation à long terme), en particulier pour les bébés prématurés de sexe masculin. Par précaution, il est conseillé de ne pas administrer des médicaments contenant du DEHP sur de longues durées aux femmes enceintes ou allaitantes, aux nourrissons et aux enfants.
- À conserver hors de portée des enfants.
- Consulter le schéma illustré page suivante.

Effets indésirables

- L'acide citrique peut provoquer une légère irritation chez certains patients, voire même des douleurs temporaires, une sensation de brûlure ou des spasmes vésicaux (envie d'uriner). Dans ce cas, réduire la fréquence d'application ou alterner avec l'utilisation de NaCl 0,9 %.
- En règle générale, ce traitement est toutefois bien toléré et les effets indésirables n'imposent pas l'arrêt du traitement.
- Si la solution sort de l'urètre pendant l'irrigation, il se peut que le cathéter ne soit plus dans la vessie et qu'il faille le remplacer.
- Si la solution ne s'écoule pas, le cathéter peut présenter un coude à l'intérieur de la vessie ou être obstrué et avoir besoin d'être changé.

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date signalée par la mention « EXP » à l'arrière du sachet.

Stockage

Stocker dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25 °C.

Date de dernière mise à jour

06/2010

1. La poche Uro-Tainer Twin est fournie stérile et ne doit pas être retirée de son suremballage avant utilisation. La solution doit être à température corporelle, soit à environ 37 degrés. Si la solution doit être réchauffée avant utilisation, immerger la poche emballée dans de l'eau tiède.
2. Ouvrir le suremballage en plastique et retirer le système Uro-Tainer Twin.
3. Fermer les deux tubulures grâce aux clamps verts et blancs.
4. Retirer la bague de sécurité déchirable.
5. Tourner et retirer le bouchon sans toucher le connecteur stérile. Placer le clamp blanc en position ouverte et laisser quelques gouttes de solution s'écouler dans le cathéter pour éliminer les bulles d'air.
6. Insérer le raccord dans le cathéter.
7. En maintenant le système Uro-Tainer Twin au-dessus du niveau de la vessie, laisser la solution de la 1re chambre s'écouler dans la vessie. Pour éviter tout risque de traumatisme sur la vessie, ne pas agiter ni exercer de pression sur la poche.
8. Fermer la tubulure ouverte avec le clamp blanc.
9. Après 5 minutes, ouvrir le clamp blanc et maintenir la poche en dessous du niveau de la vessie. Laisser la solution s'écouler. Fermer la tubulure avec le clamp blanc.
10. Répéter la procédure en utilisant la 2e chambre de solution. Maintenir le système Uro-Tainer Twin au-dessus du niveau de la vessie et placer le clamp vert en position ouverte. Laisser la solution s'écouler dans la vessie. Là encore, ne pas agiter ni exercer de pression sur la poche.
11. Fermer la tubulure ouverte avec le clamp vert.
12. Après 5 minutes, ouvrir le clamp vert et maintenir la poche en dessous du niveau de la vessie. Laisser la solution s'écouler. Fermer la tubulure avec le clamp vert. Vérifier que les deux clamps sont bien fermés.
13. Retirer le raccord du cathéter en exerçant une légère rotation. Connecter ensuite le cathéter à une poche de drainage stérile. Éliminer après traitement. Matériel à usage unique.

Uro-Tainer® Twin Suby G B. Braun

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

Composition

100 ml solution contains:
 Citric monohydrate acid 3.23 g
 Light magnesium oxide 0.38 g
 Sodium bicarbonate 0.7 g
 Disodium edetate 2H₂O (excipient) 0.01 g
 in Water for Injections

Description

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

Uro-Tainer® is a ready-to-use, disposable system. It consists of a PVC sachet, in a protective plastic overwrapping, containing 2 chambers of 30 ml of sterile solution, 2 flexible tubes fitted with clamps, and a sterile universal connector protected by a plastic cap with a tamperproof seal.

Dosage

Unless otherwise advised by a doctor, depending on the seriousness of the patient's condition, one application of approximately 10 minutes (5 minutes for each chamber) per day, up to a maximum of twice daily.

Overdosage

No clinical data exists concerning overdosage.

Important information

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

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

Secondary effects

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

Expiry date

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

Storage

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

Latest Information update

06/2010

- The Uro-Tainer Twin sachet is supplied sterile and should not be removed from its overwrap until ready to use. The solution should be at body temperature, approximately 37 degrees. If the solution requires warming prior to use immerse the wrapped sachet into luke-warm water.
- Peel open the plastic overwrap and remove the Uro-Tainer Twin.
- Close both tubes with the green and white clamps.
- Remove the tear away closure ring.
- Twist and withdraw cap without touching sterile connector. Release the white clamp into the open position and allow a few drops of the solution to flow into the catheter to remove any air locks.
- Insert connector into the catheter.
- Holding Uro-Tainer Twin above the level of the bladder, allow the solution from the 1st chamber to flow into the bladder. To avoid any potential trauma to the bladder do not use force or agitation.
- Close open tube with white clamp.
- After 5 minutes release white clamp and hold bag below the level of the bladder, and drain the solution. Close tube with white clamp.
- Now repeat the process using the 2nd chamber of solution. Hold Uro-Tainer Twin above the level of the bladder and release the green clamp. Allow the solution to flow into the bladder. Again, do not use force or agitation.
- Close open tube with green clamp.
- After 5 minutes release green clamp and hold bag below the level of the bladder, and drain the solution. Close tube with green clamp. Ensure both clamps are now closed.
- Remove the connector from the catheter by turning gently. Now connect the catheter to a sterile drainage bag. Discard after treatment. For single use only.

Uro-Tainer® Twin

Suby G B. Braun

**Öblítő oldat urethralis és suprapubicus
katéterekhez
Steril, endotoxinmentes**

Összetétel

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

Leírás

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

Az Uro-Tainer® használatra kész, egyszer használatos rendszer. Müanyag védőcsomagolásban található, két rekeszben 30-30 ml steril oldatot tartalmazó PVC tasakból, 2 szorítókapccsal ellátott, hajlékony csőből, és egy steril univerzális csatlakozóból áll, amelyet manipulációbiztos zárral rendelkező müanyag kupak véd.

Adagolás

Hacsak az orvos másként nem javasolja, a beteg állapotának súlyosságától függően, naponta egyszer, legfeljebb naponta kétszer alkalmazandó körülbelül 10 percre (5-5 perc minden rekesz esetén).

Túladagolás

Túladagolásra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

Fontos információk

- Az oldat kizárolág húgyúti katéterek öblítésére szolgál: *intravénás infúzióban nem alkalmazható!*
- Cseppegesse be az oldatot gravitációs adagolással, erőhatás alkalmazása nélkül.
- Gerincsérült betegek esetében az autonom dysreflexia kockázata miatt óvintézkedéseket kell tenni a hólyag kimosásakor.
- A húgyutakon végzett műtét utáni alkalmazását orvok kell megítélnie
- Nem alkalmazható cystitis vagy egyéb urogenitalis betegségek esetén, amelyek haematuriát (vér a vizeletben) eredményezhetnek. Forduljon orvoshoz, aki majd dönt az alkalmazandó kezelésről.
- Az oldat nem alkalmazható adalékok vivőanyagaként. Tilos gyógyszerek feloldására használni.
- A Suby G oldat (pH ≈ 4) savassága megváltzthatja más gyógyszerek hatását. Erre különösen tekintettel kell lenni húgyúti fertőzések antibiotikus kezelésekor.
- Aszpektikus technikával alkalmazandó.
- Csak akkor alkalmazható, ha a külső csomagolás, a tartalom és a zárokupak sértetlen, és az oldat tiszta.

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

Másodlagos hatások

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

Lejáratí dátum

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

Tárolás

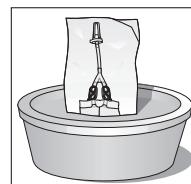
Az eredeti csomagolásban, fénytől védve, legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az útmutató utolsó frissítése

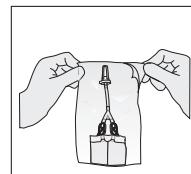
06/2010

1.
A Uro-Tainer Twin tasak steril állapotban kerül forgalomba, és különböző csomagolásából csak közvetlenül a használata előtt szabad eltávolítani. Az oldatnak testhőmérsékletűnek, körülbelül 37°C-osnak kell lennie.

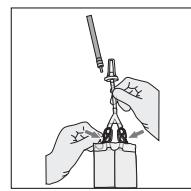
Ha az oldatot használat előtt fel kell melegíteni, akkor merítse a becsomagolt tasakot langyos vízbe.



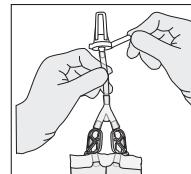
2.
Nyissa fel a különböző csomagolást, és vegye ki az Uro-Tainer Twin tasakot.



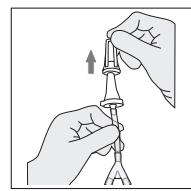
3.
Zárja le minden csövet a zöld és a fehér szorítókapuccsal.



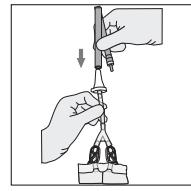
4.
Távolítsa el a letéphető zárgyűrűt.



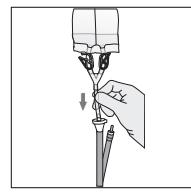
5.
Csavarja, majd húzza le a kupakot a steril csatlakozó megérintése nélkül. Állítsa a fehér szorítókapcsot nyitott állásba, és hagyja, hogy az oldat néhány cseppeje a katéterbe folyjon, hogy eltávolítsa a levegőbuborékokat.



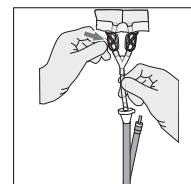
6.
Helyezze be a csatlakozót a katéter tölcsérére.



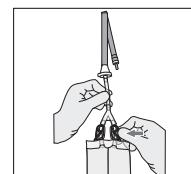
7.
Az Uro-Tainer Twin tasakot a hólyag szintje felett tartva hagyja, hogy az oldat az 1. rekeszből befolyjon a hólyagba. Az esetleges hólyagsérülések elkerülése érdekében ne alkalmazzon erőt, és ne rázza a tasakot.



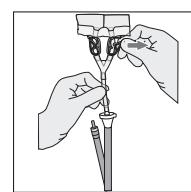
8.
Zárja le a nyitott csövet a fehér szorítókapuccsal.



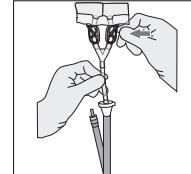
9.
5 perc múlva oldja ki a fehér szorítókapcsot, és a tasakot a hólyag szintje alatt tartva engedje ki az oldatot a hólyagból.
Zárja le a csövet a fehér szorítókapuccsal.



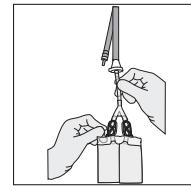
10.
Most ismételje meg a műveletet a 2. rekeszben lévő oldattal.
Az Uro-Tainer Twin tasakot a hólyag szintje felett tartva oldja ki a zöld szorítókapcsot. Hagyja, hogy az oldat a hólyagba folyjon. Most se alkalmazzon erőt, és nem rázza a tasakot.



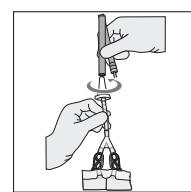
11.
Zárja le a nyitott csövet a zöld szorítókapuccsal.



12.
5 perc múlva oldja ki a zöld szorítókapcsot, és a tasakot a hólyag szintje alatt tartva engedje ki az oldatot a hólyagból.
Zárja le a csövet a zöld szorítókapuccsal. Ellenőrizze, hogy most minden szorítókapocs zárva van-e.



13.
Óvatosan csavarva távolítsa el a csatlakozót a katéterről. Most csatlakoztassa a katétert egy steril drenázs tasakhoz.
A kezelés után dobja ki. Kizárolag egyszeri használatra.



Uro-Tainer® Twin Suby G B. Braun

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

Composizione

100 ml di soluzione contengono:
Acido citrico monoidrato 3,23 g
Magnesio ossido leggero 0,38 g
Bicarbonato di sodio 0,7 g
Edetato disodico 2H₂O (eccipiente) 0,01 g
in acqua per iniezioni

Descrizione

Soluzione a base di acido citrico per cateteri a permanenza uretrali e sovrapubici, formulata per dissolvere le incrostazioni che possono ostruire il catetere.

Uro-Tainer® è un sistema pronto monouso. Comprende una sacca di PVC, racchiusa in un rivestimento protettivo di plastica, contenente 2 camere da 30 ml di soluzione sterile, 2 tubi flessibili provvisti di morsetti e un connettore universale sterile protetto da un cappuccio di plastica dotato di sigillo antimanomissione.

Dosaggio

Salvo diversa indicazione del medico, a seconda della gravità delle condizioni del paziente, un'applicazione di circa 10 minuti (5 minuti per ciascuna camera) al giorno fino ad un massimo di due volte al giorno.

Sovradosaggio

Non sono disponibili dati clinici riguardanti il sovradosaggio.

Informazioni importanti

- La soluzione è destinata esclusivamente al risciacquo di cateteri urinari: *non utilizzare per infusione endovenosa*.
- Infondere la soluzione per gravità; non forzare l'infusione.
Adottare opportune precauzioni nei casi in cui il lavaggio vescicale venga eseguito su pazienti con lesioni spinali, a causa del rischio di disriflessia autonoma.
- L'uso successivo a un intervento chirurgico sul tratto urinario deve essere valutato da un medico.
- Non utilizzare in caso di cistite o di altro disturbo urogenitale che possa produrre ematuria (presenza di sangue nelle urine). Rivolgersi al medico che deciderà la terapia da seguire.
- La soluzione non è un veicolo per additivi. Non deve essere utilizzata come solvente di farmaci.
- L'acidità della soluzione Suby G (pH ~ 4) può alterare l'effetto di altri farmaci. Prestare particolare attenzione soprattutto in caso di trattamento di infezioni urinarie con antibiotici.
- Adottare una tecnica aseptica durante l'esecuzione della procedura.

- Utilizzare solo se il rivestimento, il contenuto e il tappo di sigillatura sono integri e la soluzione è trasparente.
- Il sistema è monouso. Non riutilizzare.
- Smaltire correttamente le sacche utilizzate parzialmente e la soluzione inutilizzata.
- Smaltire correttamente dopo l'uso.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Da esperimenti sugli animali è risultato che il dietilesil-fatalato (DEHP) è potenzialmente tossico per la riproduzione. Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non è possibile escludere completamente che l'uso prolungato comporti dei rischi, soprattutto per neonati prematuri di sesso maschile. In via precauzionale, l'impiego di prodotti medici contenenti DEHP deve essere limitato nel tempo nelle gestanti, nelle madri che allattano, nei lattanti e nei bambini.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Fare riferimento allo schema d'uso riportato nella pagina seguente.

Effetti secondari

- L'acido citrico può causare in alcuni pazienti leggera irritazione e dolore passeggero, sensazione di bruciore, o spasmi della vescica (desiderio di urinare). In questi casi diradare l'uso o alternarlo con un'applicazione di NaCl 0,9%.
- In generale il trattamento è ben tollerato e questi effetti secondari non ne impongono l'interruzione.
- La fuoriuscita di liquido dall'uretra durante l'irrigazione indica che il catetere può non essere più in vescica e il paziente può richiedere l'inserimento di un nuovo catetere.
- Se il liquido non fluisce, può darsi che il catetere sia piegato nella vescica o ostruito e quindi debba essere sostituito.

Data di scadenza

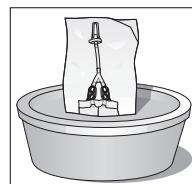
Non utilizzare dopo la data riportata accanto alla dicitura "EXP" sul retro della sacca.

Conservazione

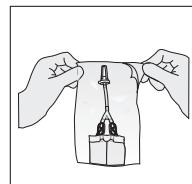
Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e a una temperatura non superiore a 25 °C.

Ultimo aggiornamento delle informazioni
06/2010

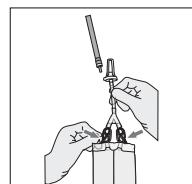
1.
La sacca Uro-Tainer Twin viene fornita sterile e non deve essere estratta dal suo rivestimento protettivo fino al momento dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata a temperatura corporea, 37° circa. Se deve essere riscaldata prima dell'uso, immergere la sacca in acqua tiepida senza togliere il rivestimento protettivo.



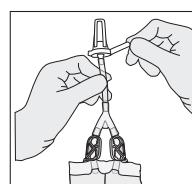
2.
Togliere il rivestimento protettivo di plastica ed estrarre Uro-Tainer Twin.



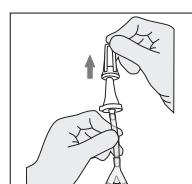
3.
Chiudere i due tubi con i morsetti bianco e verde.



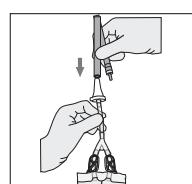
4.
Strappare l'anello di chiusura per rimuoverlo.



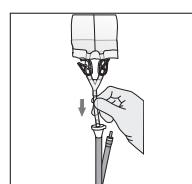
5.
Ruotare e ritirare il tappo senza toccare il connettore sterile. Aprire il morsetto bianco e far fluire alcune gocce di soluzione nel catetere per eliminare eventuali bolle d'aria.



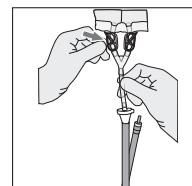
6.
Inserire il connettore nel catetere.



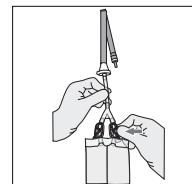
7.
Tenendo Uro-Tainer Twin sopra il livello della vescica, irrigare la vescica con la soluzione della prima camera. Per evitare possibili traumi vesicali, non forzare l'irrigazione né agitare il dispositivo.



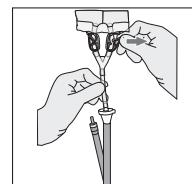
8.
Chiudere il tubo aperto con il morsetto bianco.



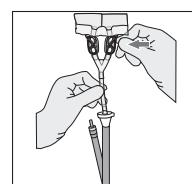
9.
Dopo 5 minuti, aprire il morsetto bianco e far drenare la soluzione tenendo la sacca sotto il livello della vescica. Chiudere il tubo con il morsetto bianco.



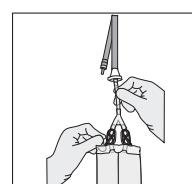
10.
Ripetere il processo con la soluzione della seconda camera. Tenendo Uro-Tainer Twin sopra il livello della vescica, aprire il morsetto verde. Irrigare la vescica con la soluzione. Non forzare l'irrigazione né agitare il dispositivo.



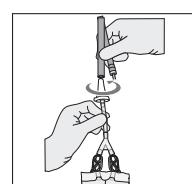
11.
Chiudere il tubo aperto con il morsetto verde.



12.
Dopo 5 minuti, aprire il morsetto verde e far drenare la soluzione tenendo la sacca sotto il livello della vescica. Chiudere il tubo con il morsetto verde. Verificare che entrambi i morsetti siano chiusi.



13.
Staccare il connettore dal catetere ruotandolo delicatamente. Collegare il catetere a una sacca di drenaggio sterile. Smaltire dopo l'utilizzo: dispositivo monouso.



Uro-Tainer® Twin Suby G B. Braun

Onderhoudsoplossing voor urethra- en suprapubische katheters steriel, zonder endotoxines

Samenstelling

100 ml oplossing bevat:
Citroenzuurmonohydraat
Licht magnesiumoxide
Natriumbicarbonaat
Dinatriumedetaat 2H₂O (excipiëns)
in water, voor injecties

3,23 g
0,38 g
0,7 g
0,01 g

Beschrijving

Een op citroenzuur gebaseerde oplossing voor permanente urethra- en suprapubische katheters voor het openen van afzetting die tot obstrucie van de katheter zou kunnen leiden.

Uro-Tainer® is een kant-en-klaar systeem voor eenmalig gebruik. Het bestaat uit een PVC-sachet in een beschermende plasticverpakking. Het heeft 2 kamers met 30 ml steriele oplossing, 2 flexibele slangen voorzien van klemmen en een steriele universele connector, met verzegelde plastic dop.

Dosering

Eén applicatie van circa 10 minuten (5 minuten voor elke kamer) per dag, tot een maximum van 2 maal per dag, tenzij anders voorgeschreven door een arts.

Overdosering

Er bestaan geen klinische data aangaande overdosering.

Belangrijke informatie

- Deze oplossing is uitsluitend bedoeld voor het spoelen van urinekatheters: *niet voor intraveneuze infusie*.
- Gebruik de zwaartekracht voor het invoeren van de oplossing. Geen kracht gebruiken.
- Neem voorzorgsmaatregelen wanneer u een blaasspoeling uitvoert bij patiënten met letsel aan de werkolom, vanwege de kans op autonome dysreflexie.
- Gebruik na een infectie van de urinewegen dient door een arts te worden geëvalueerd.
- Niet gebruiken in gevallen van cystitis of ander urogenitale aandoeningen die hematurie (bloed in de urine) kunnen veroorzaken. Raadpleeg een arts die zal beslissen welke behandeling zal worden ingezet.
- De oplossing is geen transportmiddel voor toevogingen. Het mag niet worden gebruikt voor het verdunnen van geneesmiddelen.
- De zuurtegraad van de Suby G-oplossing (pH ~ 4) kan het effect van andere geneesmiddelen veranderen. Dit moet vooral in acht worden genomen in samenheng met de behandeling van urineweginfecties met antibiotica.
- Gebruik aseptische techniek voor het toedienen.
- Alleen gebruiken als de verpakking, de inhoud en de verzegelde dop intact zijn en de oplossing helder is.

- Dit systeem is voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
- Gooi alle gedeeltelijk gebruikte sachets en ongebruikte oplossing weg.
- Na gebruik op correcte wijze afvoeren.
- Hergenomen van instrumenten voor eenmalig gebruik creëert een risico voor de patiënt of gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of storing van de werking. Contaminatie en/of beperkte functionaliteit van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Dierproeven hebben getoond dat DEHP potentieel toxicisch is voor de productie. Gegeven de huidige stand van wetenschappelijke kennis kan een risico (in het geval van langdurig gebruik), in het bijzonder voor premature, mannelijke baby's, niet geheel worden uitgesloten. Als voorzorgsmaatregel dient het gebruik van medische producten met DEHP beperkt tot kortdurend gebruik voor zwangere en borstvoedende moeders, zuigelingen en kinderen.
- Bewaren buiten bereik van kinderen.
- Raadpleeg het werkingsdiagram op de volgende pagina.

Bijwerkingen

- Citroenzuur kan bij sommige patiënten een lichte irritatie en zelfs tijdelijk pijn, een brandend gevoel of contracties van de blaas (drang tot urineren) veroorzaken. In zulke gevallen moet minder vaak worden toegediend of worden afgewisseld met een applicatie NaCl 0,9%. In het algemeen wordt deze behandeling echter goed verdragen en de bijwerkingen vereisen geen onderbreking van de behandeling.
- Als de vloeistof tijdens het irrigeren uit de urinebus loopt, is het mogelijk dat de katheter zich niet meer in de blaas bevindt. De patiënt heeft dan waarschijnlijk een nieuwe katheter nodig.
- Als de vloeistof niet stroomt, kan de katheter geknikt zijn in de blaas, of hij kan geblokkeerd en aan vervanging toe zijn.

Vervaldatum

Niet gebruiken na de met „EXP“ aangeduide datum achterop het sachet.

Bewaren

Bewaren in de originele verpakking, tegen licht beschermd bij een temperatuur van niet hoger dan 25 °C.

Informatie het laatst bewerkt
06/2010

- De Uro-Tainer Twin-zak wordt steriel geleverd en mag pas uit de buitenverpakking worden gehaald als deze gereed is voor gebruik. De oplossing moet op lichaamstemperatuur zijn, ongeveer 37 graden. Als de oplossing vóór gebruik verwarmd moet worden, dompelt u de verpakte zak onder in lauwwarm water.
- Open de plastic buitenverpakking en verwijder de Uro-Tainer Twin.
- Sluit beide slangen af met de groene en witte klemmen.
- Verwijder de verwijderbare sluitring.
- Draai en verwijder de dop zonder de steriele connector aan te raken. Zet de witte klem in de open stand en laat enkele druppels oplossing in de katheter stromen om eventuele luchtbellen te verwijderen.
- Sluit de connector op de katheter aan.
- Houd de Uro-Tainer Twin boven het niveau van de blaas, zodat de oplossing van de 1e kamer naar de blaas kan stromen. Pas geen overmatige kracht of druk toe en schud de oplossing niet, om mogelijk trauma aan de blaas te voorkomen.
- Sluit de open slang af met de witte klem.
- Open de witte klem na 5 minuten en houd de zak onder het niveau van de blaas, en laat de oplossing weglopen. Sluit de slang af met de witte klem.
- Herhaal het proces nu met de 2e kamer met oplossing. Houd de Uro-Tainer Twin boven het niveau van de blaas en open de groene klem. Laat de oplossing naar de blaas stromen. Ook nu geen overmatige kracht toepassen en niet schudden.
- Sluit de open slang af met de groene klem.
- Open de groene klem na 5 minuten en houd de zak onder het niveau van de blaas, en laat de oplossing weglopen. Sluit de slang af met de groene klem. Verzeker u ervan dat beide klemmen nu gesloten zijn.
- Verwijder de connector van de katheter door deze voorzichtig los te draaien. Sluit de katheter nu aan op een steriele spoelzak. Na behandeling afvoeren. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Uro-Tainer® Twin Suby G B. Braun

Vedlikeholdsløsning for urethrale og su-
prapubiske katetere
Steril, fri for endotoksiner

Sammensetning

100 ml opplosning inneholder:
Sitronsyre, monohydrat
Lett magnesiumoksid
Natriumbikarbonat
Dinatriummedetat 2H₂O (hjelpestoff)
i vann til injeksjoner

| |
|--------|
| 3,23 g |
| 0,38 g |
| 0,7 g |
| 0,01 g |

Beskrivelse

En sitronsyrebaseret løsning for innlagte urethrale og suprapubiske katetere for å løse opp skorpedannelse som kan føre til kateterobstruksjon

Uro-Tainer® er et ferdig system til engangsbruk. Det består av en PVC-pose, i beskyttende plastovertrekk, som inneholder 2 kammer med 30 ml steril løsning, 2 bøyelige slanger med påsatte klemmer, og en steril universal-kontakt beskyttet av et plastdeksel med inngrepssikker forsegling.

Dosering

Med mindre annet er anvis av lege, og avhengig av alvorlighetsgraden av tilstanden, én anvendelse på ca. 10 minutter (5 minutter for hvert kammer) pr. dag, maksimalt to ganger i døgnet.

Overdosering

Det foreligger ingen kliniske data på overdosering.

Viktig informasjon

- Denne løsningen er kun beregnet på skylling av urinkateter: ikke til intravenøs infusjon.
- Tifør løsningen ved hjelp av gravitasjon, uten å bruke makt.
- Ta forholdsregler ved blåreskylling hos pasienter med spinale skader pga. risikoen for autonom dysrefleksi.
- Bruk etter urinveiskirurgi bør evalueres av lege.
- Skal ikke brukes ved cystitt eller andre urogenitale tilstander som kan produsere hematuri (blod i urinen). Forhør deg med lege, som vil beslutte hvilken behandling som skal følges.
- Løsningen er ikke et bindemiddel for tilsetningsstoffer. Den må ikke brukes til opplosning av legemidler.
- Surhetsgraden til Suby G-løsningen (pH ~ 4) kan endre effekten av andre legemidler. Det er spesielt viktig å være klar over dette ved behandling av urinveisinfeksjoner med antibiotika.
- Benyttes med aseptisk teknikk.

- Skal kun brukes hvis overtrekket, innholdet og forseglingsdekslet er intakt, og løsningen er klar.
- Dette er et system til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes.
- Kast delvis brukte poser og ubrukt løsning
- Kast korrekt etter bruk.
- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører mulig risiko for pasient eller bruker. Dette kan føre til kontaminasjon og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminasjon og/eller nedsatt funksjonalitet av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.
- Eksperimenter på dyr har vist at DEHP er potensielt reproduksjonstoksisk. Med utgangspunkt i gjeldende vitenskapelig kunnskap, kan ikke risiko (ved langvarig bruk) ekskluderes, spesielt for premature spedbarn av hankjønn. Som en forholdsregel bør legemidler som inneholder DEHP kun anvendes i kort tid hos gravide kvinner, ammende mødre, spedbarn og barn.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Se diagrammet for bruk på neste side.

Bivirkninger

- Sitronsyre kan hos enkelte pasienter føre til lett irritasjon og til og med midlertidig smerte, en svende følelse eller spasmer i blæren (trang til å urinere). I disse tilfellene bør anvendelsen skje sjeldnere, eller veksles med anvendelse av NaCl 0,9 %. Behandlingen er imidlertid generelt godt tolerert, og disse bivirkningene nødvendiggjør ikke seponering.
- Hvis det kommer væske fra urethra under irrigasjon, ligger kateteret kanskje ikke lenger i blæren, og pasienten kan ha behov for et nytt kateter.
- Hvis væsken ikke strømmer, kan kateteret være boyd i blæren, eller det kan være blokkert og kreve utskifting.

Utløpsdato

Må ikke brukes etter datoan angitt etter "EXP" bak på posen.

Oppbevaring

Oppbevares i originalpakningen, beskyttet mot lys, ved en maksimumstemperatur på 25 °C.

Oppdatert med nyeste informasjon:

06/2010

- Uro-Tainer Twin-posen leveres steril og bør ikke fjernes fra innpakningen før den er klar for bruk. Løsningen bør holde kroppstemperatur, omtrent 37 grader. Hvis løsningen må varmes opp før bruk, må du senke den innpakkepo-sen i lukkent varm.
- Riv for å åpne plastinnpakningen og fjerne Uro-Tainer Twin.
- Lukk begge slanger med de grønne og hvite klemmene.
- Fjern lukkeringen, som er beregnet på å rives av.
- Vri og trekk tilbake hetten uten å berøre den sterile kontakten. Løsne den hvite klemmen til åpen posisjon, og la noen få dråper av løsningen flyte inn i kateteret for å fjerne eventuelle luftlommer.
- Sett inn kontakten i kateteret.
- Ved å holde Uro-Tainer Twin over blære-nivå lar du løsning strømme fra det første kammeret og inn i blæren. For å unngå skade på blæren må det ikke brukes kraft eller risting.
- Lukk den åpne slangen med den hvite klemme.
- Etter 5 minutter frigjøres den hvite klemmen. Hold bagen under blære-nivå, og tapp ut løsningen. Lukk slangen med den hvite klemme.
- Gjenta nå prosessen ved hjelp av det andre kammet med løsning. Hold Uro-Tainer Twin over blære-nivå og frigjør den grønne klemmen. La løsningen strømme inn i blæren. Heller ikke nå må det brukes kraft eller risting.
- Lukk den åpne slangen med den grønne klemmen.
- Etter 5 minutter frigjøres den grønne klemmen. Hold bagen under blære-nivå, og tapp ut løsningen. Lukk slangen med den grønne klemmen. Kontroller at begge klemmer er låst.
- Fjern kontakten fra kateteret ved å vri forsiktig. Koble kateteret til en steril tappebag. Kast etter behandlingen. Kun til engangsbruk.

Uro-Tainer® Twin Suby G B. Braun

**Solução de manutenção para cateteres
uretrais e suprapúbicos
Estéril, isenta de endotoxinas**

Composição

| | |
|--|--------|
| 100 ml de solução contém: | |
| Ácido cítrico mono-hidratado | 3,23 g |
| Óxido de magnésio leve | 0,38 g |
| Bicarbonato de sódio | 0,7 g |
| Edetato dissódico 2H ₂ O (excipiente) | 0,01 g |
| em água para injetáveis | |

Descrição

Uma solução com base de ácido cítrico para cateteres uretrais e suprapúbicos permanentes para dissolver incrustações que possam conduzir à obstrução do cateter.

Uro-Tainer® é um sistema descartável, pronto a utilizar. Consiste numa saqueta em PVC, num invólucro protector em plástico, que contém 2 câmaras de 30 ml de solução estéril, 2 tubos flexíveis providos de grampos e um conector universal estéril protegido por uma tampa de plástico com selo à prova de violação.

Dosagem

A menos que seja de outro modo indicado por um médico, dependendo da gravidade da doença do doente, uma aplicação de aproximadamente 10 minutos (5 minutos para cada câmara) por dia, até ao máximo de duas vezes ao dia.

Sobredosagem

Não existem dados clínicos relativos à sobredosagem.

Informação importante

- Esta solução destina-se apenas à lavagem de cateteres urinários: *não utilizar para perfusão intravenosa*.
- Instile a solução por gravidade, evitando exercer força.
- Devem ser tomadas precauções ao realizar a lavagem da bexiga em doentes com lesões medulares devido ao risco de disreflexia autónoma.
- A utilização após cirurgia das vias urinárias deve ser avaliada por um médico.
- Não utilizar em casos de cistite ou outras doenças urogenitais que possam produzir hematuria (sangue na urina). Consulte um médico que decidirá sobre o tratamento a seguir.
- A solução não é um veículo para aditivos. Não deve ser utilizada para a dissolução da medicação.
- A acidez da solução Suby G (pH ~ 4) pode alterar o efeito de outros medicamentos. Tal deve ser tido em consideração, especialmente em ligação com o tratamento de infecções com antibióticos.
- Aplicar utilizando a técnica asséptica.
- Utilizar apenas se o invólucro, o conteúdo e a tampa de vedação estiverem intactos e a solução estiver limpida.

- Este sistema é de utilização única. Não reutilizar.
- Eliminar todas as saquetas parcialmente utilizadas e a solução não utilizada.
- Eliminar adequadamente após a utilização.
- A reutilização de dispositivos de utilização única cria um possível risco para o doente ou o utilizador. Pode conduzir a contaminação e/ou redução da capacidade funcional. A contaminação e/ou a funcionalidade limitada do dispositivo pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.
- Experiências em animais demonstraram que o DEHP pode ser potencialmente tóxico para a reprodução. Considerando o estado actual do conhecimento científico, não se pode excluir completamente um risco (em caso de utilização a longo prazo), especialmente em bebés prematuros do sexo masculino. Como precaução, a aplicação de produtos médicos contendo DEHP deve ser limitada à utilização a curto prazo em mulheres grávidas, lactantes, bebés e crianças.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Consultar o diagrama de funcionamento na página seguinte.

Efeitos secundários

- O ácido cítrico pode provocar uma leve irritação e mesmo dor temporária, uma sensação de ardor ou espasmos na bexiga (desejo de urinar) em alguns doentes. Nestes casos, a aplicação deve ser efectuada com menor frequência ou alternada com a aplicação de NaCl a 0,9%.
- Contudo, este tratamento é, geralmente, bem tolerado e estes efeitos secundários não requerem que o mesmo seja interrompido.
- Se sair líquido da uretra durante a lavagem, o cateter poderá já não estar na bexiga e o doente poderá necessitar de um novo cateter.
- Se o líquido não fluir, o cateter pode estar dobrado na bexiga ou bloqueado e requerer substituição.

Prazo de validade

Não utilizar após o prazo de validade indicado com «EXP» no verso da saqueta.

Conservação

Conserver na embalagem de origem, protegido da luz, a uma temperatura máxima de 25 °C.

Última actualização da informação

06/2010

- O saco do Uro-Tainer Twin é fornecido esterilizado e não deve ser removido do plástico que o envolve até está pronto para utilização. A solução deve estar à temperatura do corpo, aproximadamente 37 graus. Se for necessário aquecer a solução antes da utilização, mergulhar o saco no plástico da embalagem em água tépida.
- Retirar o plástico da embalagem e remover o Uro-Tainer Twin.
- Fechar os dois tubos com as pinças verdes e brancas.
- Remover o anel de encerramento.
- Rodar e retirar a tampa sem tocar no conector esterilizado. Libertar a pinça branca na posição aberta e permitir que algumas gotas da solução entrem no catéter para remover quaisquer bolhas de ar.
- Inserir o conector no catéter.
- Segurando o Uro-Tainer Twin acima do nível da bexiga, deixe que a solução passe da primeira câmara para a bexiga. Para evitar a ocorrência de traumatismos na bexiga não fazer força nem agitar.
- Fechar o tubo aberto com a pinça branca.
- Após 5 minutos, soltar a pinça branca e segurar o saco abaixo do nível da bexiga e drenar a solução. Fechar o tubo com a pinça branca.
- Repetir o processo utilizando a segunda câmara de solução. Segurar o Uro-Tainer Twin acima do nível da bexiga e soltar a pinça verde. Deixar a solução passar para a bexiga. Não fazer força nem agitar.
- Fechar o tubo aberto com a pinça verde.
- Após 5 minutos, soltar a pinça verde e segurar o saco abaixo do nível da bexiga e drenar a solução. Fechar o tubo com a pinça verde. Verificar que ambas as pinças estão fechadas.
- Remover o conector do catéter rodando cuidadosamente. Ligar o catéter a um saco de drenagem esterilizado. Eliminar após o tratamento. Apenas para uma única utilização.

Uro-Tainer® Twin

Suby G B. Braun

Lösning för underhåll av urin- och supra-pubiskatetrar
Steril, endotoxinfri

Sammansättning

100 ml lösning innehåller:
 Citronsyraramonohydrat
 Lätt magnesiumoxid
 Natriumbikarbonat
 Dinatriumedetat 2H₂O (hjälpmärke)
 i vatten för injektioner

| |
|--------|
| 3,23 g |
| 0,38 g |
| 0,7 g |
| 0,01 g |

Beskrivning

En citronsyrabaserad lösning för kvarliggande urinrörskatetrar och suprapubiska katetrar för att lösa upp krustbildningar som skulle kunna täppa igen katatern.

Uro-Tainer® är ett bruksfärdigt system för engångsbruk. Det består av en PVC-påse i ett skyddande plastöverdrag där påsen innehåller 2 kammare med 30 ml steril lösning vardera, 2 slangar försedda med klämmor och en steril universalkoppling som skyddas av en plasthässa med garnitförsegling.

Dosering

Beroende på allvarlighetsgraden hos patientens tillstånd är lämplig dosering 1 applicering på omkring 10 minuter (5 minuter för varje kammare) dagligen upp till maximalt 2 gånger dagligen, såvida inte annan dosering ordinaras av läkare.

Överdosering

Det finns inga kliniska uppgifter om överdosering.

Viktig information

- Denna lösning är endast avsedd för spolning av urinkateter, *inte för intravenös infusion*.
- Instillera lösningen enbart med hjälp av gravitation. Undvik att använda tryck.
- Iakttag försiktighet vid spolning av urinblåsan för patienter med spinala skador då det föreligger risk för autonom dysreflexi.
- Användning efter kirurgiskt ingrepp i urinvägarna ska bedömas av läkare.
- Får inte användas i händelse av cystit eller andra urogenitala sjukdomstillstånd som kan orsaka hematuri (blod i urinen). Konsultera läkare som beslutar om efterföljande behandling.
- Lösningen är inte lämplig för tillsatser. Den får inte användas för att lösa upp läkemedel.
- Surhetsgraden hos Suby G-lösningen (pH ~ 4) kan påverka effekten av andra läkemedel. Detta bör särskilt noteras i samband med behandling av urinvägsinfektioner med antibiotika.
- Applicera med hjälp av aseptisk teknik.

- Får bara användas om innehåll och försegling är intakta och lösningen är klar.
- Systemet är avsett för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- Kassera eventuellt delvis använda påsar och all oanvänt lösning.
- Kassera på korrekt sätt efter användning.
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potential risk för patienten eller användaren. Detta kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Djurstudier har visat att DEHP kan ha reproduktions-toxikologiska effekter. Mot bakgrund av aktuell vetenskaplig expertis kan risken (vid långtidsanvändning) inte helt uteslutas, särskilt för prematura pojkar. Som försiktighetsåtgärd ska användningen av medicinska produkter som innehåller DEHP begränsas till kort-tidsanvändning för gravida kvinnor, ammande mödrar, spädbarn och barn.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- Se den illustrerade bruksanvisningen på nästa sida.

Biverkningar

- Citronsyrta kan få vissa patienter att uppleva lätt irritation och till och med en tillfällig smärta, en bränande känsla eller spasmer i blåsan (träningarna). I dessa fall bör appliceringen ske mindre ofta eller ersättas med applicering av NaCl 0,9 %. Denna behandling tolereras dock i allmänhet väl och dessa biverkningar behöver inte föranleda att behandlingen avbryts.
- Om vätskan rinner ut genom urinrören under spolning kan det hända att katatern inte längre sitter i blåsan och patienten kan behöva en ny kateter.
- Om vätskan inte rinner kan kataterna ha vikt sig i blåsan, eller så kan den vara igentäppt och behöva bytas ut.

Utgångsdatum

Används före utgångsdatum som anges på påsens baksida efter "EXP".

Förvaring

Förvaras i originalförpackningen på mörk plats och under 25 °C.

Datum för översyn av informationen

06/2010

1. Uro-Tainer Twin-påsen levereras steril och ska inte tas ut ur skyddsförpackningen innan den ska användas. Lösningen ska hålla kroppstemperatur, ungefär 37 grader. Om lösningen måste värmas innan användning ska du sänka ned påsen i sin skyddsförpackning i jummet vatten.
2. Riv upp den skyddande plastförpackningen och ta ut Uro-Tainer Twin.
3. Stäng båda slangarna med de gröna och vita klämorna.
4. Riv bort ringen som försluter påsen.
5. Vrid och ta bort hättan utan att röra den sterila kopplingen. Öppna den vita klämmen och låt några droppar av lösningen rinna in i katetern för att undvika luftstopp.
6. Sätt i kopplingen i katetern.
7. Håll Uro-Tainer Twin högre än urinblåsan och låt lösningen i den första kammaren rinna in i blåsan. För att undvika möjliga skador på blåsan ska du inte trycka på eller skaka påsen.
8. Stäng den öppna slangen med den vita klämmen.
9. Efter 5 minuter ska du släppa upp den vita klämmen och hålla påsen lägre än urinblåsan för att låta lösningen rinna ut. Stäng slangen med den vita klämmen.
10. Upprepa nu processen med lösningen i den andra kamaren. Håll Uro-Tainer Twin högre än urinblåsan och släpp upp den gröna klämmen. Låt lösningen rinna in i urinblåsan. Använd inte tryck och skaka inte påsen.
11. Stäng den öppna slangen med den gröna klämmen.
12. Efter 5 minuter ska du släppa upp den gröna klämmen och hålla påsen lägre än patientens blåsa för att låta lösningen rinna ut. Stäng slangen med den gröna klämmen. Kontrollera att båda klämmoderna är stängda.
13. Ta bort kopplingen från katetern genom att vrida den försiktigt. Anslut katetern till en steril dräneringspåse. Kassera efter användning. Endast för engångsbruk.

SK – Informácie pre používanie

Uro-Tainer® Twin Suby G B. Braun

Roztok na údržbu uretrálnych a suprapubických katétrov
Sterilný, bez endotoxínov

Zloženie

| | |
|--|--------|
| 100 ml roztoku obsahuje: | |
| Monohydrt kyseliny citrónovej | 3,23 g |
| Ľahký oxid horečnatý | 0,38 g |
| Uhličitan sodný | 0,7 g |
| Edetát dvojsodný 2H ₂ O (pomocná látka) vo vode pre injekcie | 0,01 g |

Popis

Roztok na báze kyseliny citrónovej pre trvalé uretrálne a suprapubické katétre určený na rozpustenie perzistentných povlakov môže spôsobiť až upchatie katétra.

Uro-Tainer® je jednorazový systém pripravený na použitie. Pozostáva z vrecúška PVC v ochrannom plastovom prebale, obsahujúceho 2 dutinky po 30 ml sterilného roztoku, 2 ohýbnych rúrok so svorkami a sterilného univerzálnego konektora chráneného plastovým viečkom s tesnením, chráneným proti manipulácií.

Dávkovanie

Ak lekár neurčí inak, v závislosti od závažnosti stavu pacienta jedna aplikácia približne 10 minút (5 minút s každou dutinkou) za deň, maximálne dvakrát denne.

Predávkovanie

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o predávkovaní.

Dôležité informácie

- Tento roztok je určený len na umývanie močových katétrov: *nie je určený na intravenóznu infúziu*.
- Roztok instilujte pôsobením tiaže, vyhýbajte sa použitiu násilia.
- Pri vykonávaní močového mechúra u pacientov s poranením miechy je potrebná zvýšená opatrnosť s ohľadom na riziko autonómnej dysreflexie.
- Použite po operácii na močových cestách musí posúdiť lekár.
- Nesmie sa používať pri cystitíde alebo iných urogenitálnych stavoch, ktoré môžu spôsobať hematuriu (kvapky v moči). Poradte sa s lekárom, ktorý rozhodne o následnej liečbe.
- Roztok neslúži ako vehikulum pre prídavné látky. Nesmie sa použiť na rozpustenie lieku.
- Kyslosť roztoku Solutio R (pH ~ 4) môže zmeniť účinok iných liekov. Na túto skutočnosť je potrebné prihliadať najmä v súvislosti s liečbou infekcií močových ciest antibiotikami.
- Použite za aseptických podmienok.
- Môže sa použiť iba ak je neporušený prebal, obsah a tesniace viečko a ak je roztok číry.

- Systém je určený na jedno použitie. Nie je vhodné na opakované použitie.
- Každé čiastočne použité vrecko a nepoužitý roztok vyhodte.
- Po použití riadne zlikvidujte.
- Opäťovné použitie pomôčok určených na jednorazové použitie znamená riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže spôsobiť kontamináciu alebo zhoršenie funkčných charakteristik. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže spôsobiť zdravotnú ujmu, choroby alebo smrť pacienta.
- Experimenty na zvieratách preukázali potenciálnu reprodukčnú toxicitu DEHP. S ohľadom na súčasný stav vedeckých poznatkov nemôžu úplne vylúčiť akékoľvek riziko (v prípade dlhodobého používania) pre nedonosených novorodencov mužského pohlavia. Používanie liekov obsahujúcich DEHP musí byť obmedzené z preventívnych dôvodov na krátkodobé používanie u tehotných žien, dojčiacich matiek, dojčiat a detí.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Pozri schému použitia na nasledujúcej strane.

Sekundárne účinky

- Kyselina citrónová môže u niektorých pacientov spôsobiť mierne podráždenie a dokonca až prechodné bolesti, palenie alebo spazmy močového mechúra (nutkanie na močenie). V týchto prípadoch sa aplikácia musí vykonávať menej často alebo striedavo s použitím NaCl 0,9 %.
Táto procedúra je však celkovo dobre tolerovaná a tieto sekundárne účinky si nevyžadujú jej prerušenie.
- Ak počas výplachu začne tekutina vytiekať z močovej trubice, môže to znamenať, že katéter sa už nenachádza v močovom mechúre a pacient potrebuje nový katéter.
- Ak tekutina neprúdi, môže byť katéter v močovom mechúre ohnutý alebo môže byť upchaný a vyžadovať si výmenu.

Dátum expirácie

Nepoužívajte po dátume označenom ako „EXP“ na zadnej strane vrecka.

Uchovávanie

Uchovávajte v pôvodnom obale, chránené pred svetlom, pri teplote najviac 25 °C.

Najnovšia aktualizácia informácií

06/2010

- Vrecko Uro-Tainer Twin sa dodáva sterilné a nemalo by sa vybaľovať z ochranného obalu dovtedy, kým ho nebudeš používať. Roztok by mal mať telesnú teplotu (približne 37 °C). Ak sa musí roztok pred použitím zahriáť, ponorte zabalené vrecko do vlažnej vody.
- Otvorte plastový ochranný obal a vyberte z neho vrecko Uro-Tainer Twin.
- Uzavrite obidve hadičky zelenou a bielou svorkou.
- Odstráňte uzatvárací prstenec.
- Pootočením odpojte viečko bez toho, aby ste sa dotkli sterilného konektora. Prepnite bielu svorku do otvorennej pozície a ponechajte vytiečť niekoľko kvapiek roztoku do katétra, čím odstráňte všetky vzduchové clony.
- Zasuňte konektor do katétra.
- Podržte vrecko Uro-Tainer Twin nad úrovňou močového mechúra a nechajte roztok z 1. komory vtekať do mechúra. S cielom vyhnúť sa možnému zraneniu močového mechúra nepoužívajte silu ani obsah nemiešajte.
- Zavrite otvorenú hadičku pomocou bielej svorky.
- Po uplynutí 5 minút uvoľnite bielu svorku, podržte vrecko pod úrovňou močového mechúra a vypustite roztok. Zavrite hadičku pomocou bielej svorky.
- Opakujte postup uvedený výššie s 2. komorou s roztokom. Podržte vrecko Uro-Tainer Twin nad úrovňou močového mechúra a uvoľnite zelenú svorku. Nechajte vytiečť roztok do močového mechúra. Nepoužívajte silu ani roztok nemiešajte.
- Zavrite otvorenú hadičku pomocou zelenej svorky.
- Po uplynutí 5 minút uvoľnite zelenú svorku, podržte vrecko pod úrovňou močového mechúra a vypustite roztok. Zavrite hadičku pomocou zelenej svorky. Overte, či sú zatvorené obidve svorky.
- Opatrnlým otočením odpojte konektor od katétra. Pripojte katéter k sterilnému vypúšťaciemu/drenážnemu vrecku. Po ukončení procedúry vrecko zlikvidujte. Iba na jednorazové použitie.



- 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
ES No utilizar si el envase está dañado
FI Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
GB Do not use if package is damaged
HU Ne használja, ha a csomagolás sérült
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
NL Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
NO Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
PT Não utilizar se o pacote estiver danificado
SE Får ej användas om förpackningen är skadad
SK Nepoužívajte, ak je poškodený obal

814/UF00305/0113

CE 0123

B|BRAUN

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach, Switzerland