

# Uro-Tainer®

## 0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

### PVC-free

|    |                           |    |
|----|---------------------------|----|
| BG | Информация за употреба    | 2  |
| CZ | Informace pro použití     | 4  |
| DE | Benutzerinformationen     | 6  |
| DK | Oplysninger om brug       | 8  |
| EE | Kasutusjuhend             | 10 |
| EL | Πληροφορίες χρήσης        | 12 |
| ES | Instrucciones de uso      | 14 |
| FI | Tietoa käyttäjälle        | 16 |
| FR | Mode d'emploi             | 18 |
| GB | Information for Use       | 20 |
| HR | Informacije za korisnika  | 22 |
| HU | Használati utasítás       | 24 |
| IT | Istruzioni per l'uso      | 26 |
| NL | Informatie voor gebruik   | 28 |
| NO | Informasjon om bruk       | 30 |
| PL | Instrukcja obsługi        | 32 |
| RO | Instrucțiuni de utilizare | 34 |
| SE | Bruksanvisning            | 36 |
| SK | Informácie o použití      | 38 |

## BG – Инструкции за употреба

# Uro-Tainer®

## 0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

### Разтвор за поддръжка за уретрални и супрапубични катетри

#### 1 Въведение

Разтворите за поддръжка Uro-Tainer® са готови за употреба системи за еднократна употреба за поддръжка на постоянни уретрални и супрапубични катетри. Всеки разтвор за поддръжка Uro-Tainer® е опакован в защитна торбичка и е стерилизиран.

#### 2 Характеристики на продукта и области на използване:

- Uro-Tainer® 0,9% NaCl: За рутинно промиване на катетри (отстраняване на малки кръвни съсиреци, тъкани, остатъци).
- Uro-Tainer® Solutio R: Разтваряне на упорити инкрустации, лечение на инкрустиран катетър за намаляване на травмата по време на отстраняването на катетъра
- Uro-Tainer® Suby G: Разтваряне на инкрустации

#### 3 Предвидени потребители

Медицински специалисти, които използват продукта, или пациенти, които са обучени от медицински специалист да извършват самостоятелно поддръжката. Само за възрастни.

#### 4 Възможни странични ефекти

Лимонена киселина може да причини при някои пациенти леко дразнене, дискомфорт и дори временна болка, усещане за уриниране или спазми на пикочния мехур (желание за уриниране). Ако се появят тези ефекти, се препоръчва по-малко концентриран разтвор Suby G, вливането да се извършва по-рядко или да се редуват с вливане на NaCl 0,9%, тъй като не е известно, че този разтвор причинява такива ефекти.

#### 5 Ограничения за употреба

Разтворите за поддръжка Uro-Tainer® не трябва да се използват в случай на свръхчувствителност (алергия) към изброените съставки на разтвора. Освен това, продуктите не трябва да се използват в случай на цистит или друго урогенитално състояние, което може да доведе до хематурия (кръв в урината). Разтворите за поддръжка Uro-Tainer® не трябва да се използват няколко дни след операция (в зависимост от процеса на оздравяване и трябва да се реши от лекуващия лекар) върху пикочния мехур или пикочните пътища и не трябва да се използват при деца и новородени

#### 6 Предупреждения и предпазни мерки

- Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Uro-Tainer®.
- При никакви обстоятелства разтворът не трябва да се инжектира или влива.
- Вливайте разтвора чрез гравитационно подаване, избягвайте сила.
- Използвайте асептична техника. Препоръчва се дезинфекция на порта преди употреба.
- Да се използва само ако торбичката и запечатващата капачка са непоктнати, и разтворът е бистър.
- Това е система за еднократна употреба. След отваряне тя трябва да се използва и изхвърли незабавно. Повторна употреба на такива изделия създава потенциален риск за пациента или потребителя. Тя може да доведе до замърсяване и/или ограничена функционалност на изделието, което води до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Изхвърлете правилно след употреба.
- Ако разтворът изтича от уретрата по време на процеса на промиване, катетърът не е поставен правилно в пикочния мехур. В този случай катетърът трябва да се смени с нов.
- Ако разтворът не тече, катетърът може да е огънат или запушен. В този случай катетърът трябва да се смени с нов.
- Трябва да се вземат предпазни мерки при работа с пациенти с наранявания на гръбначния стълб поради риска от автономна дисрефлексия.

#### 7 Как да съхранявате Uro-Tainer®

Не използвайте Uro-Tainer® след изтичане на срока на годност, посочен върху външната пластмасова торбичка. Да не се съхранява в хладилник или фризер. Съхранявайте в оригиналната опаковка. Използвайте само бистри разтвори в неповредени бутилки. След отваряне Uro-Tainer® трябва да се използва и да се изхвърли незабавно.

#### 8 Състав

- Uro-Tainer® 0,9% NaCl  
100 ml разтвор съдържа: Натриев хлорид 0,9 g във вода за инжекции
- Uro-Tainer® Solutio R  
100 ml разтвор съдържа: Лимонена монохидратна киселина 6,0 g, глюконолактон, лек магнезиев карбонат, динатриев едетат дихидрат във вода за инжекции
- Uro-Tainer® Suby G  
100 ml разтвор съдържа: Лимонена монохидратна киселина 3,23 g, лек магнезиев оксид, натриев бикарбонат, динатриев едетат дихидрат във вода за инжекции

#### 9 Приложение и инструкции за употреба

- Uro-Tainer® са затворени и стерилни системи, които се свързват към уринарния катетър и работят в съответствие с инструкциите за работа на следващата страница.
- Пликът Uro-Tainer® се достъпя стерилен и не трябва да се отстранява от опаковката, докато не е необходим за употреба.
- Ако желаете, приведете разтвора до телесна температура, като потопите опакованата торбичка в топла вода.
- Торбичката, съдържаща промивния разтвор, събира течността след промиване на катетъра. Промиването на катетъра и събирането на течност след промиването се извършват само чрез гравитация, като изделието се държи съответно над и под нивото на пикочния мехур.
- Uro-Tainer® 0,9% NaCl, действаш с механичен изплаквач ефект, може да се прилага като „входно и изходно“ приложение, докато Uro-Tainer® Suby G и Solutio R, на базата на киселинни разтвори, трябва да се прилагат в катетъра и да се оставят там за 5 минути, за да се използва напълно тяхното химическо действие. Този процес се препоръчва 1 до 2 пъти на ден.
- По принцип ежедневната употреба е показана само за следоперативни пациенти за кратък период от време. За разлика от това, пациентите с дългосрочна катетеризация имат катетри за много дълги периоди. В този случай катетърът се промива само с Uro-Tainer® 2-3 пъти седмично.
- Ако използвате Uro-Tainer® по-често, отколкото трябва, не се очакват нежелани събития.
- Обърнете особено внимание на хигиенното боравене с уринарния катетър.
- Никога не дейтайте самостоятелно, без да се консултирате с амбулаторната си служба или лекар

#### 10 Външен вид

Разтворът изглежда като бистра и безцветна течност. Uro-Tainer® са изработени от мека торбичка без поли(винилхлорид) (PVC), запоеана с гъвкава тръба без PVC и урологична запушалка. Използваният материал на торбичката е безцветно и прозрачно фармацевтично фолио. Uro-Tainer® се предлагат в опаковки от 50 ml и 100 ml.

#### 11 Срок на годност

Според датата на изтичане на срока на годност, да се съхранява при стайна температура.

#### 12 Изхвърляне на изделието

Няма специални изисквания за изхвърляне на разтворите за поддръжка на Uro-Tainer®, освен да се спазват приложимите закони, стандарти и насоки за изхвърляне на медицински отпадъци. Освен това опаковъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите национални изисквания

#### 13 Сериозен инцидент

Потребителят и/или пациентът трябва да докладват за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

#### 14 Използване заедно с други устройства

Катетър А

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

Катетър В

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

Катетър С

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

Catheter D

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

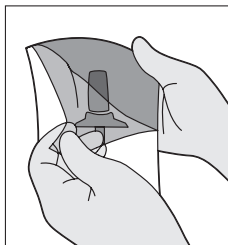
Катетър Е

Трансуретрален балонен фолиев катетър Нелатон, силикон без латекс, 41 cm, 18Ch

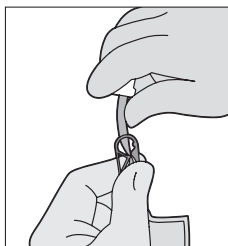
Тази листовка е преработена за последен път през 06/2024 г.



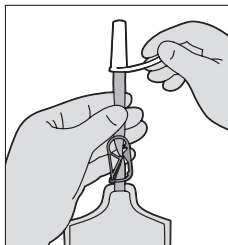
1. Отворете външната опаковка и извадете плика с Uro-Tainer®.



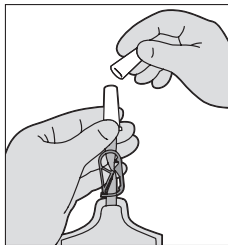
2. Затворете тръбичката Uro-Tainer® с пластмасовия клипс.



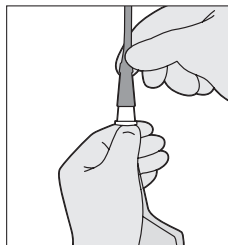
3. Премахнете запечатаната капачка.



4. Завъртете и свалете капачето без да докосвате стерилния конектор.



5. Поставете конектора във фунията на катетъра.



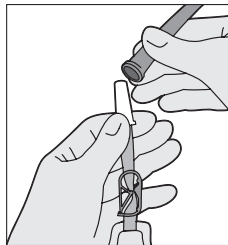
6. Като държите Uro-Tainer® над нивото на пикочния мехур, освободете клипса, за да може течността да изтече сама.



7. След 5 минути спуснете Uro-Tainer® под нивото на пикочния мехур, за да може течността да се върне отново в торбичката.



8. Натиснете тръбичката и отстранете конектора от катетъра с леко завъртане. Свържете катетъра към стерилна дренажна торбичка. Изхвърлете плика с Uro-Tainer® и си измийте ръцете.



## CZ – Návod k použití

# Uro-Tainer®

## 0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

### Roztok pro údržbu uretrálních a suprapubických katétrů

#### 1 Úvod

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

#### 2 Profil výrobku a oblasti použití:

a) Uro-Tainer® 0.9% NaCl: Pro běžné proplachování katétrů (odstraňování malých krevních sraženin, tkáně, nečistot).

b) Uro-Tainer® Solutio R: Rozpuštění přetrvávající inkrustace, ošetření inkrustovaného katétru za účelem snížení traumatizace při vyjímání katétru

c) Uro-Tainer® Suby G: Rozpuštění inkrustace

#### 3 Určení uživatele

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

#### 4 Možné nežádoucí účinky

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

#### 5 Omezení použití

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

#### 6 Varování a bezpečnostní opatření

- Před použitím roztoku Uro-Tainer® se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.
- Roztok se za žádných okolností nesmí podávat injekcí ani infuzí.
- Instilujte roztok gravitačním podáváním, vyvarujte se použití síly.
- Aplikujte aseptickou technikou. Před použitím se doporučuje provést dezinfekci portu.
- Roztok použijte pouze v případě, že sáček a uzávěr jsou neporušené a roztok je čirý.
- Jedná se o systém na jedno použití. Po otevření se musí ihned použít a zlikvidovat. Opakované použití takového prostředku představuje potenciální riziko pro pacienta nebo uživatele. Může vést ke kontaminaci a/nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Po použití řádně zlikvidujte.
- Pokud během proplachování z močové trubice uniká roztok, katétr není v močovém měchýři správně umístěn. V takovém případě je nutné katétr vyměnit za nový.
- Pokud roztok neproudí, může být katétr ohnutý nebo ucpaný. V takovém případě je nutné katétr vyměnit za nový.
- Při operaci pacientů s poraněním páté je třeba dbát zvýšené opatnosti z důvodu rizika autonomní dysreflexie.

#### 7 Jak přípravek Uro-Tainer® uchovávat

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

#### 8 Složení

a) Uro-Tainer® 0.9% NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

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

c) Uro-Tainer® Suby G

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

#### 9 Použití a návod k použití

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

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

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

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

- Přípravek Uro-Tainer® 0.9 % NaCl, který působí mechanickým propláchnutím, lze podat „napuštěním a vypuštěním“, zatímco přípravky Uro-Tainer® Suby G a Solutio R na bázi kyselých roztoků je třeba podat do katétru a ponechat je tam po dobu 5 minut, aby bylo možné plně využít jejich chemického působení. Tento postup se doporučuje provádět 1 až 2krát denně.

- Každodenní použití je obecně indikováno pouze u pooperačních pacientů po krátkou dobu. Naproti tomu pacienti s dlouhodobě zavedeným katétretem mají katétr po velmi dlouhou dobu. V tomto případě se katétr proplachuje přípravkem Uro-Tainer® pouze 2–3krát týdně.

- Pokud přípravek Uro-Tainer® používáte častěji, než je třeba, neočekávejte se žádné nežádoucí příhody.

- Zvláštní pozornost věnujte hygienické manipulaci s močovým katétretem.

- Nikdy nejednejte samostatně bez konzultace s pracovníkem ambulanti péče nebo lékařem

#### 10 Vzhled

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

#### 11 Skladovatelnost

V závislosti na době použitelnosti. Skladujte při pokojové teplotě.

#### 12 Likvidace prostředku

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

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

### 13 Závažný incident

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

### 14 Použití s jinými prostředky

Katétr A

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

Katétr B

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

Katétr C

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

Katétr D

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

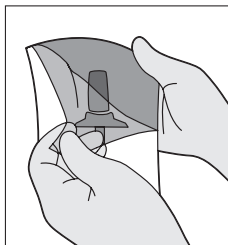
Katétr E

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

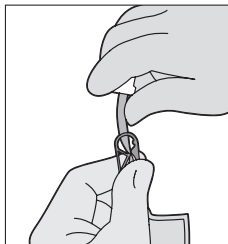
Tato příbalová informace byla naposledy revidována v 06/2024.



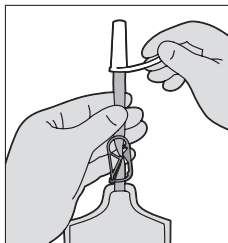
1. Roztrhněte obal a vak Uro-Tainer® vyjměte.



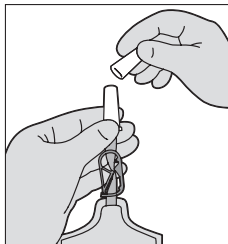
2. Uzavřete hadičku prostředku Uro-Tainer® plastovou svorkou.



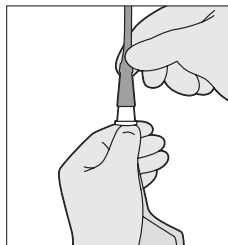
3. Sejměte obal chránící před nežádoucí manipulací.



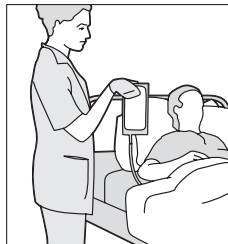
4. Otočte a sejměte uzávěr, abyste se dotkli sterilní spojky.



5. Zaveďte spojku do nálevky katétru.



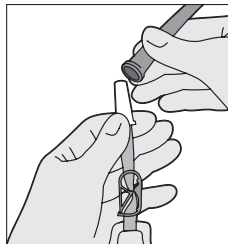
6. Držte hadičku Uro-Tainer® nad úroveň močového měchýře, uvolněte svorku a nechte tekutinu, aby působením gravitační síly vytekla.



7. Po pěti minutách snižte polohu prostředku Uro-Tainer® pod úroveň močového měchýře tak, aby byla kapalina odvedena zpět do vaku.



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



# Uro-Tainer®

## 0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

### Spüllösung für Blasenkatheter und suprapubische Katheter

#### 1 Einführung

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

#### 2 Produktprofil und Anwendungsbereiche:

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

#### 3 Vorgesehene Anwender

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

#### 4 Mögliche Nebenwirkungen

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

#### 5 Anwendungsbeschränkungen

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

#### 6 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

#### 7 Lagerung von Uro-Tainer®

Uro-Tainer® nicht nach dem auf dem äußeren Kunststoffbeutel angegebenen Verfalldatum verwenden. Nicht kühlen oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren. Nur klare Lösungen in

unbeschädigten Behältern verwenden. Nach dem Öffnen muss der Uro-Tainer® sofort verwendet und entsorgt werden.

#### 8 Zusammensetzung

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl  
100 ml Lösung enthalten: Natriumchlorid 0,9 g in Wasser für Injektionszwecke
- Uro-Tainer® Solutio R  
100 ml Lösung enthalten: Zitronensäuremonohydrat 6,0 g, Gluconolacton, leichtes Magnesiumcarbonat, Dinatriumedetatdihydrat in Wasser für Injektionszwecke
- Uro-Tainer® Suby G  
100 ml Lösung enthalten: Zitronensäuremonohydrat 3,23 g, leichtes Magnesiumoxid, Natriumbicarbonat, Dinatriumedetatdihydrat in Wasser für Injektionszwecke

#### 9 Anwendung und Gebrauchsanweisung

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

#### 10 Aussehen

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

#### 11 Dauer der Haltbarkeit

Gemäß dem Verfalldatum; Lagerung bei Raumtemperatur.

#### 12 Entsorgung des Produkts

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

#### 13 Schwerwiegendes Vorkommnis

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

## 14 Verwendung mit anderen Geräten

Katheter A

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

Katheter B

Gerader Pfeifenspitzenkatheter, Silikon 40 cm, 18 Ch

Katheter C

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

Katheter D

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

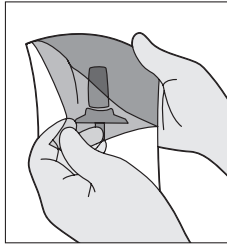
Katheter E

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

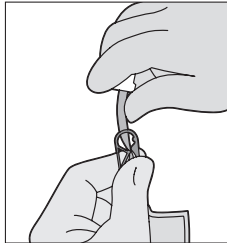
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.



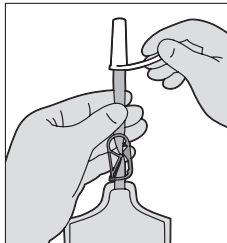
1. Umverpackung aufreißen und den Uro-Tainer® entnehmen.



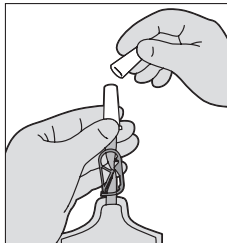
2. Den Schlauch des Uro-Tainer® mit der Kunststoffklemme verschließen.



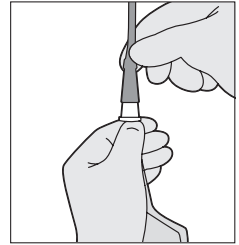
3. Die Sicherheitsversiegelung entfernen.



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



5. Den Konnektor in den Kathetertrichter einsetzen.



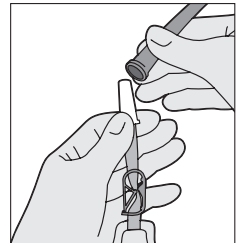
6. Den Uro-Tainer® über Blasenhöhe halten, die Klemme lösen und die Flüssigkeit mittels Schwerkraft durchfließen lassen.



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



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



# Uro-Tainer®

## 0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

### Opløsning til vedligeholdelse af uretrale og suprapubiske katetre

#### 1 Introduktion:

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

#### 2 Produktprofil og anvendelsesområder:

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

b) Uro-Tainer® Solutio R: Opløsning af vedvarende inkrustationer, behandling af inkrustationer på kateteret for at reducere traume under fjernelse af kateteret

c) Uro-Tainer® Suby G: Opløsning af inkrustationer

#### 3 Tilsigtede brugere:

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

#### 4 Potentielle bivirkninger

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

#### 5 Restriktioner for brug:

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

#### 6 Advarsler og forsigtighedsregler

- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Uro-Tainer®.
- Opløsningen må under ingen omstændigheder injiceres eller infunderes.
- Installer opløsningen ved hjælp af tyngdekraften, undgå at tvinge den ind.
- Påføres ved brug af aseptisk teknik. Det anbefales at desinficere porten før brug.
- Må kun anvendes, hvis posen og forseglingshætten er intakte, og opløsningen er klar.
- Dette er et engangssystem. Efter åbning skal det bruges og bortskaffes omgående. Genanvendelse af sådanne anordninger udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller begrænset funktionalitet af enheden, hvilket kan medføre skader, sygdom eller død for patienten.
- Bortskaffes korrekt efter brug.
- Hvis opløsningen lækker fra urinrøret under skylleprocessen, er kateteret ikke placeret korrekt i blæren. I så fald skal kateteret udskiftes med et nyt.
- Hvis opløsningen ikke flyder, kan det skyldes, at kateteret er bøjet eller tilstoppet. I så fald skal kateteret udskiftes med et nyt.
- Der skal tages forholdsregler ved operation af patienter med rygskeer på grund af risikoen for autonom dysrefleksi.

#### 7 Sådan opbevares Uro-Tainer®

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

#### 8 Sammensætning

a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

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

c) Uro-Tainer® Suby G

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

#### 9 Anvendelses- og brugsanvisning

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

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

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

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

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, der virker med en mekanisk skylleeffekt, kan administreres som "ind og ud", mens Uro-Tainer® Suby G og Solutio R, der er baseret på sure opløsninger, skal administreres i kateteret og forblive der i 5 minutter for at udnytte deres kemiske virkning fuldt ud. Denne proces anbefales 1-2 gange om dagen.

- Generelt er daglig brug kun indiceret til postoperative patienter i en kort periode. Til forskel herfra har langtidskateteriserede patienter katetre i meget lange perioder. I dette tilfælde skylles kateteret kun med Uro-Tainer® 2-3 gange om ugen.

- Hvis du bruger Uro-Tainer® oftere, end du burde, forventes der ingen bivirkninger.

- Vær særlig opmærksom på hygiejnisk håndtering af urinkateteret.

- Du skal aldrig gøre noget på egen hånd uden at rådføre dig med dine ambulante behandlere eller din læge

#### 10 Udseende

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

#### 11 Holdbarhed

I henhold til sidste anvendelsesdato; skal opbevares ved stuetemperatur.

#### 12 Bortskaffelse af udstyret

Der er ingen særlige krav til bortskaffelse af Uro-Tainer® opløsninger til vedligeholdelse ud over overholdelse af gældende love, standarder og retningslinjer for bortskaffelse af medicinsk affald.

Emballagematerialerne skal også bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale krav

#### 13 Alvorlig hændelse

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



## 14 Brug sammen med andre enheder

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

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

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

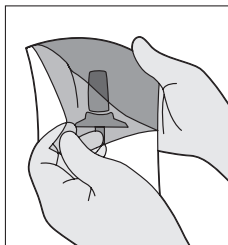
Kateter D  
Transuretralt Foley kateter, 2-vejs, latexfri silikone, 41 cm, 18 ch

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

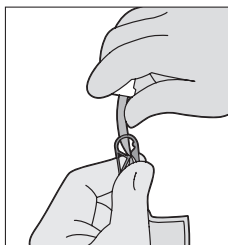
Denne indlægseddell blev senest revideret 06/2024



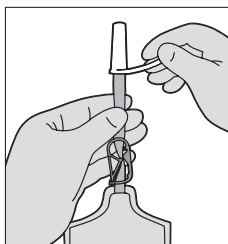
1. Riv indpakningen over, og fjern Uro-Tainer®-posen.



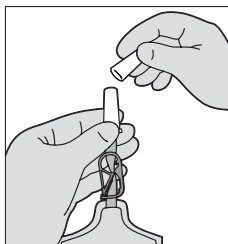
2. Luk Uro-Tainer®-slangen med en plastklemme.



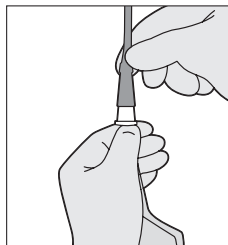
3. Fjern garantiforsøglingen.



4. Drej, og træk proppen tilbage uden at røre ved den sterile tilslutning.



5. Isæt tilslutningen i kateterets tragt.



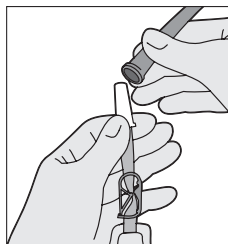
6. Hold Uro-Tainer® over blærens niveau og løsn klemmen, så væsken kan løbe ind ved hjælp af tyngdekraften.



7. Efter 5 minutter, holdes Uro-Tainer®-posen under blæreniveau for at tømme opløsningen tilbage i posen.



8. Sæt klemmen på slangen igen, og fjern tilslutningen fra kateteret ved at dreje den forsigtigt. Slut kateteret til en steril drænagepose. Bortskaf Uro-Tainer®-posen, og vask hænderne.



## EE – Kasutusjuhend

# Uro-Tainer®

## 0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

### Hoolduslahus ureetra- ja suprapubikaalsetele kateetritele

#### 1 Sissejuhatus

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

#### 2 Toote profiil ja kasutusala:

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl: kateetrite rutiniiseks loputamiseks (väikeste verehüüvete, koe, prahi eemaldamiseks).

b) Uro-Tainer® Solutio R: tugeva kooriku lahustamine, koorikuga kateetri töötlemine kateetri eemaldamisel tekkiava trauma vähendamiseks

c) Uro-Tainer® Suby G: kooriku lahustamine

#### 3 Ettenähtud kasutajad

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

#### 4 Võimalikud kõrvaltoimed

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

#### 5 Kasutuspiirangud

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

#### 6 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne Uro-Tainer®-i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Mitte mingil juhul ei tohi lahust süstida ega infundeerida.

- Instilleerige lahust gravitatsiooni toimele, ärge avaldage jõudu.

- Kasutage paigaldamisel aseptilist tehnikat. Enne kasutamist on soovitatav port desinfitseerida.

- Kasutage ainult siis, kui kott ja sulgurkork on terved ja lahus on selge.

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

- Visake pärast kasutamist nõuetekohaselt ära.

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

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

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

#### 7 Kuidas Uro-Tainer®-it säilitada

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

#### 8 Koostis

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl

100 ml lahust sisaldab: naatriumkloriidi 0,9 g süsteveses

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml lahust sisaldab: sidrunhappe monohüdraat 6,0 g, glükonolaktoon, lahja magneesiumkarbonaat, dinaatriumedetaadi dihidraat süsteveses

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml lahust sisaldab: sidrunhappe monohüdraat 3,23 g, lahja magneesiumoksiid, naatriumvesinikkarbonaat, dinaatriumedetaadi dihidraat süsteveses

#### 9 Kasutamine ja kasutusjuhised

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

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

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

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

- Toodet Uro-Tainer® 0,9% NaCl, millel on mehaaniline loputus, võib kasutada "sisse ja välja"-põhimõttel, ent happelistel lahustel põhinevad Uro-Tainer® Suby G ja Solutio R tuleb manustada kateetrisse ja jätta sinna 5 minutiks, et nende keemilist toimet täielikult ära kasutada. Seda protseduuri soovitatakse teha 1–2 korda päevas.

- Üldiselt on igapäevane kasutamine näidustatud ainult lühiajaliselt, operatsioonijärgsel perioodil. Pikaajalise kateetriga patsientidele paigaldatakse kateetrid väga pikaks ajaks. Sellisel juhul loputatakse kateetrit Uro-Tainer®-iga ainult 2–3 korda nädalas.

- Kui te kasutate Uro-Tainer®-i sagedamini kui peaksite, ei ole kõrvaltoimeid oodata.

- Pöörake erilist tähelepanu kuseteede kateetri hügieenilisele käsitsemisele.

- Ärge kunagi tegutsuge iseseisvalt ilma ambulatoorse hooldusteenistuse või arstiga konsulteerimata.

#### 10 Välimus

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

#### 11 Säilivus

Vastavalt kõlblikkusajale; hoida toatemperatuuril.

#### 12 Seadme kasutusest kõrvaldamine

Uro-Tainer®-i hoolduslahuste kõrvaldamisele ei ole erinõudeid, va kehtivate seaduste, standardite ja meditsiinijäätmete kõrvaldamise eeskirjade järgimine.

Pakkematerjalid tuleb kõrvaldada vastavalt kehtivatele riiklikele nõuetele.

#### 13 Tõsine vahejuhtum

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

#### 14 Kasutamine koos teiste seadmetega

Kateeter A

Kahesuunaline Foley kateeter, lateksita silikoon, balloon 30 cc, 18 Ch, hüdrogeelkattega

Kateeter B

Sirge whistle tipiga kateeter, silikoon 40 cm, 18Ch

Kateeter C

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

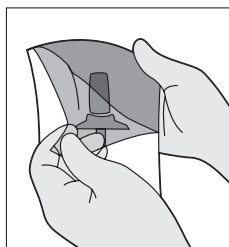
Kateeter D

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

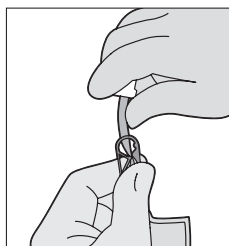
See infoleht on viimati üle vaadatud 06/2024.



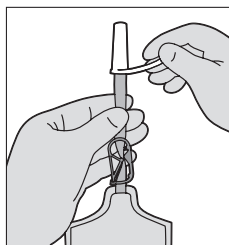
1. Avage välispakend ja võtke Uro-Tainer® kott välja.



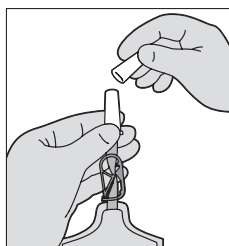
2. Sulgege plastklambri abil Uro-Tainer® voolik.



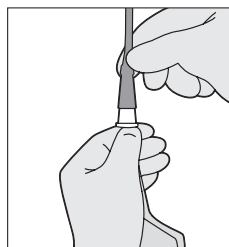
3. Vabastage kork pitseri alt.



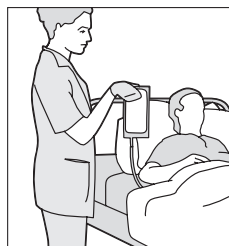
4. Avage kork nii, et te ei puudutaks sõrmedega steriilset konnektorit.



5. Sisestage konnektor kateetri lehterühendusse.



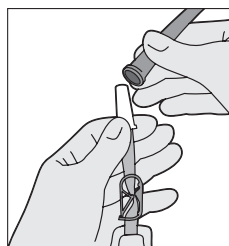
6. Hoides Uro-Tainer® kotti põie tasapinnast kõrgemal vabastage klamber, et lahus hakkaks raskusjõul voolama.



7. 5 minuti pärast langetage Uro-Tainer® kott allapoole põie tasapinda, et lahus voolaks tagasi kotti.



8. Sulgege klamber ja eemaldage konnektor kateetri küljest õrna keerava liigutusega. Ühendage kateeter steriilse uriinikogumiskotiga. Visake Uro-Tainer® kott ära ja peske käed.



## EL – Πληροφορίες χρήσης

# Uro-Tainer®

## 0.9% NaCl / Solutio R / Suby G

### Διάλυμα συντήρησης ουροκαθετήρων και υπερηβικών καθετήρων

#### 1 Εισαγωγή

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

#### 2 Προφίλ προϊόντος και περιοχές χρήσης:

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

β) Uro-Tainer® Solutio R: Διάλυση επιμονής εφελκιδόποιησης, μεταχείριση καθετήρα με εφελκιδόποιηση για τη μείωση του τραύματος κατά την αφαίρεση του καθετήρα

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

#### 3 Προοριζόμενοι χρήστες

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

#### 4 Πιθανές παρενέργειες

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

#### 5 Περιορισμοί χρήσης

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

#### 6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

#### 7 Τρόπος αποθήκευσης του Uro-Tainer®

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

#### 8 Σύνθεση

α) Uro-Tainer® NaCl 0,9%

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

β) Uro-Tainer® Solutio R

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

γ) Uro-Tainer® Suby G

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

#### 9 Εφαρμογή και οδηγίες χρήσης

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

#### 10 Εμφάνιση

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

#### 11 Διάρκεια αποθήκευσης

Σύμφωνα με την ημερομηνία λήξης, αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου.

#### 12 Απόρριψη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την απόρριψη των διαλυμάτων συντήρησης Uro-Tainer® εκτός από την τήρηση των ισχυόντων νόμων, προτύπων και κατευθυντήριων οδηγιών για την απόρριψη ιατρικών απόβλητων. Τα υλικά συσκευασίας πρέπει επίσης να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

#### 13 Σοβαρό περιστατικό

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

## 14 Χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα

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

Καθετήρας B  
Ευθύ άκρο δικής σφαιρίκτρας, σιλκόνη 40 cm, 8 Ch

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

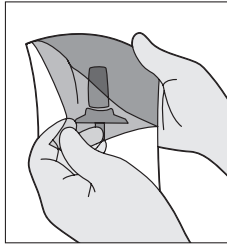
Καθετήρας D  
Διουρηθρικός καθετήρας Foley, 2 κατευθύνσεων, σιλκόνη χωρίς λάτεξ, 41 cm, 18Ch

Καθετήρας E  
Διουρηθρικός καθετήρας με μπαλόνι Foley Nelaton, σιλκόνη χωρίς λάτεξ, 41 cm, μέγεθος 18 Ch

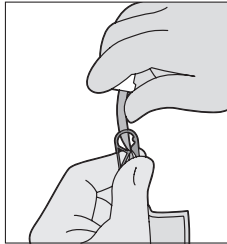
Το παρόν φυλλάδιο αναθεωρήθηκε τελευταία φορά στις 06/2024.



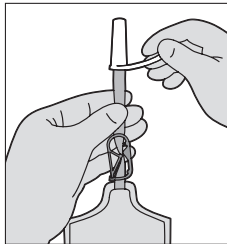
1. Ανοίξτε σχίζοντας τη συσκευασία και αφαιρέστε το Uro-Tainer®.



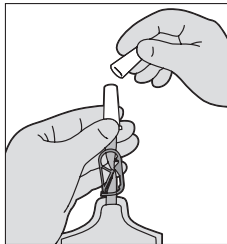
2. Σφραγίστε το σωλήνα με τον πλαστικό σφιγκτήρα.



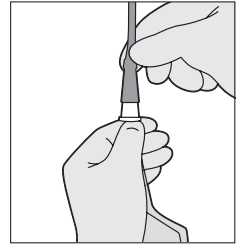
3. Αφαιρέστε τη σφραγίδα παραβίασης.



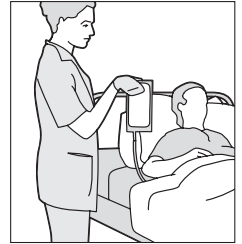
4. Αφαιρέστε το πώμα, χωρίς να αγγίξετε το αποστειρωμένο συνδετικό.



5. Τοποθετήστε το συνδετικό στον καθετήρα.



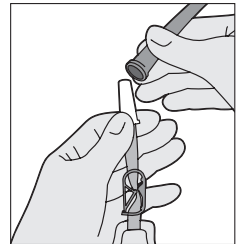
6. Κρατώντας το Uro-Tainer® πάνω από το επίπεδο της ουροδόχου κύστης, ανοίξτε το σφιγκτήρα για να επιτρέψει το υγρό να τρέξει μέσω της βαρύτητας.



7. Μετά από 5 λεπτά κατεβάστε το Uro-Tainer® κάτω από το επίπεδο της ουροδόχου κύστης για την αποστράγγιση του υγρού πίσω στο σάκο.



8. Σφραγίστε το σωλήνα με το σφιγκτήρα και αφαιρέστε το σύνδεσμο από τον καθετήρα στρέφοντάς τον απαλά. Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν αποστειρωμένο ουροσυλλέκτη. Πετάξτε το Uro-Tainer® και πλύνετε τα χέρια.



## ES – Instrucciones de uso

# Uro-Tainer®

## NaCl 0,9% / Solutio R / Suby G

### Solución de mantenimiento para sondas uretrales y suprapúbicas

#### 1 Introducción

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

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

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl: Para el lavado rutinario de catéteres (eliminación de coágulos de sangre pequeños, tejidos y residuos).
- Uro-Tainer® Solutio R: Disolución de incrustaciones persistentes, tratamiento de catéteres incrustados para reducir el traumatismo durante la extracción del catéter
- Uro-Tainer® Suby G: Disolución de incrustaciones

#### 3 Usuarios previstos

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

#### 4 Posibles efectos secundarios

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

#### 5 Restricciones de uso

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

#### 6 Advertencias y precauciones de uso

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

#### 7 Cómo almacenar el Uro-Tainer®

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

#### 8 Composición

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl  
La solución de 100 ml contiene: Cloruro sódico 0,9 g en agua para inyecciones
- Uro-Tainer® Solutio R  
La solución de 100 ml contiene: Ácido cítrico monohidrato 6,0 g, gluconolactona, carbonato de magnesio ligero, edetato disódico dihidrato en agua para inyección
- Uro-Tainer® Suby G  
La solución de 100 ml contiene: Ácido cítrico monohidrato 3,23 g, óxido de magnesio ligero, bicarbonato de sodio, edetato disódico dihidrato en agua para inyección

#### 9 Aplicación e instrucciones de uso

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

#### 10 Aspecto

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

#### 11 Vida útil

Según la fecha de caducidad; almacenar a temperatura ambiente.

#### 12 Eliminación del dispositivo

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

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

#### 13 Incidente grave

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

## 14 Uso con otros dispositivos

Sonda A

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

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

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

Sonda D

Sonda transuretral Foley, 2 vías, silicona sin látex,

41 cm, 18Ch

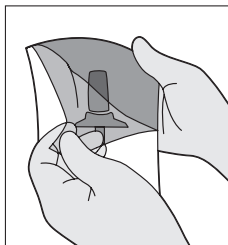
Sonda E

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

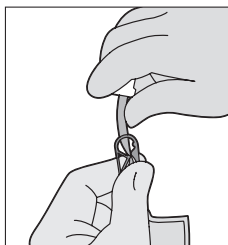
Este prospecto fue revisado por última vez en 06/2024.



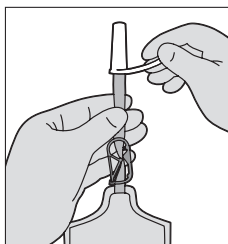
1. Abra la bolsa de plástico y extraiga la bolsa Uro-Tainer®.



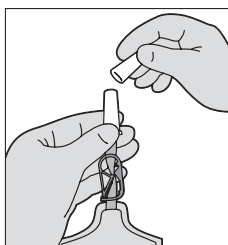
2. Cierre el tubo Uro-Tainer® con la pinza de plástico.



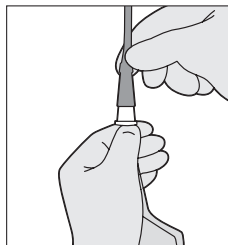
3. Retire el precinto a prueba de manipulación.



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



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



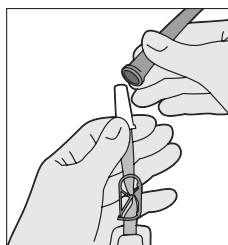
6. Sujete el sistema Uro-Tainer® por encima del nivel de la vejiga y suelte la pinza para permitir que el líquido drene por gravedad.



7. Transcurridos 5 minutos, baje el Uro-Tainer® por debajo del nivel de la vejiga para volver a drenar el líquido hacia la bolsa.



8. Cierre el tubo con la pinza y retire el conector de la sonda haciéndolo girar con cuidado. Conecte la sonda a una bolsa de drenaje estéril. Deseche la bolsa Uro-Tainer® y lávese las manos.



## FI – Käyttöohjeet

# Uro-Tainer®

## 0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

### Virtsa- ja suprapuubisten katetrien huuhteluneste

#### 1 Johdanto

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

#### 2 Tuoteprofiili ja käyttöalueet:

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl: Katetrien rutiinihuuhtelu (pienien virihyötymien, kudoksen ja tähtideiden poistamiseen).
- Uro-Tainer® Solutio R: Pysyvän karstoittumisen liuottaminen, karstoituneen katetrin hoito katetrin poistamisen aikaisen trauman vähentämiseksi
- Uro-Tainer® Suby G: Karstoittumisen liuottaminen

#### 3 Suunnitellut käyttäjät

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

#### 4 Mahdolliset haittavaikutukset

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

#### 5 Käyttöä koskevat rajoitukset

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

#### 6 Varoitukset ja varoimet

- Keskustelee lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Uro-Tainer®-liuoksen käyttöä.
- Liuosta ei saa missään tapauksessa injektoida tai antaa infuusiona.
- Anna liuos painovoimaisesti, välttämättä voimankäyttöä.
- Käytä aseptista tekniikkaa. Portti on suositeltavaa desinfioida ennen käyttöä.
- Käytä vain, jos pussi ja tiivistekorkki ovat ehjiä ja liuos on kirkasta.
- Tämä on kertakäyttöinen laite. Avattu pakkaus on käytettävä ja hävitettävä välittömästi. Tällaisten laitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se voi johtaa laitteen kontaminoitumiseen ja/tai toinnon heikkenemiseen, mikä voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä asianmukaisesti käytön jälkeen.
- Jos liuosta vuotaa huuhtelun aikana virtsaputkesta, katetria ei ole asetettu virtsarakkoon oikein. Katetri on silloin vaihdettava uuteen.
- Jos liuos ei virtaa, katetri voi olla taipunut tai tukossa. Katetri on silloin vaihdettava uuteen.
- Selkäranganvammoista kärsiviin potilaisiin kohdistuvissa toimenpiteissä on noudatettava varotoimia autonomisen dysrefleksian riskin vuoksi.

#### 7 Uro-Tainer®-liuoksen säilyttäminen

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

#### 8 Koostumus

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl  
100 ml liuosta sisältää: Natriumkloridi 0,9 g injektionesteisiin käytettävässä vedessä
- Uro-Tainer® Solutio R  
100 ml liuosta sisältää: Sitruunamonohydraattihappo 6,0 g, glukonolaktoni, kevyt magnesiumkarbonaatti, dinatriumedetaattidihydraatti injektionesteisiin käytettävässä vedessä
- Uro-Tainer® Suby G  
100 ml liuosta sisältää: Sitruunahappomonohydraatti 3,23 g, kevyt magnesiumoksidi, natriumbikarbonaatti, dinatriumedetaatti (dihydraatti) injektionesteisiin käytettävässä vedessä

#### 9 Käyttö ja käyttöohjeet

- Uro-Tainer®-liuokset ovat suljettuja ja steriilejä järjestelmiä, jotka liitetään virtsakatetriin ja jotka kaikki toimivat seuraavan sivun käyttöohjeiden mukaisesti.
- Uro-Tainer®-pussi toimitetaan steriilinä, eikä sitä saa ottaa pakkauksesta, ennen kuin sitä tarvitaan.
- Lämmitä liuos halutessasi ruumiinlämpöiseksi upottamalla pussi lämpimään veteen.
- Huuhteluliuosta sisältävä pussi kerää nesteen katetrin huuhtelun jälkeen. Katetrin huuhdelu ja nesteen kerääminen huuhdellun jälkeen tapahtuvat pelkästään painovoimaisesti pitämällä laitetta ensin virtsarakon yläpuolella ja sitten sen alapuolella.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, jolla on mekaaninen huuhdelluvaikutus, voidaan antaa ja poistaa välittömästi, kun taas happamiin liuosiin perustuva Uro-Tainer® Suby G ja Solutio R on annettava katetriin ja jätettävä sinne 5 minuutiksi, jotta niiden kemiallinen vaikutus saadaan hyödynnettyä täysin. Tämä on suositeltavaa tehdä 1–2 kertaa päivässä.
- Yleensä päivittäinen käyttö on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön leikkauksen jälkeen. Toisaalta keskoteroidut potilaat käyttävät katetreja hyvin pitkiä aikoja. Silloin katetri huuhdellaan Uro-Tainer®-tuotteella vain 2–3 kertaa viikossa.
- Jos Uro-Tainer®-valmistetta käytetään useammin kuin pitäisi, haittavaikutuksia ei ole odotettavissa.
- Kiinnitä erityistä huomiota virtsakatetrin hygieniseen käsittelyyn.
- Älä koskaan toimi itsenäisesti keskustelematta avohoitopalvelun tai lääkärin kanssa.

#### 10 Ulkonäkö

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

#### 11 Säilyvyys

Viimeisen käyttöpäivän mukaan; säilytä huoneenlämmössä.

#### 12 Laitteen hävittäminen

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

#### 13 Vakava haittatapahtuma

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



## 14 Käyttö yhdessä muiden laitteiden kanssa

Katetri A

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

Katetri B

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

Katetri C

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

Katetri D

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

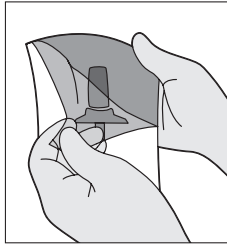
Katetri E

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

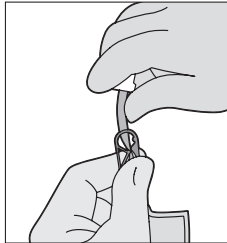
Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06/2024.



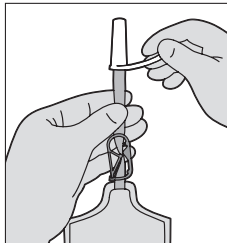
1. Avaa muovikääre ja ota Uro-Tainer®-pussi kääreestä.



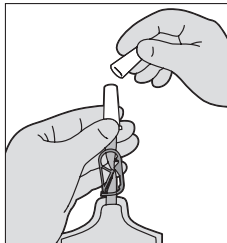
2. Sulje Uro-Tainer®-letku muovisella sulkimella.



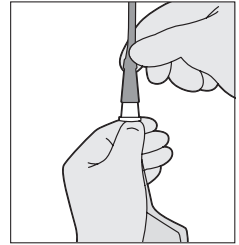
3. Irrota repäisysulkimen sinetti.



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



5. Työnnä liitin katetriin.



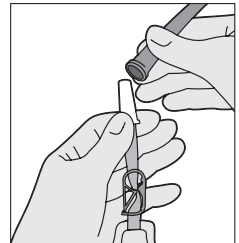
6. Pidä Uro-Tainer®-pussia virtsarakon yläpuolella ja avaa suljin, jotta liuos pääsee valumaan.



7. Laske Uro-Tainer® 5 minuutin kuluttua virtsarakon tason alapuolelle. Näin saat valutettua nesteen takaisin pussiin.



8. Kiinnitä letku ja poista liitin katetrista kiertämällä sitä kevyesti. Liitä katetri steriiliin virtsankeräypussiin. Hävitä Uro-Tainer®-pussi käsittelyn jälkeen ja pese kädet.



FR – Mode d'emploi

**Uro-Tainer®**

**NaCl 0,9 % / Solutio R / Suby G**

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

### 1 Introduction

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

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

a) Uro-Tainer® NaCl 0,9 % : Pour le rinçage de routine des sondes (élimination de petits caillots sanguins, tissus, débris).

b) Uro-Tainer® Solutio R : Dissolution de l'incrustation persistante, traitement d'une sonde incrustée pour réduire le traumatisme pendant le retrait de la sonde

c) Uro-Tainer® Suby G : Dissolution des incrustations

### 3 Utilisateurs prévus

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

### 4 Effets secondaires possibles

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

### 5 Restrictions d'utilisation

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

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

- Consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier avant d'utiliser l'Uro-Tainer®.

- La solution ne doit en aucun cas être injectée ou perfusée.

- Instiller la solution par gravité, éviter de forcer.

- Appliquer en utilisant une technique aseptique. Il est recommandé de désinfecter le port avant utilisation.

- À n'utiliser que si le sachet et le capuchon de fermeture sont intacts, et si la solution est claire.

- Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Après ouverture, il doit être utilisé et éliminé rapidement. La réutilisation de ces dispositifs crée un risque pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination et/ou une limitation des fonctionnalités du dispositif, ce qui peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

- Éliminer correctement après utilisation.

- Si la solution fuit de l'urètre pendant le rinçage, la sonde n'est pas correctement placée dans la vessie. Dans ce cas, la sonde doit être remplacée par un nouveau.

- Si la solution ne s'écoule pas, il se peut que la sonde soit pliée ou bouchée. Dans ce cas, la sonde doit être remplacée par un nouveau.

- Il convient de prendre des précautions lors de l'intervention chirurgicale sur des patients souffrant de lésions du rachis en raison du risque de dysréflexie autonome.

### 7 Conservation de l'Uro-Tainer®

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

### 8 Composition

a) Uro-Tainer® NaCl 0,9 %

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

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

c) Uro-Tainer® Suby G

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

### 9 Application et mode d'emploi

- Les Uro-Tainer® sont des systèmes fermés et stériles à raccorder à la sonde urinaire et fonctionnent conformément au mode d'emploi de la page suivante.

- Le sachet d'Uro-Tainer® est fourni stérile et ne doit pas être retiré de son emballage avant son utilisation.

- Si cela est souhaité, amener la solution à température corporelle en immergeant le sachet emballé dans de l'eau chaude.

- La poche contenant la solution de rinçage recueille le liquide après le rinçage de la sonde. Le rinçage de la sonde et la collecte de liquide après le rinçage sont effectués par gravité seule, en maintenant le dispositif au-dessus et en dessous du niveau de la vessie respectivement.

- L'Uro-Tainer® NaCl 0,9 %, agissant avec un effet de rinçage mécanique, peut être administré en application « entrée et sortie », tandis que l'Uro-Tainer® Suby G et le Solutio R, à base de solutions acides, doivent être administrés dans la sonde et y être laissés pendant 5 minutes pour exploiter pleinement leur action chimique. Il est recommandé d'effectuer ce processus 1 à 2 fois par jour.

- En général, l'utilisation quotidienne n'est indiquée que pour les patients postopératoires pendant une courte période. À l'inverse, les patients cathétérisés pendant de longues périodes ont des sondes pendant de très longues périodes. Dans ce cas, la sonde n'est rincée qu'avec l'Uro-Tainer® que 2 à 3 fois par semaine.

- Si l'Uro-Tainer® est utilisé plus souvent que prévu, aucun effet indésirable n'est attendu.

- Faire particulièrement attention à la manipulation hygiénique de la sonde urinaire.

- Ne jamais agir de manière autonome sans consulter le service de soins ambulatoires ou le médecin

### 10 Apparence physique

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

### 11 Durée de stockage

Selon la date de péremption ; conserver à température ambiante.

### 12 Mise au rebut de l'appareil

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

### 13 Incident grave

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

## 14 Utilisation avec d'autres appareils

Cathéter A

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

Cathéter B

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

Cathéter C

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

Cathéter D

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

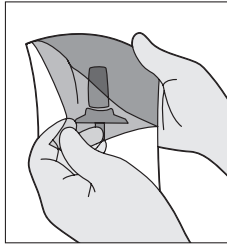
Cathéter E

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

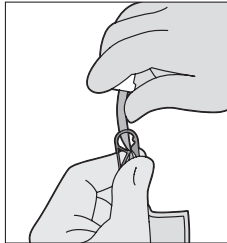
Cette notice a été révisée en dernier lieu en 06/2024.



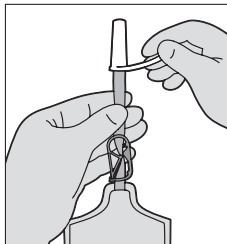
1. Déchirer le suremballage en plastique et retirer la poche Uro-Tainer®.



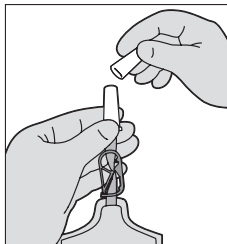
2. Fermer la tubulure Uro-Tainer® à l'aide du clamp en plastique.



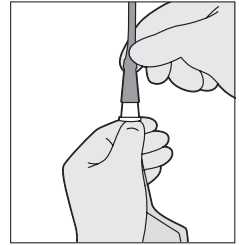
3. Retirer le scellage d'inviolabilité.



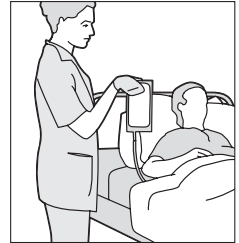
4. Tourner et retirer le bouchon sans toucher le connecteur stérile.



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



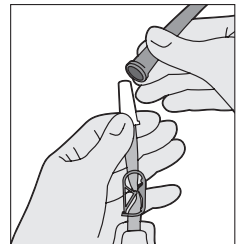
6. En maintenant le système Uro-Tainer® au-dessus du niveau de la vessie, relâcher le clamp pour laisser la solution s'écouler par gravité.



7. Après 5 minutes, abaisser le système Uro-Tainer® au-dessous du niveau de la vessie pour vidanger le liquide dans la poche.



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



## GB – Instruction for Use

# Uro-Tainer®

## 0.9% NaCl / Solutio R / Suby G

### Maintenance solution for urethral and suprapubic catheters

#### 1 Introduction

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

#### 2 Product profile and areas for use:

a) Uro-Tainer® 0.9% NaCl: For routine rinsing of catheters (removal of small blood clots, tissue, debris).

b) Uro-Tainer® Solutio R: Dissolution of persistent encrustation, treatment of encrusted catheter to reduce trauma during removal of catheter

c) Uro-Tainer® Suby G: Dissolution of encrustation

#### 3 Intended users

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

#### 4 Possible side effects

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

#### 5 Restrictions of use

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

#### 6 Warnings and precautions

- Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Uro-Tainer®.
- Under no circumstances should the solution be injected or infused.
- Instill the solution by gravity feed, avoid force.
- Apply using aseptic technique. A port disinfection before use is recommended.
- Only to be used if the bag and the sealing cap are intact, and the solution is clear.
- This is a single-use system. After opening, it must be used and disposed of promptly. Re-use of such devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or limited functionality of the device, which causes to injury, illness or death of the patient.
- Discard properly after use.
- If the solution leaks during the flushing process from the urethra, the catheter is not correctly placed in the bladder. In that case the catheter needs to be replaced by a new one.
- If the solution is not flowing, it may be the catheter is bent or plugged. In that case the catheter needs to be replaced by a new one.
- Precautions should be taken when operating on patients with spinal injuries because of the risk of autonomic dysreflexia.

#### 7 How to store Uro-Tainer®

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

#### 8 Composition

a) Uro-Tainer® 0.9% NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml solution contains: Citric monohydrate acid 6.0 g, Gluconolactone, Light magnesium carbonate, Disodiumedetate dihydrate in Water for Injections

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml solution contains: Citric monohydrate acid 3.23 g, Light magnesium oxide, Sodium bicarbonate, Disodiumedetate dihydrate in Water for Injections

#### 9 Application and instruction for use

- Uro-Tainer® are closed and sterile systems to be connected to the urinary catheter and work all according to the operating instructions on the next page.
- The Uro-Tainer® sachet is supplied sterile and should not be removed from its overwrapping until required for use.
- If desired, bring the solution up to body temperature by immersing the wrapped sachet in warm water.
- The bag that contains the rinsing solution collects the liquid after rinsing of the catheter. Catheter rinsing and liquid collecting after rinsing are performed by gravity alone, by maintaining the device above and below the level of the bladder respectively.
- Uro-Tainer® 0.9 % NaCl, acting with a mechanical rinsing effect, can be administered as "in and out" application, while Uro-Tainer® Suby G and Solutio R, based on acidic solutions, need to be administered into the catheter and left there for 5 minutes to fully exploit their chemical action. This process is recommended 1 to 2 times per day.
- In general, the daily use is only indicated for postoperative patients during a short period. In contrast to that, long-time catheterized patients have catheters for very long periods. In this case the catheter is only rinsed with Uro-Tainer® 2-3 times per week.
- If you use Uro-Tainer® more often than you should, no adverse events are expected.
- Pay particular attention to hygienic handling of the urinary catheter.
- Never act independently without consulting your ambulatory care service or doctor

#### 10 Appearance

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

#### 11 Shelf life

According to the expiry date; store at room temperature.

#### 12 Disposal of the device

There are no special requirements for disposal of Uro-Tainer® Maintenance solutions other than to observe applicable laws, standards, and guidelines for the disposal of medical waste. Packaging materials must also be disposed of in compliance with applicable national requirements.

#### 13 Serious incident

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

#### 14 Use together with other devices

Catheter A

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

Catheter B

Straight whistle tip catheter, silicone 40 cm, 18Ch

Catheter C

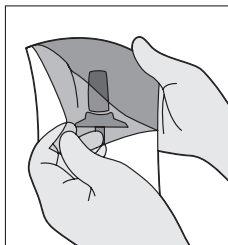
Bladder catheter without balloon, PVC, 37 cm, 18Ch, latex-free

Catheter D  
Transurethral Foley catheter, 2 -way, latex-free silicone, 41 cm, 18Ch  
Catheter E  
Transurethral Foley Nelaton balloon catheter, latex-free silicone,  
41 cm, 18Ch

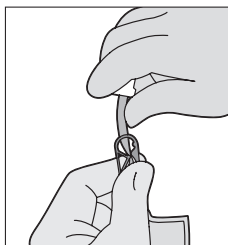
This leaflet was last revised in 06/2024.



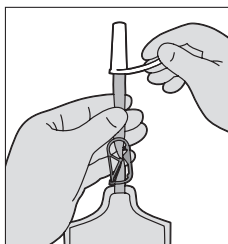
1. Tear open overwrapping and remove Uro-Tainer® sachet.



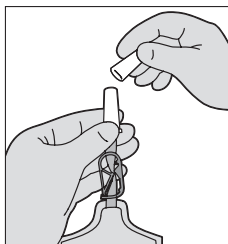
2. Close Uro-Tainer® tube with plastic clamp.



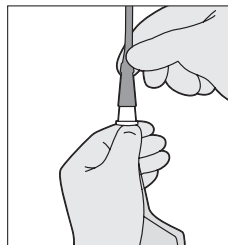
3. Remove tamper proof seal.



4. Twist and withdraw cap without touching sterile connector.



5. Insert connector into the catheter funnel.



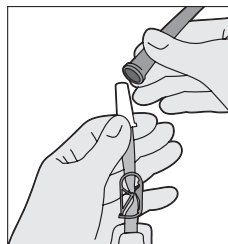
6. Holding the Uro-Tainer® above the level of the bladder, release the clamp to allow the fluid to drain in by gravity.



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



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



HR – Upute za uporabu

**Uro-Tainer®**

**0,9% NaCl / Solutio R / Suby G**

**Otopina za održavanje uretralnih i suprapubičnih katetera**

#### 1 Uvod

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

#### 2 Profil proizvoda i područja upotrebe:

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

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

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

#### 3 Predviđeni korisnici

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

#### 4 Moguće nuspojave

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

#### 5 Ograničenja upotrebe

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

#### 6 Upozorenja i mjere opreza

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

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

– Ukapajte otopinu djelovanjem gravitacije, izbjegavajte primjenu sile.

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

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

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

– Propisno odložite nakon upotrebe.

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

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

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

#### 7 Kako pohraniti Uro-Tainer®

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

#### 8 Sastav

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

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

c) Uro-Tainer® Suby G

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

#### 9 Primjena i upute za upotrebu

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

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

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

– Vrećica koja sadrži otopinu za ispiranje prikuplja tekućinu nakon ispiranja katetera. Ispiranje katetera i prikupljanje tekućine nakon ispiranja obavljaju se samo primjenom gravitacije, održavanjem uređaja iznad odnosno ispod razine mokraćnog mjehura.

– Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, čiji je učinak ispiranja mehanički, može se primijeniti po principu „unutra i van“, dok se Uro-Tainer® Suby G i Solutio R, koji se temelje na kiselim otopinama, moraju staviti u kateter i ostaviti tamo 5 minuta kako bi se u potpunosti iskoristilo njihovo kemijsko djelovanje. Preporuča se ponavljati ovaj postupak 1 – 2 puta dnevno.

– Općenito uzevši, svakodnevna upotreba indicirana je samo za postoperativne pacijente tijekom kratkog vremenskog razdoblja. Za razliku od toga, pacijenti s dugotrajnom kateterizacijom imaju katetere tijekom dugih vremenskih razdoblja. U tom se slučaju kateter ispiru otopinom Uro-Tainer® samo 2 – 3 puta tjedno.

– Ako Uro-Tainer® upotrebljavate češće nego što biste trebali, ne očekuju se nikakve štetne nuspojave.

– Posebnu pozornost obratite na higijensko rukovanje urinarnim kateterom.

– Nikada nemojte djelovati samostalno, bez savjetovanja s ambulantom službom ili liječnikom

#### 10 Izgled

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

#### 11 Rok valjanosti

U skladu s rokom upotrebe; pohranite na sobnoj temperaturi.

#### 12 Zbrinjavanje uređaja

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

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

#### 13 Ozbiljan incident

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

#### 14 Upotrebljavajte zajedno s drugim uređajima

Kateter A

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

Kateter B

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

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

Kateter D

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

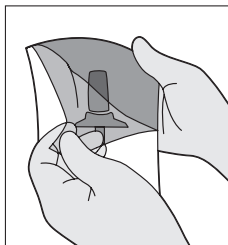
Kateter E

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

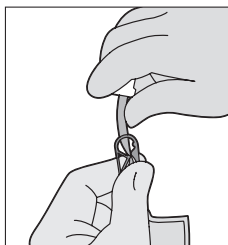
Ova je uputa zadnji puta revidirana u 06/2024.



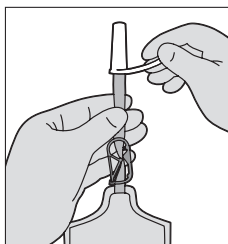
1. Otvorite pakiranje i izvadite sustav Uro-Tainer®.



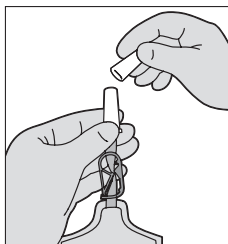
2. Crijevo sustava Uro-Tainer® zatvorite plastičnom stezaljkom.



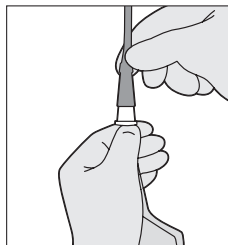
3. Uklonite sigurnosni zatvarač.



4. Odvrnite kapicu tako da ne dotaknete sterilni konektor.



5. Stavite konektor u lijevak katetera.



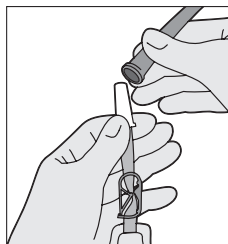
6. Sustav Uro-Tainer® držite iznad visine mjehura, otpustite stezaljku i pustite neka tekućina protječe pomoću gravitacije.



7. Nakon pet minuta sustav Uro-Tainer® držite ispod visine mjehura kako biste omogućili ponovno vraćanje otopine u vrećicu pomoću gravitacije.



8. Zatvorite crijevo stezaljkom i uklonite konektor laganim okretanjem. Kateter sada priključite na sterilnu drenažnu vrećicu. Zbrinite drenažnu vrećicu sustava Uro-Tainer® i operite ruke.



# Uro-Tainer®

## 0,9% NaCl / Solutio R / Suby G

### Karbantartó oldat hügycső- és szuprapubikus katéterekhez

#### 1 Bevezetés

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

#### 2 Termékprofil és alkalmazási területek:

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

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

c) Uro-Tainer® Suby G: Lerakódások feloldása

#### 3 Tervezett felhasználók

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

#### 4 Lehetséges mellékhatások

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

#### 5 Felhasználásra vonatkozó korlátozások

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

#### 6 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Uro-Tainer® használata előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészevel vagy ápolójával.
- Az oldatot semmilyen körülmény között sem szabad injekció vagy infúzió formájában beadni.
- Az oldatot gravitációs adagolóval csepegtesse, kerülje az érkifejtést.
- Aszeptikus technikával alkalmazza. Használat előtt ajánlott a portot fertőtleníteni.
- Csak akkor használja, ha a tasak és a zárócupak sértetlen, és az oldat áttetsző.
- Ez egy egyszer használatos rendszer. Felbontás után azonnal fel kell használni, majd ártalmatlanítani kell. Az ilyen eszközök újrafelhasználása potenciális kockázatot jelent a beteg vagy a felhasználó számára. Fertőzéshez és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Használat után szakszerűen kell ártalmatlanítani.
- Ha az oldat az öblítési folyamat során szivárog a hügycsőből, akkor a katétert nem jól helyezte el a húgyhólyagban. Ebben az esetben a katétert ki kell cserélni egy újra.
- Ha az oldat nem folyik, előfordulhat, hogy a katéter meghajlott vagy elzáródott. Ebben az esetben a katétert ki kell cserélni egy újra.
- A gerincserületi betegeken végzett műtét során megfelelő óvintézkedéseket kell tenni az autonóm dysreflexia kockázata miatt.

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

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

#### 8 Összetétel

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

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

c) Uro-Tainer® Suby G

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

#### 9 Alkalmazás és használati útmutató

- Az Uro-Tainer® olyan zárt és steril rendszerek, amelyek a húgyúti katéterhez csatlakoztathatók, és a következő oldalon található használati utasítás szerint használhatók.

- Az Uro-Tainer® tasak sterilen kerül forgalomba, és csak közvetlenül használat előtt szabad kivenni a külső csomagolásából.

- Ha szükséges, melegítse fel az oldatot testhőmérsékletre oly módon, hogy a tasakot becsomagolva meleg vízbe helyezi.

- Az öblítőoldatot tartalmazó zsák a katéter öblítése után összegyűjti a folyadékot. A katéter öblítése és az öblítés utáni folyadékgyűjtés kizárólag gravitációs úton történik az eszközt a hólyag vonala fölött, illetve alatt tartva.

- A mechanikus öblíthetással működő Uro-Tainer® 0,9% NaCl kétirányú, „in- and out” technikával alkalmazható, míg a savas oldatokhoz való Uro-Tainer® Suby G és Solutio R katétert be kell vezetni a katéterbe, és 5 percig ott kell hagyni, hogy teljes mértékben kifejthessék kémiai hatásukat. Ezt a folyamatot naponta 1-2 alkalommal ajánlott elvégezni.

- Általánosságban elmondható, hogy a napi használat kizárólag műtéten átesett betegeknél rövid ideig javallott. Ezzel szemben az állandó katéterrel rendelkező betegek nagyon hosszú ideig vannak bekatéterezve. Ebben az esetben a katétert hetente 2-3 alkalommal csak átöblítik az Uro-Tainer®-rel.

- Ha az Uro-Tainer®-t az előírtnál gyakrabban használja, nem várható mellékhatás.

- Különösen ügyeljen a húgyúti katéter higiénikus kezelésére.

- Soha ne cselekedjen önkényesen anélkül, hogy a járóbeteg-ellátással vagy a kezelőorvossal konzultálna

#### 10 Megjelenés

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

#### 11 Eltarthatóság

A lejárati dátumnak megfelelően; szobahőmérsékleten tárolandó.

#### 12 Az eszköz ártalmatlanítása

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

A csomagolóanyagokat a vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

#### 13 Súlyos váratlan esemény

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



## 14 Használat más eszközökkel együtt

A katéter

2 irányú Foley-katéter, latexmentes szilikon, 30 cm<sup>3</sup>-es ballon,  
18 Ch, hidrogél bevonat

B katéter

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

C katéter

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

D katéter

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

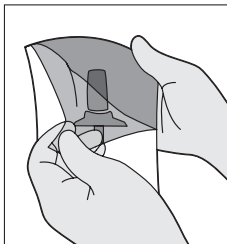
E katéter

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

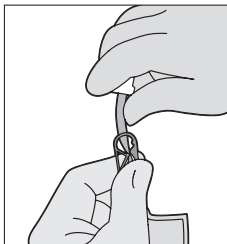
A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 06/2024



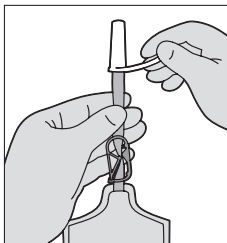
1. Tépje fel a külső csomagolást, és vegye ki az Uro-Tainer® tasakot.



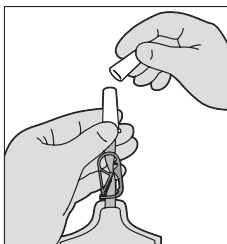
2. Zárja le az Uro-Tainer® csövet műanyag szorítókapoccsal.



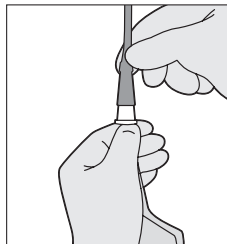
3. Távolítsa el a manipulációbiztos zárat.



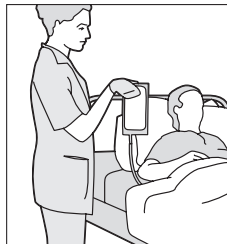
4. Csavarja, majd húzza le a kupakot a steril csatlakozó megérintése nélkül.



5. Helyezze be a csatlakozót a katéter tölcserébe.



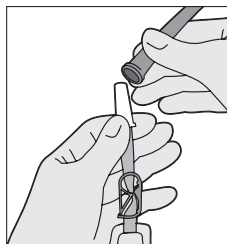
6. Az Uro-Tainer® a húgyhólyag szintje felett tartva oldja ki a szorítókapcsot, hogy a folyadék gravitációsan lefolyhasson.



7. 5 perc után engedje le az Uro-Tainer® tasakot a húgyhólyag szintje alá, hogy a folyadék visszafolyjon a tasakba.



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



IT – Istruzioni per l'uso

**Uro-Tainer®**

**0,9% NaCl / Solutio R / Suby G**

**Soluzione di manutenzione per cateteri uretrali e sovrapubici**

### 1 Introduzione

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

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

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

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

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

### 3 Utenti previsti

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

### 4 Potenziali effetti collaterali

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

### 5 Limitazioni d'uso

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

### 6 Avvertenze e precauzioni per l'uso

- Consultare il medico, il farmacista o l'infermiere prima di utilizzare Uro-Tainer®.
- In nessun caso la soluzione deve essere iniettata o infusa.
- Instillare la soluzione per gravità, evitando di forzare.
- Applicare utilizzando una tecnica asettica. Si consiglia di disinfettare la porta prima dell'uso.
- Da utilizzare solo se la sacca e il tappo di chiusura sono intatti, e la soluzione è chiara.
- Questo è un sistema monouso. Dopo l'apertura, deve essere utilizzato e smaltito immediatamente. Il riutilizzo di tali dispositivi crea un potenziale rischio per il paziente o l'utente. Può causare contaminazione e/o funzionalità limitata del dispositivo, con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente.
- Smaltire correttamente dopo l'uso.
- Se la soluzione fuoriesce dall'uretra durante il lavaggio, il catetere non è posizionato correttamente nella vescica. In tal caso, il catetere deve essere sostituito con uno nuovo.
- Se la soluzione non scorre, il catetere potrebbe essere piegato o ostruito. In tal caso, il catetere deve essere sostituito con uno nuovo.
- Prestare attenzione quando si opera su pazienti con lesioni spinali a causa del rischio di disreflessia autonoma.

### 7 Conservazione di Uro-Tainer®

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

### 8 Composizione

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

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

c) Uro-Tainer® Suby G

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

### 9 Applicazione e istruzioni per l'uso

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

### 10 Aspetto estetico

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

### 11 Durata di vita

Secondo la data di scadenza; conservare a temperatura ambiente.

### 12 Smaltimento del dispositivo

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

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

### 13 Incidente grave

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

### 14 Utilizzo con altri dispositivi

Catetere A

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

Catetere B

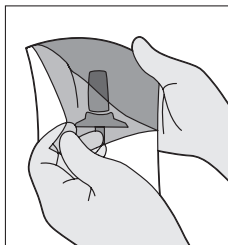
Catetere a punta dritta a fischietto, silicone, 40 cm, 18 Ch

Catetere C  
Catetere vescicale senza palloncino, PVC, 37 cm, 18 Ch,  
senza lattice  
Catetere D  
Catetere transuretrale di Foley, a 2 vie, silicone senza lattice,  
41 cm, 18 Ch  
Catetere E  
Catetere a palloncino transuretrale di Foley Nelaton, silicone  
privo di lattice, 41 cm, 18 Ch

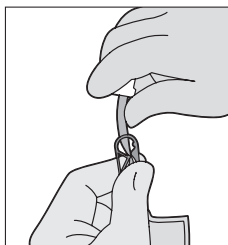
Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel  
06/2024.



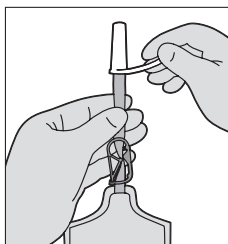
1.  
Aprire il rivestimento  
protettivo ed estrarre  
la sacca Uro-Tainer®.



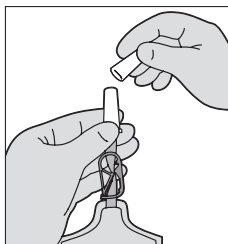
2.  
Chiudere il tubo della sacca  
Uro-Tainer® con il morsetto  
in plastica.



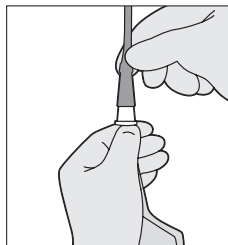
3.  
Rimuovere il sigillo  
antimanomissione.



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



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



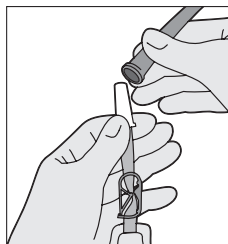
6.  
Tenendo Uro-Tainer® sopra il  
livello della vescica, aprire il  
morsetto per lasciar defluire  
la soluzione per gravità.



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



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



# Uro-Tainer®

## 0,9% NaCl / Solutio R / Suby G

### Onderhoudsoplossing voor urethrale en suprapubische katheters

#### 1 Inleiding

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

#### 2 Productprofiel en toepassingsgebieden

- Uro-Tainer® 0,9% NaCl: Voor het routinematig spoelen van katheters (verwijdering van kleine bloedstolsels, weefsel, vuil).
- Uro-Tainer® Solutio R: oplossen van aanhoudende korstvorming, behandeling van ingeklonterde katheter om trauma tijdens het verwijderen van de katheter te minimaliseren
- Uro-Tainer® Suby G: Oplossen van korstvorming

#### 3 Beoogde gebruikers

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

#### 4 Mogelijke bijwerkingen

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

#### 5 Gebruiksbeperkingen

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

#### 6 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Uro-Tainer® gebruikt.
- In geen geval mag de oplossing worden geïnjecteerd of geïnfundeerd.
- Instilleer de oplossing door middel van zwaartekrachttoevoer, vermijd kracht.
- Gebruik een aseptische techniek. Het wordt aanbevolen de toegang voor gebruik te desinfecteren.
- Alleen gebruiken als de zak en de afsluitdop intact zijn en de oplossing helder is.
- Dit is een systeem voor eenmalig gebruik. Na opening moet het onmiddellijk worden gebruikt en weggegooid. Hergebruik van dergelijke hulpmiddelen creëert een potentieel risico voor de patiënt of gebruiker. Dit kan leiden tot contaminatie en/of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- Na gebruik op de juiste wijze weggoien.
- Als de oplossing tijdens het spoelproces uit de urethra lekt, is de katheter niet correct in de blaas geplaatst. In dat geval moet de katheter worden vervangen door een nieuwe.
- Als de oplossing niet stroomt, is de katheter mogelijk geknikt of verstopt. In dat geval moet de katheter worden vervangen door een nieuwe.
- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen bij operaties bij patiënten met wervelkolomletsel vanwege het risico op autonome dysreflexie.

#### 7 Uro-Tainer bewaren®

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

#### 8 Samenstelling

- Uro-Tainer® 0,9% NaCl  
100 ml oplossing bevat: natriumchloride 0,9 g in water voor injectie
- Uro-Tainer® Solutio R  
100 ml oplossing bevat: citroenmonohydraatzuur 6,0 g, gluconolacton, licht magnesiumcarbonaat, dinatriumedetaatdihydraat in water voor injectie
- Uro-Tainer® Suby G  
100 ml oplossing bevat: citroenmonohydraatzuur 3,23 g, licht magnesiumoxide, natriumbicarbonaat, dinatriumedetaatdihydraat in water voor injectie

#### 9 Toepassing en gebruiksinstructies

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

#### 10 Verschijningsvorm

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

#### 11 Houdbaarheidsperiode

Let op de houdbaarheidsdatum; op kamertemperatuur bewaren.

#### 12 Wegwerpen van het hulpmiddel

Er zijn geen speciale vereisten voor het wegwerpen van Uro-Tainer® onderhoudsoplossingen, behalve het naleven van de toepasselijke wetten, normen en richtlijnen voor het afvoeren van medisch afval.

Verpakkingsmaterialen moeten ook worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende nationale voorschriften

### 13 Ernstig incident

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

### 14 Gebruik in combinatie met andere hulpmiddelen

Katheter A

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

Katheter B

Rechte fluitvormige tip, silicone 40 cm, 18 Ch

Katheter C

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

Katheter D

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

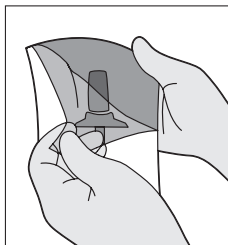
Katheter E

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

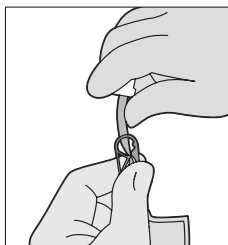
Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2024.



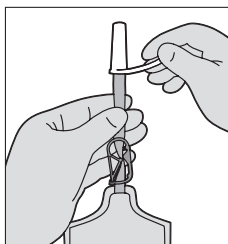
1. Scheur de buitenverpakking open en verwijder het Uro-Tainer® sachet.



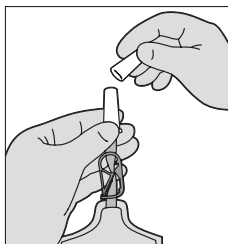
2. Sluit de Uro-Tainer® buis af met de plastic klem.



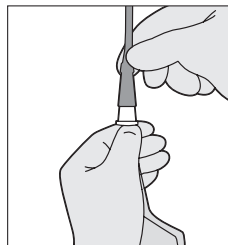
3. Verwijder de fraude bestendige sluiting.



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



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



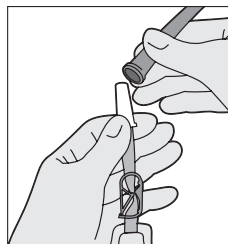
6. Houd de Uro-Tainer® boven het niveau van de blaas, maak de klem los om de vloeistof door middel van de zwaartekracht te laten weglopen.



7. Na 5 minuten, brengt u de Uro-Tainer® onder het niveau van de blaas om de vloeistof terug in de zak te laten lopen.



8. Klem de buis af en verwijder de connector uit de katheter door voorzichtig te draaien. Sluit de katheter aan op een steriele drainage zak. Gooi het Uro-Tainer® sachet weg en was uw handen.



## NO – Bruksanvisning

# Uro-Tainer®

## 0,9% NaCl / Solutio R / Suby G

### Vedlikeholdsløsning til uretrale og suprapubiske katetre

#### 1 Innledning

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

#### 2 Produktprofil og bruksområder:

a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl: Til rutinemessig skylling av katetre (fjerning av små blodpropper, vev, urenheter).

b) Uro-Tainer® Solutio R: Oppløsning av belegg, behandling av belegg på kateteret for å redusere traume under fjerning av kateteret

c) Uro-Tainer® Suby G: Oppløsning av belegg

#### 3 Tiltenkte brukere

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

#### 4 Potensielle bivirkninger

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

#### 5 Bruksbegrensninger

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

#### 6 Advvarsler og forholdsregler

- Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Uro-Tainer®.
- Oppløsningen må ikke under noen omstendigheter injiseres eller infuseres.
- Instill løsningen ved hjelp av tyngdekraft, unngå å bruke makt.
- Brukes med aseptisk teknikk. Det anbefales å desinfisere porten før bruk.
- Skal kun brukes hvis posen og forseglingsshetten er intakte, og løsningen er klar.
- Dette er et engangssystem. Etter åpning må den brukes og kastes umiddelbart. Gjenbruk av slike enheter medfører potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller begrenset enhetens funksjonalitet, noe som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Må avhendes på riktig måte etter bruk.
- Hvis oppløsningen lekker fra urinrøret under skylling, er kateteret ikke riktig plassert i blæren. I så fall må kateteret skiftes ut med et nytt.
- Hvis oppløsningen ikke strømmes, kan det skyldes at kateteret er bøyd eller tilstoppet. I så fall må kateteret skiftes ut med et nytt.
- Det må tas forholdsregler ved kirurgi på pasienter med ryggskade på grunn av risikoen for autonom dysrefleksi.

#### 7 Slik oppbevarer du Uro-Tainer®

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

#### 8 Sammensetning

a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

100 ml oppløsning inneholder: Sitronmonohydratsyre 6,0 g, glukonolakton, lett magnesiumkarbonat, dinatriumedetatdihydrat i vann til injeksjonsvæsker

c) Uro-Tainer® Suby G

100 ml oppløsning inneholder: Sitronmonohydratsyre 3,23 g, lett magnesiumoksid, natriumbikarbonat, dinatriumedetatdihydrat i vann til injeksjonsvæsker

#### 9 Bruksanvisning

- Uro-Tainer® er lukkede og sterile systemer som kobles til urinkateteret og fungerer i henhold til bruksanvisningen på neste side.
- Uro-Tainer®-posen leveres steril og skal ikke tas ut av emballasjen før den skal brukes.
- Om ønskelig kan oppløsningen varmes opp til kroppstemperatur ved å senke den innpakkeposen i varmt vann.
- Posen som inneholder skylleløsningen samler opp væsken etter skylling av kateteret. Kateterskylling og væskeoppsamling etter skylling utføres kun ved hjelp av tyngdekraften, ved å holde enheten henholdsvis over og under blærens nivå.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, som virker med en mekanisk skylleeffekt, kan administreres "inn og ut", mens Uro-Tainer® Suby G og Solutio R, basert på syreholdige løsninger, må administreres i kateteret og bli værende der i fem minutter for å utnytte den kjemiske virkningen fullt ut. Denne prosessen anbefales 1-2 ganger om dagen.
- Generelt er daglig bruk kun indisert for postoperative pasienter i en kort periode. I motsetning til dette har pasienter med langvarig kateterisering kateter i svært lange perioder. I dette tilfellet skylles kateteret bare med Uro-Tainer® 2-3 ganger i uken.
- Hvis du bruker Uro-Tainer® oftere enn du bør, forventes det ingen bivirkninger.
- Vær spesielt oppmerksom på hygienisk håndtering av urinkateteret.
- Ikke bruk kateteret uten å rådføre deg med poliklinikken eller legen din

#### 10 Utseende

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

#### 11 Levetid

I henhold til utløpsdatoen; oppbevares i romtemperatur.

#### 12 Avhending av enheten

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

#### 13 Alvorlig hendelse

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

## 14 Bruk sammen med andre enheter

Kateter A

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

Kateter B

Rett fløytespisskateter, silikon 40 cm, 18Ch

Kateter C

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

Kateter D

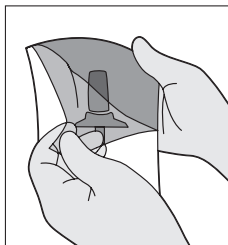
Transuretralt Floley-kateter, 2-veis, lateksfri silikon, 41 cm, 18 Ch

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

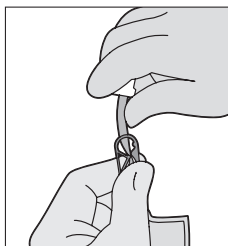
Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 06/2024.



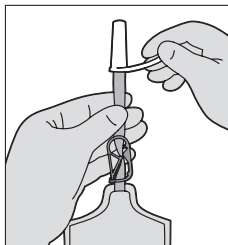
1. Riv opp innpakningen og fjern Uro-Tainer®-posen.



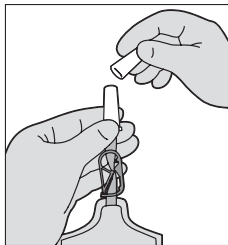
2. Steng Uro-Tainer®-slangen med plastklemmen.



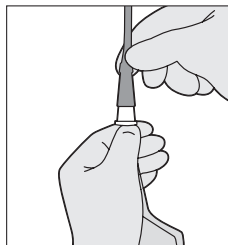
3. Fjern den barnesikre forseglingen.



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



5. Før koblingen inn i katetertrakten.



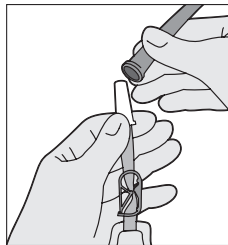
6. Samtidig som du holder Uro-Tainer® over nivået til blæren, utløs klemmen slik at væsken kan renne inn ved hjelp av tyngdekraften.



7. Etter 5 minutter senk Uro-Tainer® under nivået til blæren for å tømme væske tilbake i posen.



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



## PL – Instrukcja obsługi

# Uro-Tainer®

## 0,9% NaCl / Solutio R / Suby G

### Roztwór konserwacyjny do cewników cewkowych i nadłonowych

#### 1 Wprowadzenie

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

#### 2 Profil produktu i obszary zastosowania:

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

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

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

#### 3 Zamierzeni użytkownicy:

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

#### 4 Możliwe działania niepożądane

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

#### 5 Ograniczenia użytkowania

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

#### 6 Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem wyrobu Uro-Tainer® należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

– Pod żadnym pozorem nie należy wstrzykiwać ani podawać roztworu we wlewie.

– Wkroplić roztwór grawitacyjnie, unikając użycia siły.

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

– Używać tylko wtedy, gdy worek i zatyczka uszczelniająca są nie naruszone, a roztwór jest klarowny.

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

– Po użyciu zutyliżować zgodnie z przepisami.

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

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

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

#### 7 Jak przechowywać wyrób Uro-Tainer®

Nie używać wyrobu Uro-Tainer® po upływie daty ważności podanej na zewnętrznym plastikowym worku. Nie przechowywać w lodówce ani zamrażarce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Używać wyłącznie klarownych roztworów w nieuszkodzonych

butelkach. Po otwarciu pojemnika Uro-Tainer® wyrób należy niezwłocznie użyć i zutyliżować.

#### 8 Skład

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

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

c) Uro-Tainer® Suby G

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

#### 9 Zastosowanie i instrukcja użycia

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

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

– W razie potrzeby doprowadzić roztwór do temperatury ciała, zanurzając zawinięty woreczek w ciepłej wodzie.

– Worek zawierający roztwór do płukania zbiera płyn po przepłukaniu cewnika. Płukanie cewnika i zbieranie płynu po przepłukaniu odbywa się wyłącznie grawitacyjnie, poprzez utrzymywanie wyrobu odpowiednio powyżej i poniżej poziomu pęcherza moczowego.

– Wyrób Uro-Tainer® 0,9% NaCl, działający z mechanicznym efektem płukania, można podawać przepływowo „in and out”, natomiast wyroby Uro-Tainer® Suby G i Solutio R, na bazie roztworów kwaśnych, należy podać do cewnika i pozostawić w cewniku przez 5 minut, aby w pełni wykorzystać ich działanie chemiczne.

Zaleca się wykonywanie tej procedury 1-2 razy dziennie.

– Ogólne rzecz biorąc, codzienne stosowanie jest wskazane tylko u pacjentów pooperacyjnych przez krótki okres. Natomiast u pacjentów cewnikowanych długoterminowo cewniki pozostają w ciele przez bardzo długi czas. W takim przypadku cewnik jest płukany roztworem Uro-Tainer® tylko 2-3 razy w tygodniu.

– W przypadku częstszego niż zalecono stosowania roztworu Uro-Tainer® nie należy spodziewać się działań niepożądanych.

– Należy zwrócić szczególną uwagę na higieniczne postępowanie z cewnikiem moczowym.

– Nigdy nie należy działać samodzielnie bez konsultacji z ambulatorium lub lekarzem

#### 10 Wygląd

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

#### 11 Okres trwałości

Zgodnie z datą ważności; przechowywać w temperaturze pokojowej.

#### 12 Utylizacja wyrobu

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

Materiały opakowaniowe należy również utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

#### 13 Poważne zdarzenie

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



## 14 Stosować razem z innymi wyrobami

Cewnik A

2-drożny cewnik Foleya, silikon bez lateksu, balon 30 cm<sup>3</sup>, średnica 18 CH, powłoka hydrożelowa

Cewnik B

z prostą końcówką gwizdkową, silikonowy 40 cm, średnica 18 CH  
Cewnik C Cewnik pęcherzowy bez balonu, PCVW, 37 cm, średnica 18 CH, bez lateksu

Cewnik D

Cewnik przezcewkowy Foleya, 2-drożny, silikon bez lateksu, 41 cm, średnica 18 CH

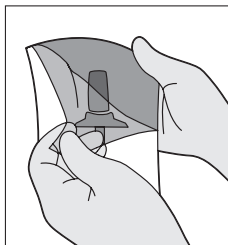
Cewnik E

Przezcewkowy cewnik balonowy Foleya Nelatona, silikon bez lateksu, 41 cm, średnica 18 CH

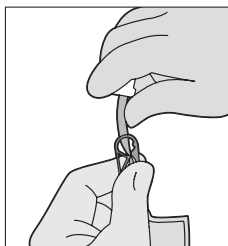
Niniejsza ulotka została ostatnio zaktualizowana w 06/2024.



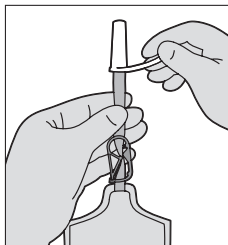
1. Rozewnij zewnętrzne opakowanie ochronne i wyjmij saszetkę Uro-Tainer®.



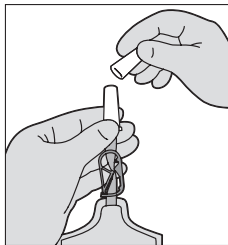
2. Zamknij dren Uro-Tainer® za pomocą plastikowego zacisku.



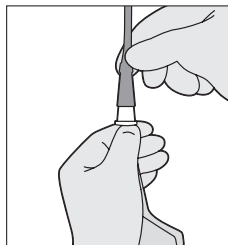
3. Zerwij plombę.



4. Przekręć i zdejmij zatyczkę nie dotykając w czasie sterylnego łącznika.



5. Wsuń łącznik do złącza cewnika.



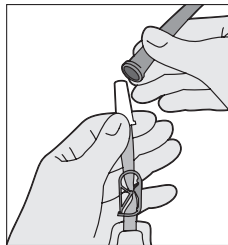
6. Trzymając Uro-Tainer® powyżej poziomu pęcherza zwolnij zacisk i poczekaj, aż roztwór wypłynie z saszetki.



7. Po upływie 5 minut obniż Uro-Tainer® do poziomu poniżej pęcherza, aby płyn wypłynął z powrotem do saszetki.



8. Zamknij dren i wsuń łącznik z cewnika lekko go przy tym obracając. Podłącz cewnik do sterylnego worka do drenażu. Wyrzuć saszetkę Uro-Tainer® i umyj ręce.



## RO – Instrucțiuni de utilizare

# Uro-Tainer®

## 0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

### Soluție de întreținere pentru catetere uretrale și suprapubiene

#### 1 Introducere

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

#### 2 Profilul produsului și domeniile de utilizare:

- Uro-Tainer® NaCl 0,9 %: Pentru clătirea de rutină a catetelor (îndepărtarea cheagurilor mici de sânge, țesuturilor, reziduurilor).
- Uro-Tainer® Solutio R: Dizolvarea crustelor persistente, tratarea cateterului cu cruste pentru a reduce traumatismele în timpul îndepărtării cateterului
- Uro-Tainer® Suby G: Dizolvarea crustelor

#### 3 Utilizatori vizați:

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

#### 4 Reacții adverse posibile

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

#### 5 Restricții de utilizare

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

#### 6 Atenționări și precauții

- Discutați cu medicul dvs., cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a utiliza Uro-Tainer®.
- Soluția nu trebuie injectată sau perfuzată în nicio situație.
- Instilați soluția prin gravitație, evitând forțarea.
- Aplicați utilizând o tehnică aseptică. Se recomandă dezinfectarea portului înainte de utilizare.
- A se utiliza numai dacă punga și capacul de sigilare sunt intacte și soluția este limpede.
- Acesta este un sistem destinat unei singure utilizări. După deschidere, trebuie utilizat și eliminat imediat. Reutilizarea acestor dispozitive creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Aceasta poate duce la contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului, ceea ce duce la vătămarea, imbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A se elimina în mod corespunzător după utilizare.
- Dacă soluția se scurge din uretră în timpul procesului de spălare, cateterul nu este poziționat corect în vezica urinară. În acest caz, cateterul trebuie înlocuit cu unul nou.
- Dacă soluția nu curge, cateterul poate fi îndoit sau înfundat. În acest caz, cateterul trebuie înlocuit cu unul nou.
- Trebuie luate măsuri de precauție atunci când se utilizează la pacienți cu leziuni la nivelul coloanei vertebrale din cauza riscului de disreflexie autonomă.

#### 7 Cum se păstrează Uro-Tainer®

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

#### 8 Compoziție

- Uro-Tainer® NaCl 0,9 %  
100 ml de soluție conțin: Clorură de sodiu 0,9 g în apă pentru preparate injectabile
- Uro-Tainer® Solutio R  
100 ml de soluție conțin: Acid citric monohidrat 6,0 g, gluconolactonă, carbonat de magneziu slab, detat disodic dihidrat în apă pentru preparate injectabile
- Uro-Tainer® Suby G  
100 ml de soluție conțin: Acid citric monohidrat 3,23 g, oxid de magneziu slab, bicarbonat de sodiu, edetat disodic dihidrat în apă pentru preparate injectabile

#### 9 Utilizare și instrucțiuni de utilizare

- Uro-Tainer® sunt sisteme închise și sterile care trebuie conectate la cateterul urinar și funcționează în totalitate conform instrucțiunilor de operare din pagina următoare.
- Plicul Uro-Tainer® este livrat steril și nu trebuie scos din ambalajul suplimentar decât în momentul în care este necesar pentru utilizare.
- Dacă doriți, aduceți soluția la temperatura corpului prin cufundarea plicului ambalat în apă caldă.
- Punga care conține soluția de clătire colectează lichidul după clătirea cateterului. Clătirea cateterului și colectarea lichidului după clătire se efectuează numai prin gravitație, menținând dispozitivul peste, respectiv sub nivelul vezicii urinare.
- Uro-Tainer® NaCl 0,9 %, cu efect de clătire mecanică, poate fi administrat ca aplicare „intrare și ieșire”, iar Uro-Tainer® Suby G și Solutio R, pe bază de soluții acide, trebuie administrate în cateter și lăsate acolo timp de 5 minute pentru a beneficia pe deplin de acțiunea lor chimică. Acest proces este recomandat de 1 până la 2 ori pe zi.
- În general, utilizarea zilnică este indicată numai la pacienții postoperatori pentru o perioadă scurtă. Dimpotrivă, pacienții caterizați pe termen lung au catetere pentru perioade foarte lungi. În acest caz, cateterul se clătește cu Uro-Tainer® doar de 2-3 ori pe săptămână.
- Dacă utilizați Uro-Tainer® mai des decât ar trebui, nu se anticipează apariția reacțiilor adverse.
- Aordați o atenție deosebită manipulării igienei a cateterului urinar.
- Nu acționați niciodată independent fără a consulta serviciul de asistență în ambulatoriu sau medicul

#### 10 Aspect

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

#### 11 Perioada de valabilitate

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

#### 12 Eliminarea dispozitivului

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

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

#### 13 Incident grav

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

#### 14 Utilizare împreună cu alte dispozitive

Cateterul A

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

Cateterul B

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

Cateterul C

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

Cateterul D

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

Cateterul E. Cateter transuretral cu balon Foley Nelaton, silikon fără latex, 41 cm, 18 Ch

#### Distribuitor:

B. Braun Medical S.R.L.

Remetea Mare nr. 636 DN 6,

km 546+400 dreapta

307350 Timiș, România

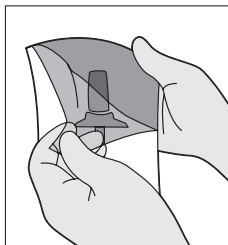
Tel. 0256 28 49 05

www.bbraun.ro

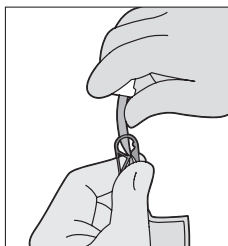
Acest prospect a fost revizuit ultima dată în 06/2024.



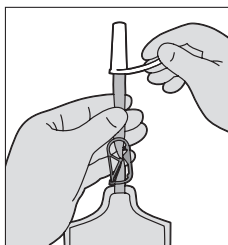
1. Rupeți folia protectoare și scoateți Uro-Tainer® plic.



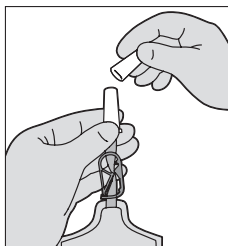
2. Închideți tubul Uro-Tainer® cu clemă de plastic.



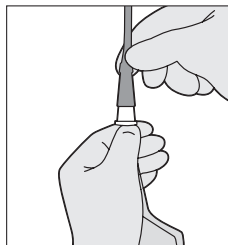
3. Îndepărtați sigiliul.



4. Răsuciți și extrageți capacul fără a atinge conectorul steril.



5. Se introduce conectorul în pâlnia cateterului.



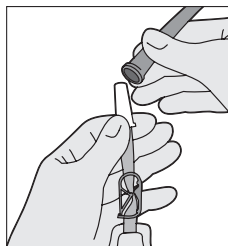
6. Ținând Uro-Tainer® deasupra nivelului vezicii urinare, eliberați clemă pentru a permite fluidului să se scurgă în vezică prin forța gravitațională.



7. După 5 minute, coborâți Uro-Tainer® sub nivelul vezicii urinare pentru a se scurge lichidul înapoi în sac.



8. Clampați tubul și scoateți conectorul din cateter prin rotirea ușoară. Conectați cateterul la un sac de drenaj steril. Aruncați Uro-Tainer® plic și spălați-vă pe mâini.



# Uro-Tainer®

## 0,9% NaCl / Solutio R / Suby G

### Underhållslösning för uretrala katetrar och suprapubiska katetrar

#### 1 Introduktion

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

#### 2 Produktprofil och användningsområden:

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

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

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

#### 3 Avedda användare:

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

#### 4 Potentiella biverkningar

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

#### 5 Användningsbegränsningar:

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

#### 6 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Uro-Tainer®.
- Lösningen får under inga omständigheter injiceras eller infunderas.
- Instillera lösningen med hjälp av gravitationsmatning, undvik att använda våld.
- Applicera med aseptisk teknik. Portdesinfektion före användning rekommenderas.
- Får endast användas om påsen och förslutningslocket är intakta och lösningen är klar.
- Detta är ett engångssystem. Efter öppning ska den användas och kasseras omedelbart. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller begränsad funktionalitet hos produkten, vilket kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Kassera på rätt sätt efter användning.
- Om lösningen läcker ut från urinröret under spolningsprocessen är katetern inte korrekt placerad i blåsan. I så fall måste katetern bytas ut mot en ny.
- Om lösningen inte flödar kan det bero på att katetern är böjd eller igensatt. I så fall måste katetern bytas ut mot en ny.
- Försiktighetsåtgärder bör vidtas vid operation på patienter med ryggradsskador på grund av risken för autonom dysreflexi.

#### 7 Förvaring av Uro-Tainer®

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

#### 8 Sammansättning

a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

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

c) Uro-Tainer® Suby G

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

#### 9 Användnings- och bruksanvisning

- Uro-Tainer® är slutna och sterila system som ansluts till urinkatetern och fungerar enligt bruksanvisningen på nästa sida.
- Uro-Tainer®-påsen levereras steril och ska inte tas ut ur förpackningen förrän den ska användas.
- Om så önskas, värm upp lösningen till kroppstemperatur genom att sänka ned den inslagna påsen i varmt vatten.
- Påsen som innehåller spolningslösningen samlar upp vätskan efter spolning av katetern. Kateterspolning och vätskeuppsamling efter spolning utförs enbart med hjälp av tyngdkraften genom att enheten hålls över respektive under blåsans nivå.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, som verkar med en mekanisk sköljningseffekt, kan administreras "in och ut", medan Uro-Tainer® Suby G och Solutio R, baserade på sura lösningar, måste administreras i katetern och lämnas där i 5 minuter för att deras kemiska verkan ska utnyttjas fullt ut. Denna process rekommenderas 1-2 gånger om dagen.
- I regel är daglig användning endast indicerad för postoperativa patienter under en kort period. I motsats till detta har långtidskateteriserade patienter katetrar under mycket långa perioder. I detta fall ska katetern sköljas med Uro-Tainer® endast 2-3 gånger i veckan.
- Om du använder Uro-Tainer® oftare än du borde förväntas inga biverkningar.
- Var särskilt uppmärksam på hygienisk hantering av urinkatetern.
- Agera aldrig självständigt utan att rådgöra med din vårdcentral eller läkare

#### 10 Utseende

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

#### 11 Hållbarhet

Se utgångsdatum, förvaras vid rumstemperatur.

#### 12 Kassering av enheten

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

Förpackningsmaterial måste också kasseras i enlighet med gällande nationella krav

#### 13 Allvarliga incidenter

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

## 14 Användning tillsammans med andra produkter

Kateter A

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

Kateter B

Rak kateter med flöjtspets, silikon 40 cm, 18Ch

Kateter C

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

Kateter D

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

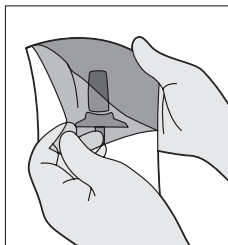
Kateter E

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

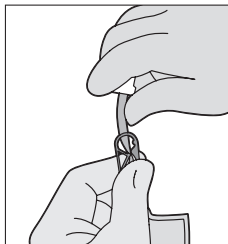
Denna bipacksedel ändrades senast 06/2024.



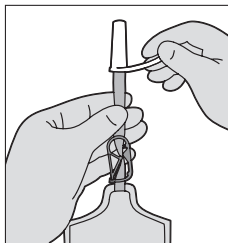
1. Bryt upp förpackningen och ta ut Uro-Tainer®-påsen.



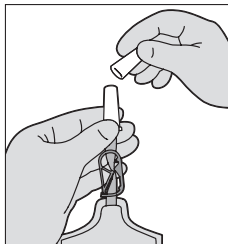
2. Stäng Uro-Tainer®-röret med en plastklämma.



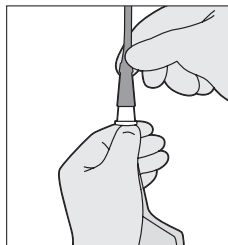
3. Avlägsna den garantiförseglade förseglingen.



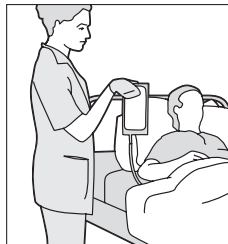
4. Vrid och and dra bort hättan utan att vidröra det sterila anslutningsdonet.



5. För in anslutningsdonet i katetern.



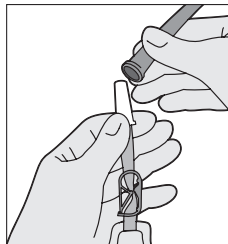
6. Lossa klämman samtidigt som Uro-Tainer® hålls över urinblåsans nivå, så att vätskan kan rinna in genom gravitationsmatning.



7. Efter fem minuter ska Uro-Tainer® sänkas under urinblåsans nivå för att rinna tillbaka ut i påsen.



8. Fäst klämman på röret och ta ut anslutningsdonet från katetern genom att vrida försiktigt. Anslut katetern till en steril dränagepåse. Kassera Uro-Tainer®-påsen och tvätta händerna.



## SK – Návod na použitie

# Uro-Tainer®

## 0,9% NaCl / Solutio R / Suby G

### Roztok na údržbu uretrálnych a suprapubických katétrov

#### 1 Úvod:

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

#### 2 Profil produktu a oblasti použitia:

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl: Na bežné preplachovanie katétrov (odstraňovanie malých krvných zrazenín, tkaniva, nečistôt).

b) Uro-Tainer® Solutio R: Rozpustenie pretrvávajúcej inkrustácie, ošetroenie inkrustovaného katétra na zníženie traumy počas vyberania katétra

c) Uro-Tainer® Suby G: Rozpustenie inkrustácie

#### 3 Zamýšľaní používateľa

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

#### 4 Možné vedľajšie účinky

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

#### 5 Obmedzenia používania

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

#### 6 Varovania a preventívne opatrenia

- Pred použitím pomôcky Uro-Tainer® sa poraďte s lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

- Roztok sa za žiadnych okolností nesmie injekčne ani infúzne podávať.

- Instilujte roztok pôsobením gravitácie, nepoužívajte silu.

- Použite aseptickú techniku. Pred použitím sa odporúča dezinfikovať port.

- Používajte len vtedy, ak sú vrecko a tesniaci uzáver neporušené, a roztok je čirý.

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

- Po použití náležite zlikvidujte.

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

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

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

#### 7 Skladovanie pomôcky Uro-Tainer®

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

#### 8 Zloženie

a) Uro-Tainer® 0,9% NaCl

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

b) Uro-Tainer® Solutio R

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

c) Uro-Tainer® Suby G

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

#### 9 Aplikácia a návod na použitie

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

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

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

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

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, pôsobiaci mechanickým oplachovacím účinkom, sa môže podávať ako „vstupná a výstupná“ aplikácia, zatiaľ čo Uro-Tainer® Suby G a Solutio R na báze kyselých roztokov sa musia podávať do katétra a nechať tam 5 minút, aby sa plne využilo ich chemické pôsobenie. Tento postup sa odporúča 1 až 2 krát denne.

- Každodenné použitie je vo všeobecnosti indikované len u pacientov po operácii počas krátkeho obdobia. Na rozdiel od toho majú pacienti s dlhotrvajúcou katetrizáciou katétre po veľmi dlhú dobu. V tomto prípade sa katéter preplachuje prípravkom Uro-Tainer® iba 2- až 3-krát týždenne.

- Ak používate Uro-Tainer® častejšie, ako sa má, neočakávajú sa žiadne nežiaduce udalosti.

- Osobitnú pozornosť venujte hygienickej manipulácii s močovým katéterom.

- Nikdy nekonajte samostatne bez konzultácie so službou ambulantnej starostlivosti alebo lekárom

#### 10 Vzhľad

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

#### 11 Dátum expirácie

Skladujte pri izbovej teplote podľa dátumu expirácie.

#### 12 Likvidácia pomôcky

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

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

#### 13 Vážny incident

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

## 14 Používať spolu s inými zariadeniami

Katéter A

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

Katéter B

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

Katéter C

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

Katéter D

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

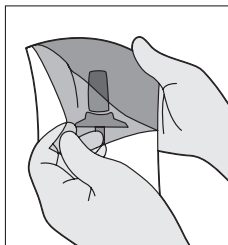
Katéter E

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

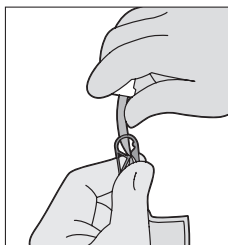
Táto písomná informácia bola naposledy revidovaná v 06/2024.



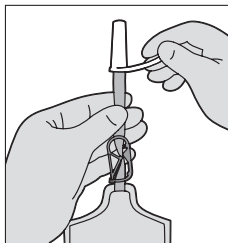
1. Roztrhnite ochranný obal a vyberte vrecko Uro-Tainer®.



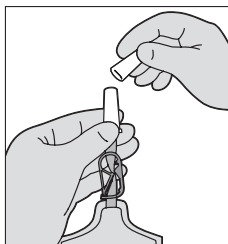
2. Pomocou plastovej svorky uzatvorte hadičku vrecka Uro-Tainer®.



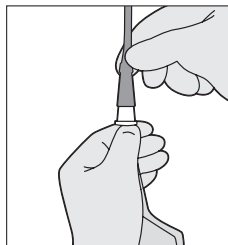
3. Zložte uzáver odolný voči nežiaducim úpravám.



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



5. Zasuňte konektor do lievika katétra.



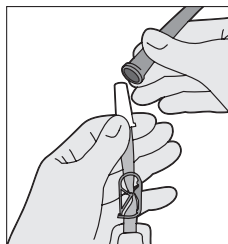
6. Držte vrecko Uro-Tainer® nad úroveň močového mechúra, uvoľníte svorku a nechajte tekutinu stiecť samospádom.



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



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





BG Производител.  
CZ Výrobce.  
DE Hersteller.  
DK Producent.  
EE Tootja.  
EL Κατασκευαστής.  
ES Fabricante.  
FI Valmistaja.  
FR Fabricant.  
GB Manufacturer.  
HR Proizvođač.  
HU Gyártó.  
IT Fabricante.  
NL Fabrikant.  
NO Produsent.  
PL Producent.  
RO Producător.  
SE Tillverkare.  
SK Výrobca.

BG Упълномощен представител за ЕС.  
CZ Ovlaštní představitel u EU.  
DE EU-Beyollmächtigter.  
DK Autoriseret EU-representant.  
EE Volitatud esindaja EÜs.  
EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ.  
ES Representante autorizado para la UE.  
FI Erkende vertegenwoordiger in de EU.  
FR Représentant agréé dans l'UE.  
GB EU Authorized Representative.  
HR AB Yetkili Te mslisici.  
HU Meghatalmazott képviselő az EU-ban.  
IT Rappresentante autorizzato per l'UE.  
NL Erkende vertegenwoordiger in de EU.  
NO Autoriseret representant i EU.  
PL Autoryzowany przedstawiciel UE.  
RO Reprezentant autorizat în UE.  
SE Auktoriserad EU-representant.  
SK Pooblaščení predstavnik v EU.

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

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



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

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

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

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



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

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

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

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



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





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



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

**B | BRAUN**

**CE** 0123



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



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





