Uro-Tainer® Twin
Solutio R B. Braun

CZ	**Informace pro použití**	2
DE	**Gebrauchsanweisung**	4
DK	**Brugsanvisning**	6
ES	**Instrucciones de uso**	8
FI	**Käyttöohje**	10
FR	**Mode d'emploi**	12
GB	**Information for Use**	14
HU	**Használati utasítás**	16
IT	**Istruzioni per l'uso**	18
NL	**Gebruiksaanwijzing**	20
NO	**Informasjon for bruk**	22
PT	**Instruções de utilização**	24
SE	**Bruksanvisning**	26
SK	**Informácie pre používanie**	28

schwarz

Dokument = 148 x 210 mm
32 Seiten

Lätus - - -

Irrigation Solution___815_GIF
815/UF00310/0212
GIF (A5-Booklet)
Standort Crissier

B BRAUN

CZ – Informace pro použití

Uro–Tainer® Twin Solutio R B. Braun

Udržovací roztok pro uretrální a suprapubické katétry
Sterilní, bez endotoxinů

Složení
100 ml roztoku obsahuje:

Kyselina citrónová monohydrát	6,0 g
Glukonolakton	0,6 g
Uhličitan hořečnatý lehký	2,8 g
Edetát dvojsodný $2H_2O$ (pomocná látka)	0,01 g

ve vodě pro injekce

Popis
Roztok obsahující kyselinu citrónovou pro dlouhodobě zavedené uretrální a suprapubické močové katétry určený k rozpuštění přetrvávajících inkrustací.
Solutio R je rovněž indikován k uvolnění katétrů s inkrustacemi a ke snížení rizika poškození uretry při vyjímání katétru.
Doporučuje se zahájit léčbu s méně koncentrovaným roztokem Uro-Tainer® Suby G a rezervovat Solutio R pro obtížnější případy.

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

Dávkování
Pokud není jinak předepsáno lékařem, podává se podle závažnosti onemocnění 10minutová instilace (5 minut na každý oddíl) jednou týdně až jednou či dvakrát denně.

Předávkování
Nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se předávkování.

Důležité informace
- Tento roztok je určen pouze k proplachování močového katétru: *není určen k nitrožilní infúzi.*
- Roztok aplikujte pouze na základě působení gravitace, nepoužívejte sílu.
- Použití u pacientů po operaci močového traktu by mělo být zváženo lékařem.
- Nepoužívejte výrobek v případě cystitidy nebo jiných urogenitálních onemocnění, které mohou být provázeny hematurií (přítomností krve v moči). Obraťte se na lékaře, který rozhodne, jakou léčbu je potřeba dále aplikovat.
- Roztok není vehikulem pro žádné přísady. Nesmí se používat k rozpouštění žádných léčiv.
- Acidita přípravku Solutio R (pH ~ 4) může ovlivnit účinek jiného léku. To je potřeba mít na paměti zejména v souvislosti s léčbou močových infekcí pomocí antibiotik.
- Při instilaci použijte aseptickou techniku.
- Lze použít pouze tehdy, pokud pokud jsou obal, obsah a těsnící uzávěr neporušeny a roztok je čirý.
- Tento systém je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Všechny neúplně využité vaky a veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte.
- Po použití řádně zlikvidujte.
- Opakované použití pomůcky pro jednorázové použití představuje potenciální riziko pro pacienta nebo uživatele. Může vést ke kontaminaci a/nebo k narušení funkčnosti zařízení. Kontaminace a/nebo omezená funkčnost pomůcky může způsobit zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Experimenty na zvířatech prokázaly, že látka DEHP je potenciálně toxická pro reprodukci. V souladu s aktuálním stavem vědeckých poznatků nelze (v případě dlouhodobého užívání) zcela vyloučit riziko u nedonošených chlapců. V rámci bezpečnostních opatření by použití léčebných výrobků obsahujících DEHP mělo být omezené na krátkodobé použití u těhotných žen, kojících matek, kojenců a dětí.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Viz návod k použití s obrázky na další straně.

Nežádoucí účinky
- Kyselina citrónová může u některých pacientů vyvolat lehké podráždění a dokonce dočasnou bolestivost, pocity pálení nebo spazmy močového měchýře (nucení na močení). Pokud se tyto účinky vyskytnou, doporučuje se použití méně koncentrovaného roztoku Suby G, provádění méně časté aplikace nebo střídání s aplikací 0,9% NaCl.
- Jestliže během proplachování vyteče z močové trubice tekutina, je možné, že se katétr vysunul z močového měchýře a bude nutné zavést pacientovi nový katétr.
- Pokud roztok neproudí, katétr se v močovém měchýři pravděpodobně zauzlil nebo může být zablokován a může vyžadovat výměnu.

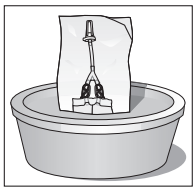
Použitelnost
Nepoužívejte po datu označeném jako „EXP" na zadní straně vaku.

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

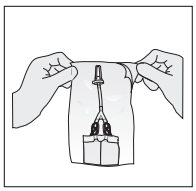
Poslední aktualizace informací
06/2010

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 2 02.02.12 15:51

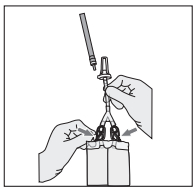
1.
Vak Uro-Tainer Twin je dodáván sterilní a smí být z obalu vyňat až těsně před použitím. Roztok by měl mít teplotu těla, přibližně 37 °C. Pokud je nutno před použitím roztok zahřát, ponořte zabalený vak do vlažné vody.



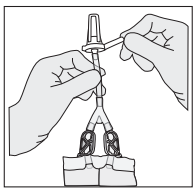
2.
Stáhněte plastový obal a vyjměte Uro-Tainer Twin.



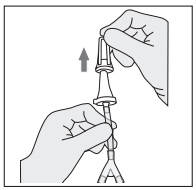
3.
Uzavřete obě hadičky zelenou a bílou svorkou.



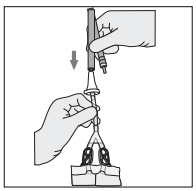
4.
Odstraňte odtrhávací uzavírací prstenec.



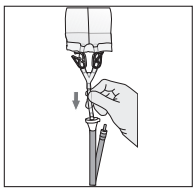
5.
Otáčením sejměte uzávěr, aniž byste se dotkli sterilní spojky. Uvolněte bílou spojku do otevřené polohy a nechejte vtéci několik kapek roztoku do katétru, aby se vytěsnily veškeré vzduchové kapsy.



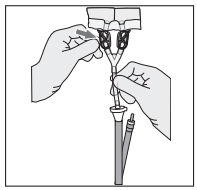
6.
Zaveďte spojku do katétru.



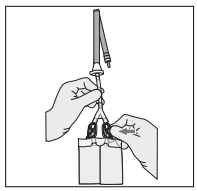
7.
Držte Uro-Tainer Twin nad úrovní měchýře a nechejte do měchýře proudit roztok z první komory. Nepoužívejte sílu ani systémem netřepejte, aby se zabránilo možnému poranění měchýře.



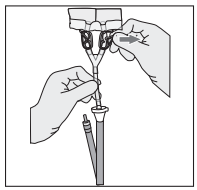
8.
Uzavřete otevřenou hadičku bílou svorkou.



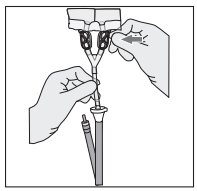
9.
Po 5 minutách bílou svorku uvolněte, držte vak pod úrovní měchýře a vypusťte roztok. Uzavřete hadičku bílou svorkou.



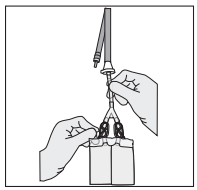
10.
Nyní postup opakujte s použitím roztoku ve druhé komoře. Držte Uro-Tainer Twin nad úrovní měchýře a uvolněte zelenou svorku. Nechejte roztok vtéci do měchýře. Opět nepoužívejte sílu ani systémem netřepejte.



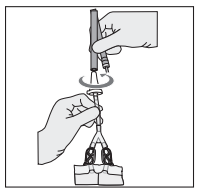
11.
Uzavřete otevřenou hadičku zelenou svorkou.



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



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



UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 3 02.02.12 15:51

DE – Gebrauchsanweisung

Uro–Tainer® Twin Solutio R B. Braun

Lösung zur Pflege von transurethralen und suprapubischen Kathetern Steril, endotoxinfrei

Zusammensetzung
100 ml Lösung enthalten:

Zitronensäuremonohydrat	6,0 g
Gluconolacton	0,6 g
Leichtes Magnesiumcarbonat	2,8 g
Dinatrium edetat $2H_2O$ (Sonstige Bestandteile)	0,01 g
in Wasser für Injektionen	

Beschreibung
Eine Zitronensäurelösung für suprapubische und Harnröhren-Dauerkatheter als Hilfsmittel zur Auflösung von hartnäckigen Ablagerungen.
Solutio R eignet sich auch zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit von verkrusteten Kathetern und verringert das Risiko von Blasenschäden bei der Katheterentfernung.
Es wird empfohlen, die Behandlung mit der geringer konzentrierten Uro-Tainer® Suby G Lösung zu beginnen, und Solutio R für schwierigere Fälle zu reservieren.

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

Dosierung
Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, werden eine bis zwei Anwendungen täglich bis eine Anwendung wöchentlich von ca. 10 min (5 min pro Kammer) empfohlen.

Überdosierung
Zur Überdosierung liegen keine klinischen Daten vor.

Wichtige Hinweise
- Diese Lösung ist nur zum Spülen von Harnröhren-Kathetern vorgesehen: *nicht für die intravenöse Infusion.*
- Die Lösung mittels Schwerkraft instillieren, nicht gewaltsam verabreichen.
- Anwendung nach Harnwegsoperation nach Maßgabe des Arztes.
- Nicht verwenden, wenn eine Cystitis oder eine andere urogenitale Erkrankung besteht, die eine Hämaturie (Blut im Urin) verursachen kann. Kontaktieren Sie in diesem Fall den behandelnden Arzt, der die weitere Behandlung festlegen wird.
- Das Produkt nicht als Trägerlösung für andere Substanzen verwenden. Es dürfen keine anderen Arzneimittel darin aufgelöst werden.
- Die Säure in der Suby R Lösung (pH ~ 4) kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies ist besonders bei der antibiotischen Behandlung von Harnwegsinfektionen zu berücksichtigen.
- Sterile Techniken anwenden.
- Nur verwenden, wenn der Inhalt sowie die Versiegelungskappe unversehrt sind und die Lösung klar ist.
- Das System ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wieder verwenden.
- Nicht ganz aufgebrauchte Beutel und jegliche nicht verwendete Lösung sind zu entsorgen.
- Nach dem Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.
- Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Tierversuche belegen, dass DEHP potenziell reproduktionstoxisch ist. Angesichts des aktuellen Stands der Wissenschaft kann (bei langfristiger Anwendung) besonders bei frühgeborenen männlichen Säuglingen ein Risiko nicht ausgeschlossen werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Medizinprodukten, die DEHP enthalten, bei Schwangeren, Stillenden, Säuglingen und Kindern auf einen kurzen Zeitraum beschränkt werden.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Illustrierte Gebrauchsanweisung auf der nächsten Seite beachten.

Nebenwirkungen
- Zitronensäure kann bei manchen Patienten leichte Reizungen und vorübergehende Schmerzen, ein brennendes Gefühl oder Blasenkrämpfe (Harndrang) verursachen. Falls diese Nebenwirkungen auftreten, sollte die geringer konzentrierte Suby G Lösung verwendet werden, die Anwendung (Instillation) sollte seltener, oder im Wechsel mit der Anwendung von NaCl 0,9 % durchgeführt werden.
- Wenn die Flüssigkeit beim Spülvorgang aus der Harnröhre austritt, befindet sich der Katheter eventuell nicht mehr in der Blase und der Patient benötigt möglicherweise einen neuen Katheter.
- Wenn die Flüssigkeit nicht fließt, ist der Katheter eventuell in der Blase abgeknickt oder verstopft und muss ausgewechselt werden.

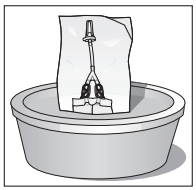
Verfalldatum
Nach dem auf der Beutelrückseite nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

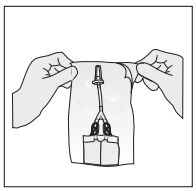
Aktueller Stand der Information
06.2010

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 4 02.02.12 15:51

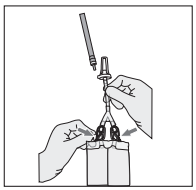
1.
Der Uro-Tainer Twin-Beutel wird steril geliefert und sollte erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Umverpackung entnommen werden. Die Lösung sollte Körpertemperatur (ca. 37 °C) aufweisen. Wenn die Lösung vor der Verwendung erwärmt werden muss, den Beutel mit Umverpackung in lauwarmes Wasser tauchen.



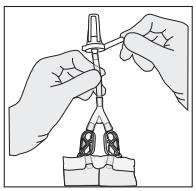
2.
Die Umverpackung entfernen und den Uro-Tainer Twin entnehmen.



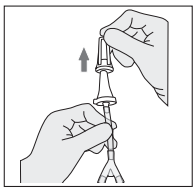
3.
Die Schläuche mit den grünen und weißen Klemmen schließen.



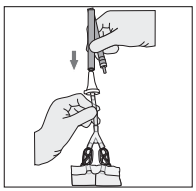
4.
Den Verschlussring abziehen.



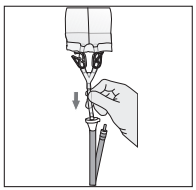
5.
Die Kappe abdrehen, ohne den sterilen Konnektor zu berühren. Die weiße Klemme öffnen und einige Tropfen der Lösung in den Katheter fließen lassen, um eventuelle Lufteinschlüsse zu beseitigen.



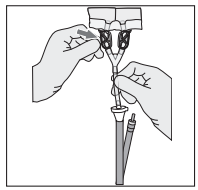
6.
Den Konnektor in den Katheter einsetzen.



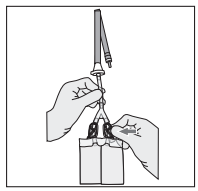
7.
Den Uro-Tainer über Blasenhöhe halten und die Lösung aus der ersten Kammer in die Blase fließen lassen. Um eine mögliche Verletzung der Blase zu vermeiden, die Lösung nicht gewaltsam herausdrücken oder schütteln.



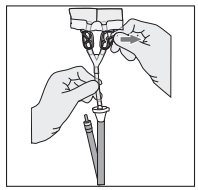
8.
Den geöffneten Schlauch mit der weißen Klemme schließen.



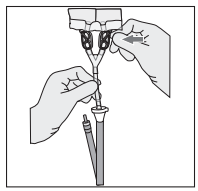
9.
Nach 5 Minuten die weiße Klemme öffnen, den Beutel unter Blasenhöhe halten und die Lösung ablaufen lassen. Den Schlauch mit der weißen Klemme schließen.



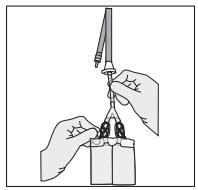
10.
Den Vorgang mit der zweiten Lösungskammer wiederholen. Den Uro-Tainer Twin über Blasenhöhe halten und die grüne Klemme öffnen. Die Lösung in die Blase fließen lassen. Wiederum die Lösung nicht gewaltsam herausdrücken oder schütteln.



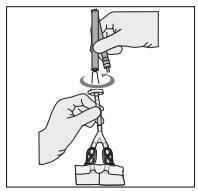
11.
Den geöffneten Schlauch mit der grünen Klemme schließen.



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



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



UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 5 02.02.12 15:51

Uro–Tainer® Twin Solutio R B. Braun

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

Sammensætning
100 ml opløsning indeholder:

Citronmonohydratsyre	6,0 g
Glukonolakton	0,6 g
Let magnesiumkarbonat	2,8 g
Dinatriumedetat $2H_2O$ (hjælpestof)	0,01 g

i vand til injektion

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

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

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

Overdosering
Der foreligger ingen kliniske data vedrørende overdosering.

Vigtige oplysninger
- Denne opløsning er kun beregnet til skylning af urinkatetre. *Må ikke anvendes til intravenøs infusion.*
- Instillér opløsningen ved hjælp af tyngdekraft, undgå brugen af anden kraft.
- Brug efter urinvejskirurgi bør evalueres af en læge.
- Må ikke anvendes i tilfælde af cystitis eller andre urogenitale tilstande, der kan medføre hæmaturi (blod i urinen). Lad en læge ordinere den nødvendige behandling.
- Væsken er ikke et opløsningsstof for tilsætningsstoffer. Må ikke anvendes til opløsning af lægemidler.
- Syreindholdet i Solutio R (pH ca. 4) kan ændre virkningen af andre lægemidler. Dette skal tages med i betragtning især i forbindelse med behandling af urinvejsinfektion med antibiotika.
- Instillér ved hjælp af aseptisk teknik.
- Må kun anvendes hvis plasticfolien, indholdet og forseglingshætten er intakte, og opløsningen er klar (gennemsigtig).
- Dette system er til engangsbrug. Må ikke genanvendes.
- Bortskaf eventuelt delvist brugte poser og ubrugt opløsning.
- Bortskaf korrekt efter brug.
- Genbrug af instrumenter til engangsbrug kan medføre risiko for patient eller bruger. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsat funktion. Kontaminering og/eller nedsat funktion af produktet kan medføre skader, sygdom eller død for patienten.
- Dyreforsøg har vist, at DEPH potentielt kan skade forplantningsevnen. I lyset af aktuel videnskabelig viden kan det ikke med sikkerhed udelukkes, at der foreligger en risiko (ved langtidsbrug) især for for tidligt fødte drenge. Af sikkerhedsmæssige grunde bør medicinske produkter, der indeholder DEHP, kun bruges i kort tid til gravide og ammende kvinder, spædbørn og børn.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Der henvises til instruktioner og medfølgende tegninger på næste side.

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

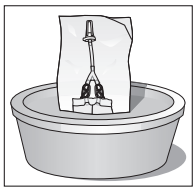
Udløbsdato
Må ikke anvendes efter den udløbsdato "EXP", der står bag på posen.

Opbevaring
Opbevares mørkt i originalemballagen og ved højst 25 °C.

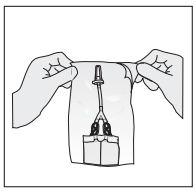
Nyeste oplysninger
06/2010

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 6 02.02.12 15:51

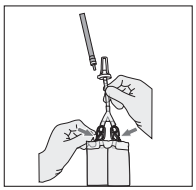
1.
Uro-Tainer Twin-posen leveres steril og må ikke tages ud af sin beskyttende folie, før den er klar til brug. Opløsningen skal have kropstemperatur, ca. 37 grader. Hvis opløsningen skal opvarmes før brug, nedsænkes den indpakkede pose i lunkent vand.



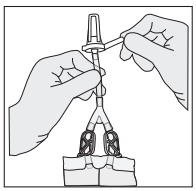
2.
Åbn den beskyttende plasticfolie, og tag Uro-Tainer Twin ud.



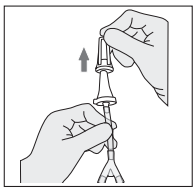
3.
Luk begge slanger med de grønne og hvide klemmer.



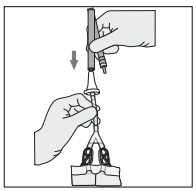
4.
Fjern afrivningsringen.



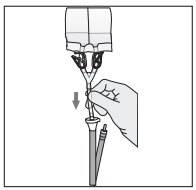
5.
Drej og aftag hætten uden at berøre den sterile konnektor. Sæt den hvide klemme på åben position, og lad nogle dråber af opløsningen løbe ind i katetret for at fjerne eventuelle luftbobler.



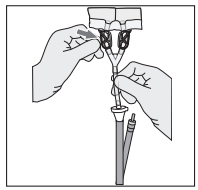
6.
Sæt konnektoren i katetret.



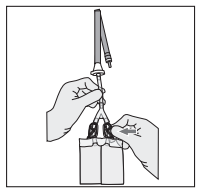
7.
Hold Uro-Tainer Twin over blæreniveau, og lad opløsningen fra det første kammer løbe ind i blæren. For at undgå potentielle traumer på blæren må der ikke presses eller rystes.



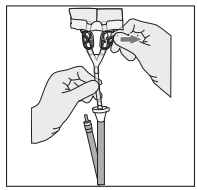
8.
Luk den åbne slange med den hvide klemme.



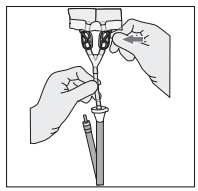
9.
Efter 5 minutter åbnes den hvide klemme, posen holdes under blæreniveau, og opløsningen tømmes ud. Luk slangen med den hvide klemme.



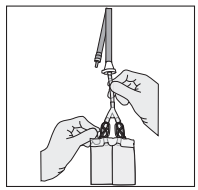
10.
Gentag nu processen med opløsningen i det andet kammer. Hold Uro-Tainer Twin over blæreniveau, og åbn den grønne klemme. Lad opløsningen løbe ind i blæren. Igen må der ikke presses eller rystes.



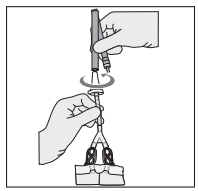
11.
Luk den åbne slange med den grønne klemme.



12.
Efter 5 minutter åbnes den grønne klemme, posen holdes under blæreniveau, og opløsningen tømmes ud. Luk slangen med den grønne klemme. Kontroller, at begge klemmer nu er lukket.



13.
Tag konnektoren ud af katetret ved at dreje forsigtigt. Slut nu katetret til en steril drænagepose. Kasseres efter behandling. Kun til engangsbrug.



UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 7 02.02.12 15:51

Uro–Tainer® Twin Solutio R B. Braun

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

Composición
100 ml de solución contienen:

Ácido cítrico monohidrato	6,0 g.
Gluconalactona	0,6 g.
Carbonato de magnesio ligero	2,8 g.
Edetato disódico $2H_2O$ (excipiente)	0,01 g.

en agua para inyección

Descripción
Solución con ácido cítrico para sondas uretrales y suprapúbicas permanentes cuya función consiste en disolver las incrustaciones permanentes.
Solutio R también está indicada para desbloquear sondas con incrustaciones, así como para reducir el riesgo de daños en la uretra al retirar la sonda.
Se recomienda comenzar el tratamiento con la solución Uro-Tainer® Suby G menos concentrada, reservando Solutio R para casos más difíciles.

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

Posología
A menos que el médico prescriba lo contrario, una inyección de 10 minutos (5 minutos por cada cámara) de una a dos veces al día, hasta una vez a la semana, dependiendo de la gravedad del caso.

Sobredosis
No existen datos clínicos relativos a una sobredosis.

Información importante
- Esta solución está indicada exclusivamente para el lavado de sondas urinarias: *no se debe utilizar para infusión intravenosa.*
- Administre la solución por gravedad, evitando utilizar la fuerza.
- El uso después de una cirugía del tracto urinario debe ser evaluado por un médico.
- No utilice en casos de cistitis ni en otras condiciones uro-genitales que puedan provocar hematuria (sangre en la orina). Consulte con un médico para que decida el tratamiento que debe seguirse.
- La solución no es un vehículo para aditivos. Es decir, no debe utilizarse para disolver otras medicaciones.
- La acidez de Solutio R (pH ~ 4) puede modificar los efectos de otros medicamentos. Esto debe tenerse en cuenta sobre todo en los tratamientos de las vías urinarias con antibióticos.
- Inyecte usando una técnica aséptica.
- Utilice únicamente si el envoltorio, el contenido y el tapón de precinto están intactos y la solución es transparente.
- Este es un sistema de un solo uso. No reutilice.
- Deseche cualquier bolsita que esté parcialmente usada y cualquier solución sin usar.
- Elimine adecuadamente después del uso.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Esto puede provocar una contaminación, así como afectar negativamente a la capacidad de funcionamiento. La contaminación y la funcionalidad limitada del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Los experimentos realizados con animales han demostrado que el DEHP puede ser potencialmente tóxico para la reproducción. Dado el estado actual de los conocimientos científicos, no puede excluirse por completo la aparición de riesgos (en usos a largo plazo), sobre todo en los casos de varones prematuros. Como precaución, la aplicación de productos médicos que contengan DEHP debe restringirse a un uso a corto plazo en mujeres embarazadas o en período de lactancia, así como en bebés y niños.
- Manténgase lejos del alcance de los niños.
- Consulte las instrucciones de uso ilustradas que se incluyen en la página siguiente.

Efectos secundarios
- En algunos pacientes el ácido cítrico puede provocar una ligera irritación e incluso dolor temporal, sensación de quemazón o espasmos de la vejiga (necesidad apremiante de orinar). Si se producen estos efectos, se recomienda usar la solución menos concentrada Suby G, así como realizar la inyección con menos frecuencia o alternarla con la inyección de NaCl al 0,9%.
- La salida de líquido de la uretra durante el lavado puede indicar que el catéter ya no se encuentra en la vejiga y el paciente puede necesitar un nuevo catéter.
- Si el líquido no fluye, puede que la sonda esté doblada en la vejiga o esté bloqueada, o puede que sea preciso cambiarla.

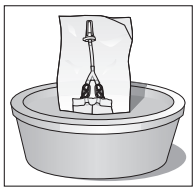
Fecha de caducidad
No use después de la fecha marcada en "EXP" en la parte posterior de la bolsita.

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

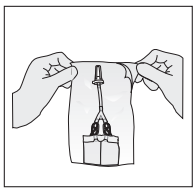
Fecha la última actualización de la información
06/2010

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 8 02.02.12 15:51

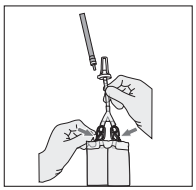
1.
La bolsita Uro-Tainer Twin se suministra estéril y no debe extraerse del envoltorio exterior hasta el momento en que vaya a utilizarse. La temperatura de la solución debe ser la temperatura corporal, aproximadamente 37 grados centígrados. En caso de que sea necesario calentar la solución antes de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



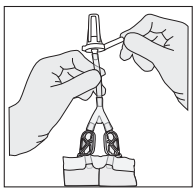
2.
Abra el envoltorio de plástico y extraiga el sistema Uro-Tainer Twin.



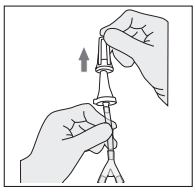
3.
Cierre los dos tubos con las pinzas verde y blanca.



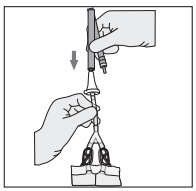
4.
Arranque la anilla de cierre.



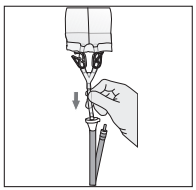
5.
Gire y retire el tapón sin tocar el conector estéril. Abra la pinza blanca y permita que unas cuantas gotas de solución fluyan hacia el catéter con el fin de eliminar las posibles burbujas de aire.



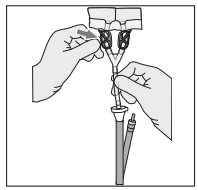
6.
Inserte el conector en el catéter.



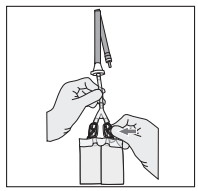
7.
Sujete el sistema Uro-Tainer Twin por encima del nivel de la vejiga y deje que la solución de la primera cámara fluya a la vejiga. Para evitar que la vejiga sufra traumatismos, no aplique fuerza ni agite el sistema.



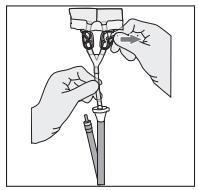
8.
Cierre el tubo abierto con la pinza blanca.



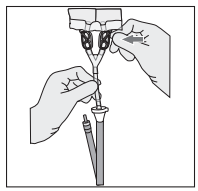
9.
Transcurridos cinco minutos, abra de nuevo la pinza blanca y sujete la bolsa por debajo del nivel de la vejiga para drenar la solución. Cierre el tubo con la pinza blanca.



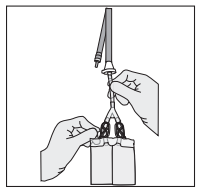
10.
A continuación, repita el proceso con la segunda cámara de solución. Sujete el sistema Uro-Tainer Twin por encima del nivel de la vejiga y abra la pinza verde. Deje que la solución fluya a la vejiga. Una vez más, ni aplique fuerza ni agite el sistema.



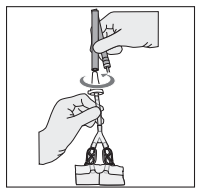
11.
Cierre el tubo con la pinza verde.



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



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



UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 9 02.02.12 15:51

Uro–Tainer® Twin Solutio R B. Braun

Hoitoliuos virtsatiekatetreille ja suprapubisille katetreille
Steriili, ei sisällä endotoksiineja

Koostumus
100 ml liuosta sisältää:

sitruunahappomonohydraattia	6,0 g
glukonolaktonia	0,6 g
kevyttä magnesiumkarbonaattia	2,8 g
dinatriumedetaattia $2H_2O$ (apuaine)	0,01 g
injektionesteisiin käytettävässä vedessä	

Kuvaus
Sitruunahappopohjainen liuos kestokatetreille ja suprapubisille katetreille sitkeän karstan liuottamiseksi.
Solutio R on tarkoitettu myös karstoittuneiden katetrien tukkeutumien avaamiseen sekä virtsaputken vahingoittumisriskin alentamiseen katetrin poiston yhteydessä.
Hoidon aloittamista suositellaan Uro-Tainer® liuoksella Suby G, jonka pitoisuus on pienempi, ja Solutio R varataan vaikeampiin tapauksiin.

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

Annostus
Ellei lääkäri ole toisin neuvonut, tiputus 10 minuutin ajan (viisi minuuttia kumpaankin kammioon) enintään yksi tai kaksi kertaa päivässä ja vähintään kerran viikossa tapauksen vakavuudesta riippuen.

Yliannostus
Kliinisiä tietoja yliannostuksesta ei ole.

Tärkeitä tietoja
- Tämä liuos on tarkoitettu vain virtsatiekatetrin huuhteluun. *Älä käytä laskimonsisäiseen infuusioon.*
- Tiputa liuosta painovoiman vaikutuksella. Vältä voimaa.
- Käyttö virtsatiehytkirurgian jälkeen tulisi arvioida lääkärin toimesta.
- Älä käytä virtsarakon tulehduksen tai muiden sellaisten uro-genitaalialueiden sairausten yhteydessä, joissa voi esiintyä hematuriaa (verivirtsaisuutta). Kysy neuvoa lääkäriltä, joka päättää hoidosta.
- Liuos ei ole väliaine lisäaineille. Sitä ei saa käyttää lääkkeiden liuottamiseen.
- Solutio R – valmisteen happamuus (pH ~ 4) voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Tämä on huomioitava erityisesti virtsatietulehdusten antibioottihoidon yhteydessä.
- Tiputa käyttäen aseptista tekniikkaa.
- Käytä vain, jos sisältö ja suojatulppa ovat vaurioitumattomat ja liuos on kirkasta.
- Tämä on kertakäyttöjärjestelmä. Älä käytä uudelleen.
- Hävitä osittain käytetty pakkaus ja käyttämätön liuos.
- Hävitä asianmukaisesti käytön jälkeen.
- Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Eläinkokeissa saatujen tulosten mukaan DEHP saattaa olla lisääntymisen kannalta toksista. Tämänhetkisen tieteellisen tiedon valossa erityisesti keskosina syntyviin poikavauvoihin kohdistuvaa (pitkäaikaiseen käyttöön liittyvää) vaaraa ei voida sulkea kokonaan pois. Varotoimenpiteenä DEHP-pitoisten lääketieteellisten tuotteiden käyttö on raskaana olevien naisten, imettävien äitien, imeväisten ja lasten tapauksissa syytä rajoittaa lyhytaikaiseksi.
- Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
- Katso kuvallinen käyttöohje seuraavalla sivulla.

Sekundäärivaikutukset
- Sitruunahappo vai aiheuttaa joillekin potilaille lievää ärsytystä ja jopa tilapäistä kipua, polttavaa tunnetta tai virtsarakon kouristuksia (virtsaamistarvetta). Jos näitä vaikutuksia esiintyy, suositellaan Suby G – liuosta, jonka pitoisuus on pienempi, tiputtamista harvemmin tai sen vuorottelua 0,9 % keittosuolan tiputtamisen kanssa.
- Jos nestettä poistuu virtsaputkesta huuhtelun aikana, katetri ei ehkä ole enää rakossa ja potilas saattaa tarvita uuden.
- Jos neste ei valu, katetri saattaa olla mutkalla rakossa tai se saattaa olla tukossa ja se täytyy vaihtaa.

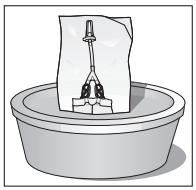
Viimeinen käyttöpäivä
Käytettävä ennen pussin kääntöpuolelle merkittyä viimeistä käyttöpäivää ("EXP").

Säilytys
Säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa, valottomassa paikassa, enintään 25 °C lämpötilassa.

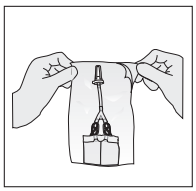
Tiedot päivitetty viimeksi
06/2010

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 10 02.02.12 15:51

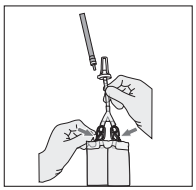
1.
Uro-Tainer Twin -järjestelmä toimitetaan steriilinä ja suojakääre tulee poistaa vasta juuri ennen käyttöä. Liuoksen tulee olla kehonlämpöistä eli noin 37-asteista. Jos liuosta on lämmitettävä ennen käyttöä, pussi upotetaan kääreineen haaleaan veteen.



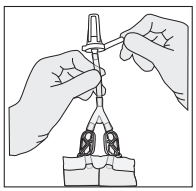
2.
Poista muovikääre ja irrota Uro-Tainer Twin.



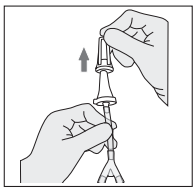
3.
Sulje letkut vihreällä ja valkoisella sulkimella.



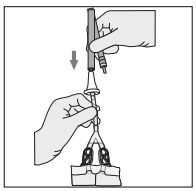
4.
Irrota repäisysuljin.



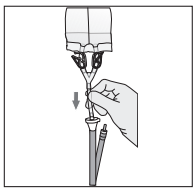
5.
Kierrä suojatulppaa ja poista se, mutta älä koske steriiliin liittimeen. Avaa valkoinen suljin ja valuta muutamia tippoja liuosta katetriin ilmalukkojen poistamiseksi.



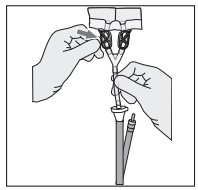
6.
Työnnä liitin katetriin.



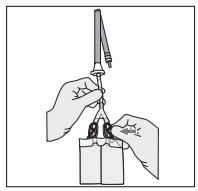
7.
Pidä Uro-Tainer Twin -pussia rakon yläpuolella, jotta liuos pääsee valumaan ensimmäisestä kammiosta rakkoon. Älä käytä voimaa äläkä ravistele, jotta virtsarakkoon ei tule vaurioita.



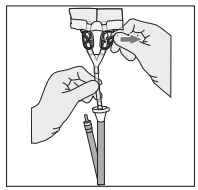
8.
Sulje aukinainen letku valkoisella sulkimella.



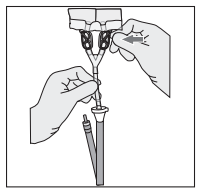
9.
Avaa valkoinen suljin viiden minuutin kuluttua, pidä pussia rakon alapuolella ja valuta liuos ulos. Sulje letku valkoisella sulkimella.



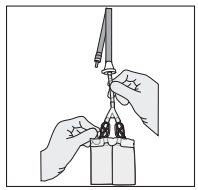
10.
Tee sama uudelleen, mutta käytä nyt toista liuoskammiota. Pidä Uro-Tainer Twin -pussia rakon yläpuolella ja avaa vihreä suljin. Anna liuoksen valua rakkoon. Muistathan, ettet käytä voimaa etkä ravistele.



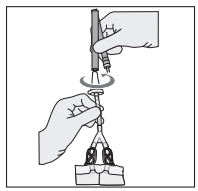
11.
Sulje aukinainen letku vihreällä sulkimella.



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



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



UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 11 02.02.12 15:51

Uro–Tainer® Twin Solutio R B. Braun

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

Composition
100 ml de solution contiennent :

Acide citrique monohydraté	6,0 g
Glucoronolactone	0,6 g
Carbonate de magnésium léger	2,8 g
Acide édétique disodique $2H_2O$ (excipient)	0,01 g

Eau pour injection

Définition
Solution contenant de l'acide citrique pour cathéters urétraux et suspubiens installés à demeure qui dissout les dépôts persistants.
Solutio R est également indiqué pour désobstruer les cathéters contenant des dépôts incrustés et réduire le risque de lésions de l'urètre lors du retrait du cathéter.
Il est recommander de débuter le traitement avec la solution Uro-Tainer® Suby G, moins concentrée, et de réserver Solutio R aux cas plus difficiles.

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

Dosage
Sauf indication contraire du médecin, une instillation de 10 minutes (5 minutes pour chaque chambre) d'une à deux fois par jour à une fois par semaine, en fonction de la sévérité du cas.

Surdosage
Il n'existe aucune donnée clinique sur le surdosage.

Informations importantes
- Cette solution est exclusivement prévue pour le rinçage de cathéters urinaires : *ne pas utiliser pour des perfusions intraveineuses.*
- Administrer la solution par gravité, ne pas presser.
- L'utilisation après une intervention chirurgicale sur les voies urinaires doit être validée par un médecin.
- Ne pas utiliser en cas de cystite ou d'autres affections urogénitales susceptibles d'entraîner une hématurie (sang dans les urines). Demander conseil à un médecin, qui décidera du traitement à suivre.
- La solution n'est pas un diluant pour additif. Elle ne doit pas être utilisée pour dissoudre des médicaments.
- L'acidité de la solution Solutio R (pH ≈ 4) peut modifier l'effet d'autres médicaments. En tenir compte, en particulier en cas de traitement antibiotique des infections urinaires.
- Utiliser une technique aseptique.
- Utiliser uniquement si le suremballage, le contenu et la capsule de sécurité sont intacts et si la solution présente un aspect clair.
- Ce système est à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Éliminer les poches et les restes de solution non utilisés.
- Il doit être correctement éliminé après utilisation.
- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- Les études sur l'animal ont montré que le DEHP pouvait être toxique pour la reproduction. Étant donné l'état actuel de la science, il est impossible d'exclure définitivement un risque (en cas d'utilisation à long terme), en particulier pour les bébés prématurés de sexe masculin. Par précaution, il est conseillé de ne pas administrer des médicaments contenant du DEHP sur de longues durées aux femmes enceintes ou allaitantes, aux nourrissons et aux enfants.
- À conserver hors de portée des enfants.
- Consulter le mode d'emploi illustré page suivante.

Effets indésirables
- L'acide citrique peut provoquer une légère irritation chez certains patients, voire même des douleurs temporaires, une sensation de brûlure ou des spasmes vésicaux (besoin d'uriner). Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser la solution moins concentrée Suby G, de réduire la fréquence d'instillation ou d'alterner avec une instillation de NaCl 0,9 %.
- Si la solution sort de l'urètre pendant l'irrigation, il se peut que le cathéter ne soit plus dans la vessie et qu'il faille le remplacer.
- Si la solution ne s'écoule pas, le cathéter peut présenter un coude à l'intérieur de la vessie ou être obstrué et avoir besoin d'être changé.

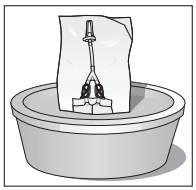
Date de péremption
Ne pas utiliser après la date signalée par la mention « EXP » à l'arrière du sachet.

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

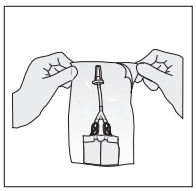
Date de dernière mise à jour
06/2010

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 12 02.02.12 15:51

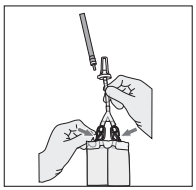
1.
La poche Uro-Tainer Twin est fournie stérile et ne doit pas être retirée de son suremballage avant utilisation. La solution doit être à température corporelle, soit à environ 37 degrés. Si la solution doit être réchauffée avant utilisation, immerger la poche emballée dans de l'eau tiède.



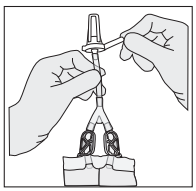
2.
Ouvrir le suremballage en plastique et retirer le système Uro-Tainer Twin.



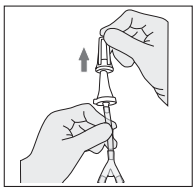
3.
Fermer les deux tubulures grâce aux clamps verts et blancs.



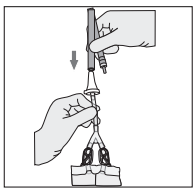
4.
Retirer la bague de sécurité déchirable.



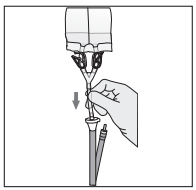
5.
Tourner et retirer le bouchon sans toucher le connecteur stérile. Placer le clamp blanc en position ouverte et laisser quelques gouttes de solution s'écouler dans le cathéter pour éliminer les bulles d'air.



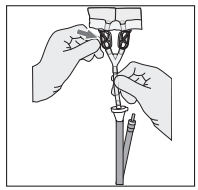
6.
Insérer le raccord dans le cathéter.



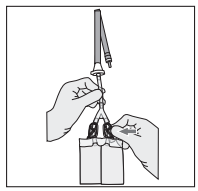
7.
En maintenant le système Uro-Tainer Twin au-dessus du niveau de la vessie, laisser la solution de la 1re chambre s'écouler dans la vessie. Pour éviter tout risque de traumatisme sur la vessie, ne pas agiter ni exercer de pression sur la poche.



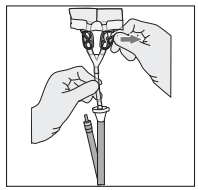
8.
Fermer la tubulure ouverte avec le clamp blanc.



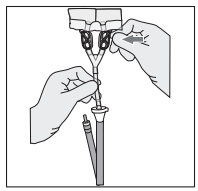
9.
Après 5 minutes, ouvrir le clamp blanc et maintenir la poche en dessous du niveau de la vessie. Laisser la solution s'écouler. Fermer la tubulure avec le clamp blanc.



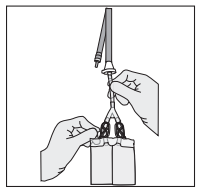
10.
Répéter la procédure en utilisant la 2e chambre de solution. Maintenir le système Uro-Tainer Twin au-dessus du niveau de la vessie et placer le clamp vert en position ouverte. Laisser la solution s'écouler dans la vessie. Là encore, ne pas agiter ni exercer de pression sur la poche.



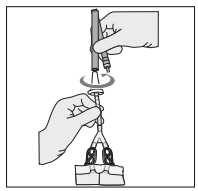
11.
Fermer la tubulure ouverte avec le clamp vert.



12.
Après 5 minutes, ouvrir le clamp vert et maintenir la poche en dessous du niveau de la vessie. Laisser la solution s'écouler. Fermer la tubulure avec le clamp vert. Vérifier que les deux clamps sont bien fermés.



13.
Retirer le raccord du cathéter en exerçant une légère rotation. Connecter ensuite le cathéter à une poche de drainage stérile. Éliminer après traitement. Matériel à usage unique.



UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 13 02.02.12 15:51

Uro–Tainer® Twin Solutio R B. Braun

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

Composition
100 ml solution contains:

Citric monohydrate acid	6.0 g
Gluconolactone	0.6 g
Light magnesium carbonate	2.8 g
Disodium edetate $2H_2O$ (excipient)	0.01 g

in Water for Injections

Description
A citric acid based solution for indwelling urethral and suprapubic catheters to dissolve persistent encrustation. Solutio R is also indicated for unblocking encrusted catheters and to reduce the risk of damage to the urethra during removal of the catheter.
It is recommended that treatment begins with the less concentrated Uro-Tainer® solution Suby G, reserving Solutio R for more difficult cases.

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

Dosage
Unless advised otherwise by a doctor, a 10 minute instillation (5 minutes for each chamber) once to twice per day to once per week, according to the severity of the case.

Overdosage
No clinical data exists concerning overdosage.

Important information
- This solution is intended for urinary catheter rinsing only : *not for intravenous infusion.*
- Instil the solution by gravity feed, avoid force.
- Use after urinary tract surgery should be evaluated by a physician.
- Not to be used in cases of cystitis or other uro-genital conditions that can produce haematuria (blood in the urine). Refer to a doctor who will decide on the treatment to be followed.
- The solution is not a vehicle for additives. It must not be used for the dissolution of medication.
- The acidity of the Solutio R (pH ~ 4) can alter the effect of other medication. This should be noted particularly in connection with the treatment of urinary infections with antibiotics.
- Instil using aseptic technique.
- Only to be used if the overwrapping, the contents, and the sealing cap are intact, and the solution is clear.
- This is a single-use system. Do not re-use.
- Dispose of any partially used sachet and any unused solution.
- Discard properly after use.
- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Animal experiments have shown DEHP to be potentially toxic to reproduction. Given the current state of scientific knowledge, a risk (in case of long-term use) especially for premature male babies cannot be completely excluded. As a precaution, the application of medical products containing DEHP should be restricted to short-term use for pregnant women, breastfeeding mothers, infants, and children.
- Store out of the reach of children.
- Refer to the illustrated instructions for use on the next page.

Secondary effects
- Citric acid may cause some patients to experience slight irritation and even temporary pain, a burning sensation, or spasms of the bladder (need 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%.
- If the liquid exits from the urethra during the irrigation, the catheter may no longer be in the bladder and the patient may require a new catheter.
- If the liquid does not flow, the catheter may be kinked in the bladder or it may be blocked and may require changing.

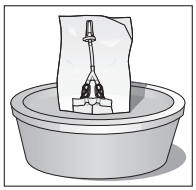
Expiry date
Do not use after the date marked "EXP" on the back of the sachet.

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

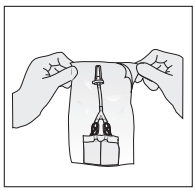
Latest Information update
06/2010

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 14 02.02.12 15:51

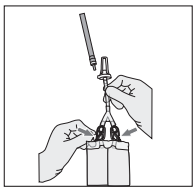
1.
The Uro-Tainer Twin sachet is supplied sterile and should not be removed from its overwrap until ready to use. The solution should be at body temperature, approximately 37 degrees. If the solution requires warming prior to use immerse the wrapped sachet into luke-warm water.



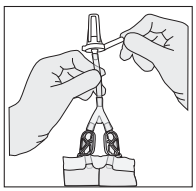
2.
Peel open the plastic overwrap and remove the Uro-Tainer Twin.



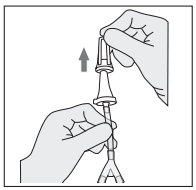
3.
Close both tubes with the green and white clamps.



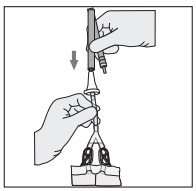
4.
Remove the tear away closure ring.



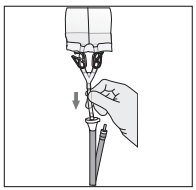
5.
Twist and withdraw cap without touching sterile connector. Release the white clamp into the open position and allow a few drops of the solution to flow into the catheter to remove any air locks.



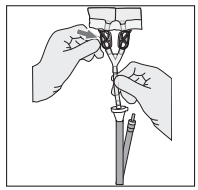
6.
Insert connector into the catheter.



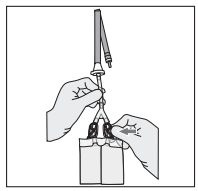
7.
Holding Uro-Tainer Twin above the level of the bladder, allow the solution from the 1st chamber to flow into the bladder. To avoid any potential trauma to the bladder do not use force or agitation.



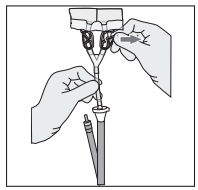
8.
Close open tube with white clamp.



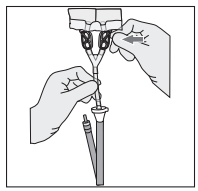
9.
After 5 minutes release white clamp and hold bag below the level of the bladder, and drain the solution. Close tube with white clamp.



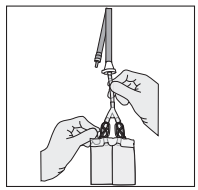
10.
Now repeat the process using the 2nd chamber of solution. Hold Uro-Tainer Twin above the level of the bladder and release the green clamp. Allow the solution to flow into the bladder. Again, do not use force or agitation.



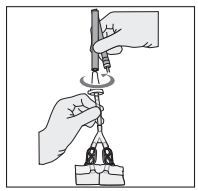
11.
Close open tube with green clamp.



12.
After 5 minutes release green clamp and hold bag below the level of the bladder, and drain the solution. Close tube with green clamp. Ensure both clamps are now closed.



13.
Remove the connector from the catheter by turning gently. Now connect the catheter to a sterile drainage bag. Discard after treatment. For single use only.



UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 15 02.02.12 15:51

Uro–Tainer® Twin Solutio R B. Braun

Öblítő oldat urethralis és suprapubicus katéterekhez
Steril, endotoxinmentes

Összetétel
100 ml oldat tartalma:

Citromsav-monohidrát	6,0 g
Glukonolakton	0,6 g
Könnyű magnézium-karbonát	2,8 g
Dinátrium-edetát $2H_2O$ (segédanyag)	0,01 g

injekcióhoz való vízben

Leírás
Citromsav alapú oldat tartósan viselt urethra és suprapubicus katéterekben képződött makacs lerakódások feloldásához.
A Solutio R lerakódások miatt elzáródott katéterek átjárhatóságának visszaállítására is javallt, valamint a katéter eltávolítása során az urethrasérülés kockázatának csökkentésére.
A kezelést ajánlott a kevésbé koncentrált Uro-Tainer® Suby G oldattal kezdeni, a Solutio R oldatot pedig fenntartani a nehezebb esetek megoldására.

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

Adagolás
Amennyiben az orvos másként nem tanácsolja, az eset súlyosságától függően legfeljebb napi 1-2, legalább hetente egy alkalommal 10 perces (5-5 perc mindkét rekesz esetén) becsepegtetés.

Túladagolás
Túladagolásra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

Fontos információk
- Az oldat kizárólag húgyúti katéterek öblítésére szolgál: *intravénás infúzióban nem alkalmazható!*
- Csepegtesse be az oldatot gravitációs adagolással, erőhatás alkalmazása nélkül.
- A húgyutakon végzett műtét utáni alkalmazását orvonak kell megítélnie
- Nem alkalmazható cystitis vagy egyéb urogenitalis betegségek esetén, amelyek haematuriát (vér a vizeletben) eredményezhetnek. Forduljon orvoshoz, aki majd dönt az alkalmazandó kezelésről.
- Az oldat nem alkalmazható adalékok vivőanyagaként. Tilos gyógyszerek feloldására használni.
- A Solutio R oldat (pH ≈ 4) savassága megváltoztathatja más gyógyszerek hatását. Erre különösen tekintettel kell lenni húgyúti fertőzések antibiotikus kezelésekor.
- Aszeptikus technikával kell becsepegtetni.
- Csak akkor alkalmazható, ha a külső csomagolás, a tartalom és a zárókupak sértetlen, és az oldat tiszta.
- Egyszer használatos rendszer. Tilos újra felhasználni.
- A tasak megmaradt tartalmát, illetve az esetlegesen fel nem használt oldatot ki kell dobni.
- Használat után megfelelő módon kell kidobni.
- Egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása potenciális kockázatot jelent a beteg és a felhasználó számára. Szennyeződéshez és/vagy a funkcionális jellemzők romlásához vezethet. Az eszköz szennyeződése és/vagy korlátozott működőképessége a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Állatkísérletek a DEHP potenciális reprodukciós toxicitását mutatták. A tudomány mai állása szerint nem zárható ki teljes mértékben a kockázat (hosszú távú alkalmazás esetén), különösen koraszülött fiúk esetében. Megelőző intézkedésként a DEHP tartalmú gyógyászati eszközök alkalmazása terhes nők, szoptató anyák, csecsemők és gyermekek esetében kizárólag rövid távra korlátozandó.
- Gyermekektől elzárva tartandó!
- Lásd az ábrákkal illusztrált használati útmutatót a következő oldalon.

Másodlagos hatások
- A citromsav hatására néhány beteg enyhe irritációt, akár átmeneti fájdalmat, égő érzést illetve hólyagspazmust (vizelési inger) is tapasztalhat. Amennyiben ezek a hatások kialakulnak, akkor a kevésbé koncentrált Suby G oldat használata ajánlott, ritkábban kell becsepegtetést végezni vagy váltogatni kell 0,9%-os NaCl-oldat becsepegtetésével.
- Amennyiben a folyadék kilép a húgycsőből az irrigálás során, akkor előfordulhat, hogy a katéter már nincs a hólyagban, és a betegnek új katéterre van szüksége.
- Ha nincs folyadékáramlás, akkor lehet, hogy a katéter megtört a hólyagban, vagy elzáródott, és ki kell cserélni.

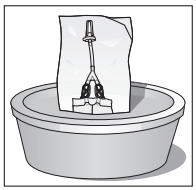
Lejárati dátum
A tasak hátoldalán feltüntetett lejárati dátum („EXP") után nem használható fel.

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

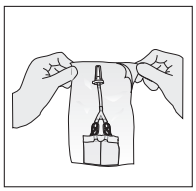
Az útmutató utolsó frissítése
06/2010

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 16 02.02.12 15:51

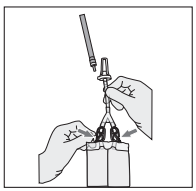
1.
A Uro-Tainer Twin tasak steril állapotban kerül forgalomba, és külső csomagolásából csak közvetlenül a használata előtt szabad eltávolítani. Az oldatnak testhőmérsékletűnek, körülbelül 37°C-osnak kell lennie.
Ha az oldatot a használat előtt fel kell melegíteni, akkor merítse a becsomagolt tasakot langyos vízbe.



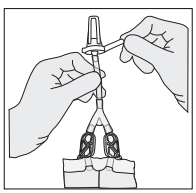
2.
Nyissa fel a külső csomagolást, és vegye ki az Uro-Tainer Twin tasakot.



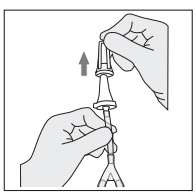
3.
Zárja le mindkét csövet a zöld és a fehér szorítókapoccsal.



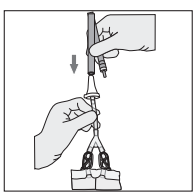
4.
Távolítsa el a letéphető zárógyűrűt.



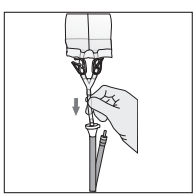
5.
Csavarja, majd húzza le a kupakot a steril csatlakozó megérintése nélkül. Állítsa a fehér szorítókapcsot nyitott állásba, és hagyja, hogy az oldat néhány cseppje a katéterbe folyjon, hogy eltávolítsa a levegőbuborékokat.



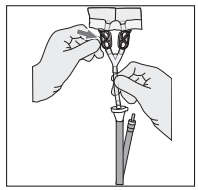
6.
Helyezze be a csatlakozót a katéter tölcsérébe.



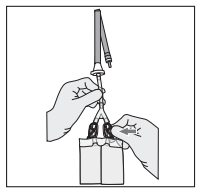
7.
Az Uro-Tainer Twin tasakot a hólyag szintje felett tartva hagyja, hogy az oldat az 1. rekeszből befolyjon a hólyagba. Az esetleges hólyagsérülések elkerülése érdekében ne alkalmazzon erőt, és ne rázza a tasakot.



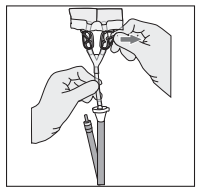
8.
Zárja le a nyitott csövet a fehér szorítókapoccsal.



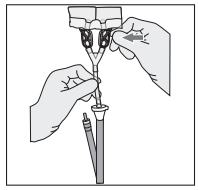
9.
5 perc múlva oldja ki a fehér szorítókapcsot, és a tasakot a hólyag szintje alatt tartva engedje ki az oldatot a hólyagból.
Zárja le a csövet a fehér szorítókapoccsal.



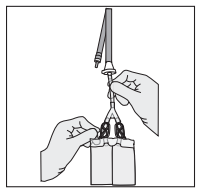
10.
Most ismételje meg a műveletet a 2. rekeszben lévő oldattal.
Az Uro-Tainer Twin tasakot a hólyag szintje felett tartva oldja ki a zöld szorítókapcsot. Hagyja, hogy az oldat a hólyagba folyjon. Most se alkalmazzon erőt, és nem rázza a tasakot.



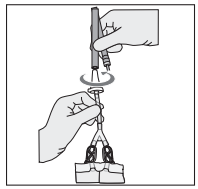
11.
Zárja le a nyitott csövet a zöld szorítókapoccsal.



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



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



UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 17 02.02.12 15:51

Uro–Tainer® Twin Solutio R B. Braun

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

Composizione
100 ml di soluzione contengono:

Acido citrico monoidrato	6,0 g
Gluconolactone	0,6 g
Magnesio carbonato leggero	2,8 g
Edetato disodico $2H_2O$ (eccipiente)	0,01 g

in acqua per iniezioni

Descrizione
Soluzione a base di acido citrico per cateteri a permanenza uretrali e sovrapubici, formulata per dissolvere le incrostazioni persistenti.
Solutio R è indicata anche per sbloccare i cateteri incrostati e ridurre il rischio di lesioni all'uretra durante la rimozione del catetere.
Si raccomanda di iniziare il trattamento con Uro-Tainer® Suby G, soluzione meno concentrata, e di riservare Solutio R ai casi più difficili.

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

Dosaggio
Salvo diversa indicazione del medico, un'infusione di circa 10 minuti (5 minuti per ciascuna camera) da una-due volte al giorno fino ad una volta la settimana, a seconda della gravità del caso.

Sovradosaggio
Non sono disponibili dati clinici riguardanti il sovradosaggio.

Informazioni importanti
- La soluzione è destinata esclusivamente al risciacquo di cateteri urinari: *non utilizzare per infusione endovenosa.*
- Infondere la soluzione per gravità; non forzare l'infusione.
- L'uso successivo a un intervento chirurgico sul tratto urinario deve essere valutato da un medico.
- Non utilizzare in caso di cistite o di altro disturbo urogenitale che possa produrre ematuria (presenza di sangue nelle urine). Rivolgersi al medico che deciderà la terapia da seguire.
- La soluzione non è un veicolo per additivi. Non deve essere utilizzata come solvente di farmaci.
- L'acidità della soluzione Solutio R (pH ~ 4) può alterare l'effetto di altri farmaci. Prestare particolare attenzione soprattutto in caso di trattamento di infezioni urinarie con antibiotici.
- Adottare una tecnica asettica durante l'esecuzione della procedura.
- Utilizzare solo se il rivestimento, il contenuto e il tappo di sigillatura sono integri e la soluzione è trasparente.
- Il sistema è monouso. Non riutilizzare.
- Smaltire correttamente le sacche utilizzate parzialmente e la soluzione inutilizzata.
- Smaltire correttamente dopo l'uso.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Da esperimenti sugli animali è risultato che il dietilesilftalato (DEHP) è potenzialmente tossico per la riproduzione. Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non è possibile escludere completamente che l'uso prolungato comporti dei rischi, soprattutto per neonati prematuri di sesso maschile. In via precauzionale, l'impiego di prodotti medici contenenti DEHP deve essere limitato nel tempo nelle gestanti, nelle madri che allattano, nei lattanti e nei bambini.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso illustrate, riportate nella pagina seguente.

Effetti secondari
- L'acido citrico può causare in alcuni pazienti leggera irritazione e dolore passeggero, sensazione di bruciore, o spasmi della vescica (desiderio di urinare). Se si verificano questi effetti, impiegare la soluzione Suby G, meno concentrata, diradare le infusioni o alternarle con un'infusione di NaCl 0,9%.
- La fuoriuscita di liquido dall'uretra durante l'irrigazione indica che il catetere può non essere più in vescica e il paziente può richiedere l'inserimento di un nuovo catetere.
- Se il liquido non fluisce, può darsi che il catetere sia piegato nella vescica o ostruito e quindi debba essere sostituito.

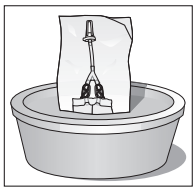
Data di scadenza
Non utilizzare dopo la data riportata accanto alla dicitura "EXP" sul retro della sacca.

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

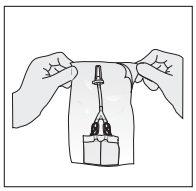
Ultimo aggiornamento delle informazioni
06/2010

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 18 02.02.12 15:51

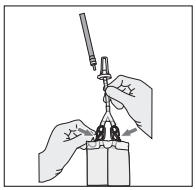
1.
La sacca Uro-Tainer Twin viene fornita sterile e non deve essere estratta dal suo rivestimento protettivo fino al momento dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata a temperatura corporea, 37° circa. Se deve essere riscaldata prima dell'uso, immergere la sacca in acqua tiepida senza togliere il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



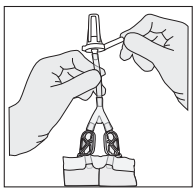
2.
Togliere il rivestimento protettivo di plastica ed estrarre Uro-Tainer Twin.



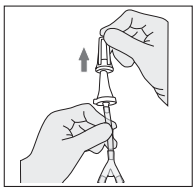
3.
Chiudere i due tubi con i morsetti bianco e verde.



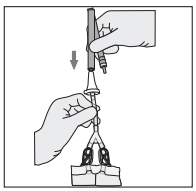
4.
Strappare l'anello di chiusura per rimuoverlo.



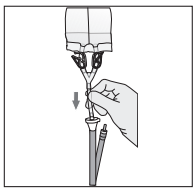
5.
Ruotare e ritirare il tappo senza toccare il connettore sterile. Aprire il morsetto bianco e far fluire alcune gocce di soluzione nel catetere per eliminare eventuali bolle d'aria.



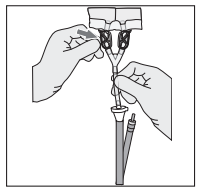
6.
Inserire il connettore nel catetere.



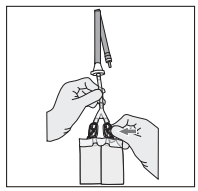
7.
Tenendo Uro-Tainer Twin sopra il livello della vescica, irrigare la vescica con la soluzione della prima camera. Per evitare possibili traumi vescicali, non forzare l'irrigazione né agitare il dispositivo.



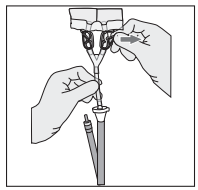
8.
Chiudere il tubo aperto con il morsetto bianco.



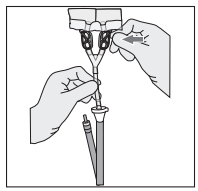
9.
Dopo 5 minuti, aprire il morsetto bianco e far drenare la soluzione tenendo la sacca sotto il livello della vescica. Chiudere il tubo con il morsetto bianco.



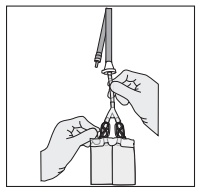
10.
Ripetere il processo con la soluzione della seconda camera. Tenendo Uro-Tainer Twin sopra il livello della vescica, aprire il morsetto verde. Irrigare la vescica con la soluzione. Non forzare l'irrigazione né agitare il dispositivo.



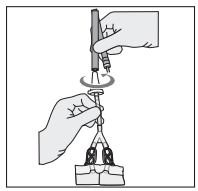
11.
Chiudere il tubo aperto con il morsetto verde.



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



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



UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 19 02.02.12 15:51

Uro–Tainer® Twin Solutio R B. Braun

Onderhoudsoplossing voor urethra- en suprapubische katheters
Steriel, zonder endotoxines

Samenstelling
100 ml oplossing bevat:

Citroenzuurmonohydraat	6,0 g
Gluconolacton	0,6 g
Licht magnesiumcarbonaat	2,8 g
Dinatriumedetaat $2H_2O$ (excipiëns)	0,01 g

in water, voor injecties

Beschrijving
Een op citroenzuur gebaseerde oplossing voor permanente urethra- en suprapubische katheters voor het oplossen van hardnekkige afzetting.
Solutio R is ook geïndiceerd voor het deblokkeren van katheters met afzetting en ter vermindering van de kans op letsel aan de urethra tijdens het verwijderen van de katheter.
Het wordt aanbevolen de behandeling te beginnen met de minder geconcentreerde Uro-Tainer®-oplossing Suby G en Solutio R voor moeilijke gevallen te bewaren.

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

Dosering
Toediening gedurende 10 minuten (5 minuten per kamer) één à twee keer per dag, tot een keer per week, afhankelijk van de ernst, tenzij anders voorgeschreven door een arts.

Overdosering
Er bestaan geen klinische data aangaande overdosering.

Belangrijke informatie
- Deze oplossing is uitsluitend bedoeld voor het spoelen van urinekatheters: *niet voor intraveneuze infusie.*
- Gebruik de zwaartekracht voor het invoeren van de oplossing. Geen kracht gebruiken.
- Gebruik na een infectie van de urinewegen dient door een arts te worden geëvalueerd.
- Niet gebruiken in gevallen van cystitis of ander urogenitale aandoeningen die hematurie (bloed in de urine) kunnen veroorzaken. Raadpleeg een arts die zal beslissen welke behandeling zal worden gevolgd.
- De oplossing is geen transportmiddel voor toevoegingen. Het mag niet worden gebruikt voor het verdunnen van geneesmiddelen.
- De zuurtegraad van de Suby G-oplossing (pH ~ 4) kan het effect van andere geneesmiddelen veranderen. Dit moet vooral in acht worden genomen in samenhang met de behandeling van urineweginfecties met antibiotica.
- Gebruik aseptische techniek voor het toedienen.
- Alleen gebruiken als de verpakking, de inhoud en de verzegelde dop intact zijn en de oplossing helder is.
- Dit systeem is voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
- Gooi alle gedeeltelijk gebruikte sachets en ongebruikte oplossing weg.
- Na gebruik op correcte wijze afvoeren.
- Hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik creëert een risico voor de patiënt of gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of storing van de werking. Contaminatie en/of beperkte functionaliteit van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Dierproeven hebben getoond dat DEHP potentieel toxisch is voor de reproductie. Gegeven de huidige stand van wetenschappelijke kennis kan een risico (in het geval van langdurig gebruik), in het bijzonder voor premature, mannelijke baby's, niet geheel worden uitgesloten. Als voorzorgsmaatregel dient het gebruik van medische producten met DEHP worde beperkt tot kortdurend gebruik voor zwangere en borstvoedende moeders, zuigelingen en kinderen.
- Bewaren buiten bereik van kinderen.
- Raadpleeg de geïllustreerde aanwijzingen op de volgende pagina.

Bijwerkingen
- Citroenzuur kan bij sommige patiënten een lichte irritatie en zelfs tijdelijk pijn, een brandend gevoel of contracties van de blaas (drang tot urineren) veroorzaken. Als dit effect optreedt, wordt aanbevolen de minder geconcentreerde oplossing Suby G te gebruiken, minder frequent toe te dienen of af te wisselen met toediening van NaCl 0,9%.
- Als de vloeistof tijdens het irrigeren uit de urinebuis loopt, is het mogelijk dat de katheter zich niet meer in de blaas bevindt. De patiënt heeft dan waarschijnlijk een nieuwe katheter nodig.
- Als de vloeistof niet stroomt, kan de katheter geknikt zijn in de blaas, of hij kan geblokkeerd en aan vervanging toe zijn.

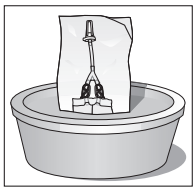
Vervaldatum
Niet gebruiken na de met „EXP" aangeduide datum achterop het sachet.

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

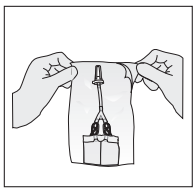
Informatie het laatst bewerkt
06/2010

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 20 02.02.12 15:51

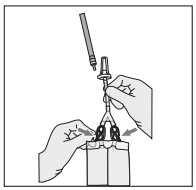
1.
De Uro-Tainer Twin-zak wordt steriel geleverd en mag pas uit de buitenverpakking worden gehaald als deze gereed is voor gebruik. De oplossing moet op lichaamstemperatuur zijn, ongeveer 37 graden. Als de oplossing vóór gebruik verwarmd moet worden, dompelt u de verpakte zak onder in lauwwarm water.



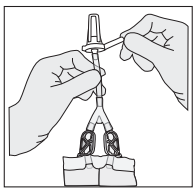
2.
Open de plastic buitenverpakking en verwijder de Uro-Tainer Twin.



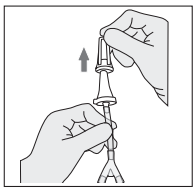
3.
Sluit beide slangen af met de groene en witte klemmen.



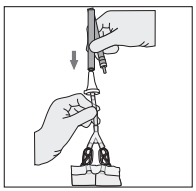
4.
Verwijder de verwijderbare sluitring.



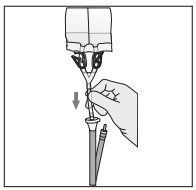
5.
Draai en verwijder de dop zonder de steriele connector aan te raken. Zet de witte klem in de open stand en laat enkele druppels oplossing in de katheter stromen om eventuele luchtbellen te verwijderen.



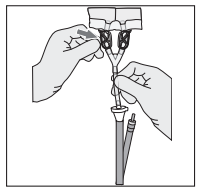
6.
Sluit de connector op de katheter aan.



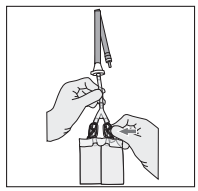
7.
Houd de Uro-Tainer Twin boven het niveau van de blaas, zodat de oplossing van de 1e kamer naar de blaas kan stromen. Pas geen overmatige kracht of druk toe en schud de oplossing niet, om mogelijk trauma aan de blaas te voorkomen.



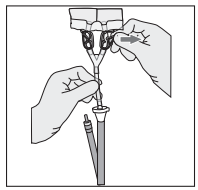
8.
Sluit de open slang af met de witte klem.



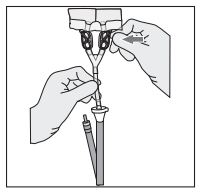
9.
Open de witte klem na 5 minuten en houd de zak onder het niveau van de blaas, en laat de oplossing weglopen. Sluit de slang af met de witte klem.



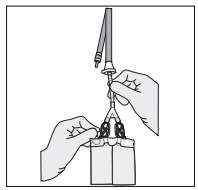
10.
Herhaal het proces nu met de 2e kamer met oplossing. Houd de Uro-Tainer Twin boven het niveau van de blaas en open de groene klem. Laat de oplossing naar de blaas stromen. Ook nu geen overmatige kracht toepassen en niet schudden.



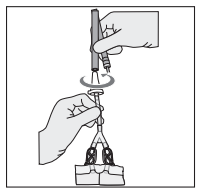
11.
Sluit de open slang af met de groene klem.



12.
Open de groene klem na 5 minuten en houd de zak onder het niveau van de blaas, en laat de oplossing weglopen. Sluit de slang af met de groene klem. Verzeker u ervan dat beide klemmen nu gesloten zijn.



13.
Verwijder de connector van de katheter door deze voorzichtig los te draaien. Sluit de katheter nu aan op een steriele spoelzak. Na behandeling afvoeren. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.



UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 21 02.02.12 15:51

Uro-Tainer® Twin Solutio R B. Braun

Vedlikeholdsløsning for urethrale og suprapubiske katetere
Steril, fri for endotoksiner

Sammensetning
100 ml oppløsning inneholder:

Sitronsyre monohydrat	6,0 g
Glukonolakton	0,6 g
Lett magnesiumkarbonat	2,8 g
Dinatriumedetat $2H_2O$ (hjelpestoff)	0,01 g

i vann til injeksjoner

Beskrivelse
En sitronsyrebasert løsning for innlagte urethrale og suprapubiske katetere for å løse opp vedvarende skorpedannelse.
Solutio R er også indisert for å fjerne blokkering i kateter med arrdannelse, samt for å redusere skade på urethra under uttak av kateteret.
Det anbefales å starte behandlingen med den mindre konsentrerte Uro-Tainer®-løsningen Suby G, og spare Solutio R for vanskeligere tilfeller.

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

Dosering
Med mindre annet er anvist av lege, en 10 minutters instillasjon (5 minutter for hvert kammer) én til to ganger pr. døgn til én gang pr. uke, avhengig av tilfellets alvorlighetsgrad.

Overdosering
Det foreligger ingen kliniske data på overdosering.

Viktig informasjon
- Denne løsningen er kun beregnet på skylling av urinkateter: *ikke til intravenøs infusjon.*
- Tilfør løsningen ved hjelp av gravitasjon, uten å bruke makt.
- Bruk etter urinveiskirurgi bør evalueres av lege.
- Skal ikke brukes ved cystitt eller andre urogenitale tilstander som kan produsere hematuri (blod i urinen). Forhør deg med lege, som vil beslutte hvilken behandling som skal følges.
- Løsningen er ikke et bindemiddel for tilsetningsstoffer. Den må ikke brukes til oppløsning av legemidler.
- Surhetsgraden til Solutio R (pH ~ 4) kan endre effekten av andre legemidler. Det er spesielt viktig å være klar over dette ved behandling av urinveisinfeksjoner med antibiotika.
- Tilføres med aseptisk teknikk.
- Skal kun brukes hvis overtrekket, innholdet og forseglingsdekslet er intakt, og løsningen er klar.
- Dette er et system til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes.
- Kast delvis brukte poser og ubrukt løsning
- Kast korrekt etter bruk.
- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører mulig risiko for pasient eller bruker. Dette kan føre til kontaminasjon og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminasjon og/eller nedsatt funksjonalitet av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.
- Eksperimenter på dyr har vist at DEHP er potensielt reproduksjonstoksisk. Med utgangspunkt i gjeldende vitenskapelig kunnskap, kan ikke risiko (ved langvarig bruk) ekskluderes, spesielt for premature spedbarn av hankjønn. Som en forholdsregel bør legemidler som inneholder DEHP kun anvendes i kort tid hos gravide kvinner, ammende mødre, spedbarn og barn.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Se bruksanvisningen med illustrasjoner på neste side.

Bivirkninger
- Sitronsyre kan hos enkelte pasienter føre til lett irritasjon og til og med midlertidig smerte, en sviende følelse eller spasmer i blæren (trang til å urinere). Hvis disse bivirkningene oppstår, anbefales det å bruke den mindre konsentrerte løsningen Suby G, utføre instillasjon sjeldnere, eller veksle med instillasjon av NaCl 0,9 %.
- Hvis det kommer væske fra urethra under irrigasjon, ligger kateteret kanskje ikke lenger i blæren, og pasienten kan ha behov for et nytt kateter.
- Hvis væsken ikke strømmer, kan kateteret være bøyd i blæren, eller det kan være blokkert og kreve utskiftning.

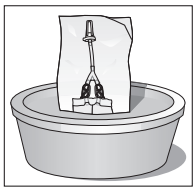
Utløpsdato
Må ikke brukes etter datoen angitt etter „EXP" bak på posen.

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

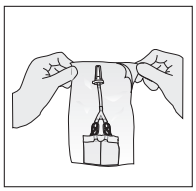
Oppdatert med nyeste informasjon:
06/2010

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 22 02.02.12 15:51

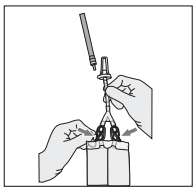
1.
Uro-Tainer Twin-posen leveres steril og bør ikke fjernes fra innpakningen før den er klar for bruk. Løsningen bør holde kroppstemperatur, omtrent 37 grader. Hvis løsningen må varmes opp før bruk, må du senke den innpakkede posen i lunkent varm.



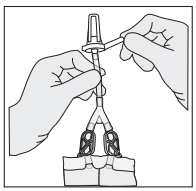
2.
Riv for å åpne plastinnpakningen og fjerne Uro-Tainer Twin.



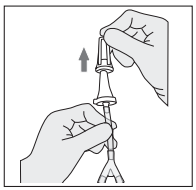
3.
Lukk begge slanger med de grønne og hvite klemmene.



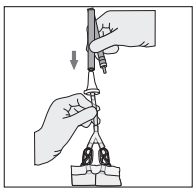
4.
Fjern lukkeringen, som er beregnet på å rives av.



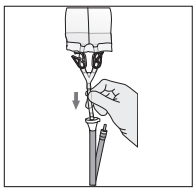
5.
Vri og trekk tilbake hetten uten å berøre den sterile kontakten. Løsne den hvite klemmen til åpen posisjon, og la noen få dråper av løsningen flyte inn i kateteret for å fjerne eventuelle luftlommer.



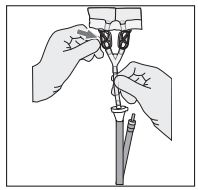
6.
Sett inn kontakten i kateteret.



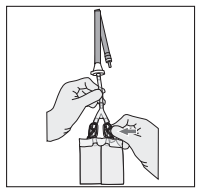
7.
Ved å holde Uro-Tainer Twin over blærens nivå lar du løsningen strømme fra det første kammeret og inn i blæren. For å unngå skade på blæren må det ikke brukes kraft eller risting.



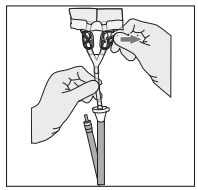
8.
Lukk den åpne slangen med den hvite klemme.



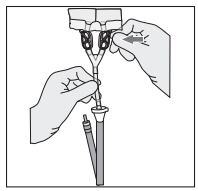
9.
Etter 5 minutter frigjøres den hvite klemmen. Hold bagen under blærens nivå, og tapp ut løsningen. Lukk slangen med den hvite klemme.



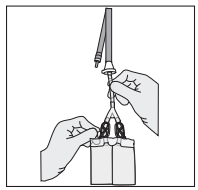
10.
Gjenta nå prosessen ved hjelp av det andre kammeret med løsning. Hold Uro-Tainer Twin over blærens nivå og frigjør den grønne klemmen. La løsningen strømme inn i blæren. Heller ikke nå må det brukes kraft eller risting.



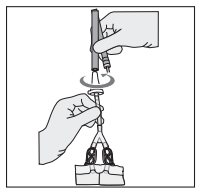
11.
Lukk den åpne slangen med den grønne klemmen.



12.
Etter 5 minutter frigjøres den grønne klemmen. Hold bagen under blærens nivå, og tapp ut løsningen. Lukk slangen med den grønne klemmen. Kontroller at begge klemmer er låst.



13.
Fjern kontakten fra kateteret ved å vri forsiktig. Koble kateteret til en steril tappebag. Kast etter behandlingen. Kun til engangsbruk.



UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 23 02.02.12 15:51

Uro–Tainer® Twin Solutio R B. Braun

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

Composição
100 ml de solução contém:

Ácido cítrico mono-hidratado	6,0 g
Gluconolactona	0,6 g
Carbonato de magnésio leve	2,8 g
Edetato dissódico $2H_2O$ (excipiente)	0,01 g

em água para injectáveis

Descrição
Uma solução com base de ácido cítrico para cateteres uretrais e suprapúbicos permanentes para a dissolução de incrustações persistentes.
Solutio R também é indicada para desbloquear cateteres incrustados e para reduzir o risco de danos na uretra durante a remoção do cateter.
Recomenda-se que o tratamento seja iniciado com a solução com menor concentração Uro-Tainer® Suby G, reservando Solutio R para casos mais difíceis.

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

Dosagem
A menos que seja de outro modo indicado por um médico, uma instilação de 10 minutos (5 minutos para cada câmara) uma a duas vezes ao dia até uma vez por semana, de acordo com a gravidade do caso.

Sobredosagem
Não existem dados clínicos relativos à sobredosagem.

Informação importante
- Esta solução destina-se apenas à lavagem de cateteres urinários: *não utilizar para perfusão intravenosa.*
- Instile a solução por gravidade, evitando exercer força.
- A utilização após cirurgia das vias urinárias deve ser avaliada por um médico.
- Não utilizar em casos de cistite ou outras doenças urogenitais que possam produzir hematuria (sangue na urina). Consulte um médico que decidirá sobre o tratamento a seguir.
- A solução não é um veículo para aditivos. Não deve ser utilizada para a dissolução da medicação.
- A acidez de Solutio R (pH ~ 4) pode alterar o efeito de outros medicamentos. Tal deve ser tido em consideração especialmente relacionado com o tratamento de infecções urinárias com antibióticos.
- Instilar utilizando a técnica asséptica.
- Utilizar apenas se o invólucro, o conteúdo e a tampa de vedação estiverem intactos e a solução estiver límpida.
- Este sistema é de utilização única. Não reutilizar.
- Eliminar todas as saquetas parcialmente utilizadas e a solução não utilizada.
- Eliminar adequadamente após a utilização.
- A reutilização de dispositivos de utilização única cria um possível risco para o doente ou o utilizador. Pode conduzir a contaminação e/ou redução da capacidade funcional. A contaminação e/ou a funcionalidade limitada do dispositivo pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.
- Experiências em animais demonstraram que o DEHP pode ser potencialmente tóxico para a reprodução. Considerando o estado actual do conhecimento científico, não se pode excluir completamente um risco (em caso de utilização a longo prazo), especialmente em bebés prematuros do sexo masculino. Como precaução, a aplicação de produtos médicos contendo DEHP deve ser limitada à utilização a curto prazo em mulheres grávidas, lactantes, bebés e crianças.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Consultar as instruções ilustradas na página seguinte.

Efeitos secundários
- O ácido cítrico pode provocar uma ligeira irritação e mesmo dor temporária, uma sensação de ardor ou espasmos na bexiga (desejo de urinar) em alguns doentes. Se estes efeitos ocorrerem, recomenda-se utilizar a solução com menor concentração Suby G, realizar a instilação com menor frequência ou alternar com uma instilação de NaCl a 0,9%.
- Se sair líquido da uretra durante a lavagem, o cateter poderá já não estar na bexiga e o doente poderá necessitar de um novo cateter.
- Se o líquido não fluir, o cateter pode estar dobrado na bexiga ou bloqueado e requerer substituição.

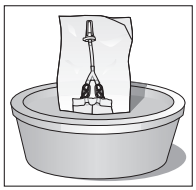
Prazo de validade
Não utilizar após o prazo de validade indicado com «EXP» no verso da saqueta.

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

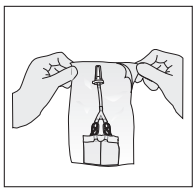
Última actualização da informação
06/2010

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 24 02.02.12 15:51

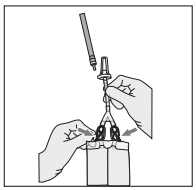
1.
O saco do Uro-Tainer Twin é fornecido esterilizado e não deve ser removido do plástico que o envolve até está pronto para utilização. A solução deve estar à temperatura do corpo, aproximadamente 37 graus. Se for necessário aquecer a solução antes da utilização, mergulhar o saco no plástico da embalagem em água tépida.



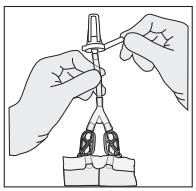
2.
Retirar o plástico da embalagem e remover o Uro-Tainer Twin.



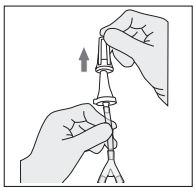
3.
Fechar os dois tubos com as pinças verdes e brancas.



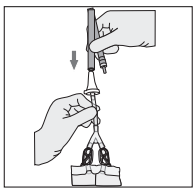
4.
Remover o anel de encerramento.



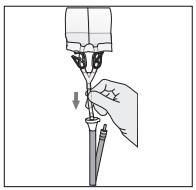
5.
Rodar e retirar a tampa sem tocar no conector esterilizado. Libertar a pinça branca na posição aberta e permitir que algumas gotas da solução entrem no catéter para remover quaisquer bolhas de ar.



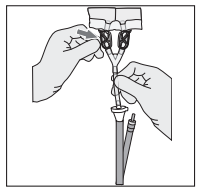
6.
Inserir o conector no catéter.



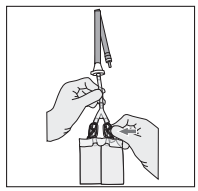
7.
Segurando o Uro-Tainer Twin acima do nível da bexiga, deixe que a solução passe da primeira câmara para a bexiga. Para evitar a ocorrência de traumatismos na bexiga não fazer força nem agitar.



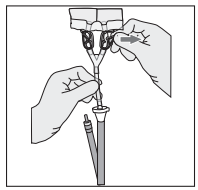
8.
Fechar o tubo aberto com a pinça branca.



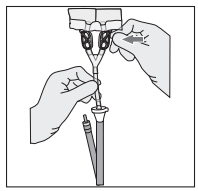
9.
Após 5 minutos, soltar a pinça branca e segurar o saco abaixo do nível da bexiga e drenar a solução. Fechar o tubo com a pinça branca.



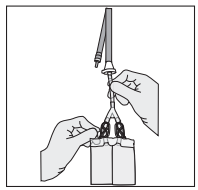
10.
Repetir o processo utilizando a segunda câmara de solução. Segurar o Uro-Tainer Twin acima do nível da bexiga e soltar a pinça verde. Deixar a solução passar para a bexiga. Não fazer força nem agitar.



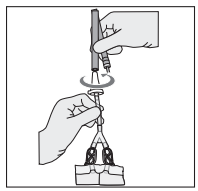
11.
Fechar o tubo aberto com a pinça verde.



12.
Após 5 minutos, soltar a pinça verde e segurar o saco abaixo do nível da bexiga e drenar a solução. Fechar o tubo com a pinça verde. Verificar que ambas as pinças estão fechadas.



13.
Remover o conector do catéter rodando cuidadosamente. Ligar o catéter a um saco de drenagem esterilizado. Eliminar após o tratamento. Apenas para uma única utilização.



UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 25 02.02.12 15:51

SE – Bruksanvisning

Uro-Tainer® Twin Solutio R B. Braun

Lösning för underhåll av urin- och suprapubiskatetrar
Steril, endotoxinfri

Sammansättning
100 ml lösning innehåller:

Citronsyramonohydrat	6,0 g
Glukonolakton	0,6 g
Lätt magnesiumkarbonat	2,8 g
Dinatriumedetat $2H_2O$ (hjälpämne)	0,01 g

i vatten för injektioner

Beskrivning
En citronsyrabaserad lösning för kvarliggande urinrörskatetrar och suprapubiska katetrar för att lösa upp envisa krustbildningar.
Solutio R är också indikerat för att rensa katetrar från krustbildningar och för att minska risken för skador på urinröret vid borttagandet av katetern.
Vi rekommenderar att behandlingen påbörjas med den mindre koncentrerade lösningen Uro-Tainer® Suby G, och att reservera Solutio R för svårare fall.

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

Dosering
Beroende på fallets allvarlighetsgrad är lämplig dosering 10 minuters instillation (5 minuter för varje kammare) från 1–2 gånger dagligen till 1 gång per vecka, såvida inte annan dosering ordineras av läkare.

Överdosering
Det finns inga kliniska uppgifter om överdosering.

Viktig information
- Denna lösning är endast avsedd för spolning av urinkateter, *inte för intravenös infusion*.
- Instillera lösningen enbart med hjälp av gravitation. Undvik att använda tryck.
- Användning efter kirurgiskt ingrepp i urinvägarna ska bedömas av läkare.
- Får inte användas i händelse av cystit eller andra urogenitala sjukdomstillstånd som kan orsaka hematuri (blod i urinen). Konsultera läkare som beslutar om efterföljande behandling.
- Lösningen är inte lämplig för tillsatser. Den får inte användas för att lösa upp läkemedel.
- Surhetsgraden hos Solutio R (pH ~ 4) kan påverka effekten av andra läkemedel. Detta bör särskilt noteras i samband med behandling av urinvägsinfektioner med antibiotika.
- Instillera med hjälp av aseptisk teknik.
- Får bara användas om innehåll och försegling är intakta och lösningen är klar.
- Systemet är avsett för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- Kassera eventuellt delvis använda påsar och all oanvänd lösning.
- Kassera på korrekt sätt efter användning.
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Detta kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Djurstudier har visat att DEHP kan ha reproduktionstoxikologiska effekter. Mot bakgrund av aktuell vetenskaplig expertis kan risken (vid långtidsanvändning) inte helt uteslutas, särskilt för prematura pojkar. Som försiktighetsåtgärd ska användningen av medicinska produkter som innehåller DEHP begränsas till korttidsanvändning för gravida kvinnor, ammande mödrar, spädbarn och barn.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- Se den illustrerade bruksanvisningen på nästa sida.

Biverkningar
- Citronsyra kan få vissa patienter att uppleva lätt irritation och till och med en tillfällig smärta, en brännande känsla eller spasmer i blåsan (trängningar). Om dessa biverkningar inträffar bör man i stället använda den mindre koncentrerade lösningen Suby G, utföra instillationen mindre ofta eller alternera med instillation av NaCl 0,9 %.
- Om vätskan rinner ut genom urinröret under spolning kan det hända att katetern inte längre sitter i blåsan och patienten kan behöva en ny kateter.
- Om vätskan inte rinner kan katetern ha vikt sig i blåsan, eller så kan den vara igentäppt och behöva bytas ut.

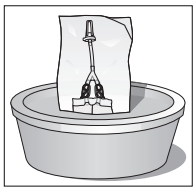
Utgångsdatum
Används före utgångsdatum som anges på påsens baksida efter "EXP".

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

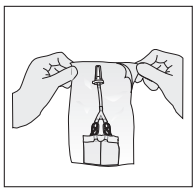
Datum för översyn av informationen
06/2010

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 26 02.02.12 15:51

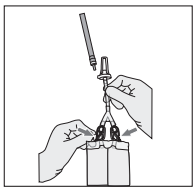
1.
Uro-Tainer Twin-påsen levereras steril och ska inte tas ut ur skyddsförpackningen innan den ska användas. Lösningen ska hålla kroppstemperatur, ungefär 37 grader. Om lösningen måste värmas innan användning ska du sänka ned påsen i sin skyddsförpackning i ljummet vatten.



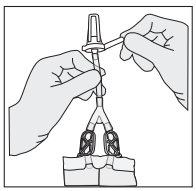
2.
Riv upp den skyddande plastförpackningen och ta ut Uro-Tainer Twin.



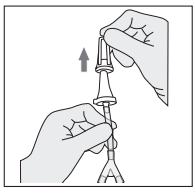
3.
Stäng båda slangarna med de gröna och vita klämmorna.



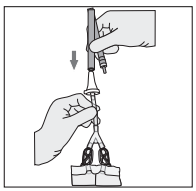
4.
Riv bort ringen som försluter påsen.



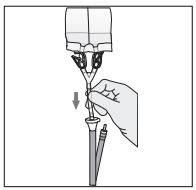
5.
Vrid och ta bort hättan utan att röra den sterila kopplingen. Öppna den vita klämman och låt några droppar av lösningen rinna in i katetern för att undvika luftstopp.



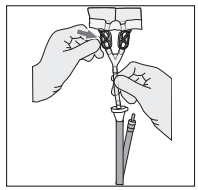
6.
Sätt i kopplingen i katetern.



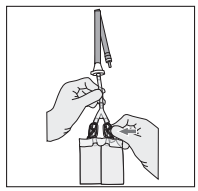
7.
Håll Uro-Tainer Twin högre än urinblåsan och låt lösningen i den första kammaren rinna in i blåsan. För att undvika möjliga skador på blåsan ska du inte trycka på eller skaka påsen.



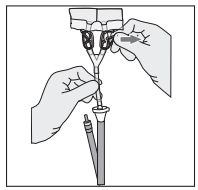
8.
Stäng den öppna slangen med den vita klämman.



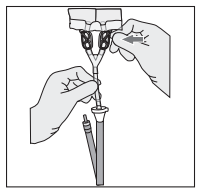
9.
Efter 5 minuter ska du släppa upp den vita klämman och hålla påsen lägre än urinblåsan för att låta lösningen rinna ut. Stäng slangen med den vita klämman.



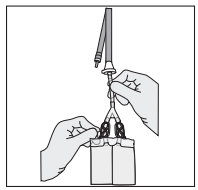
10.
Upprepa nu processen med lösningen i den andra kammaren. Håll Uro-Tainer Twin högre än urinblåsan och släpp upp den gröna klämman. Låt lösningen rinna in i urinblåsan. Använd inte tryck och skaka inte påsen.



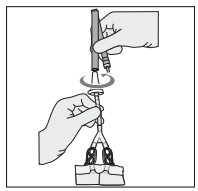
11.
Stäng den öppna slangen med den gröna klämman.



12.
Efter 5 minuter ska du släppa upp den gröna klämman och hålla påsen lägre än patientens blåsa för att låta lösningen rinna ut. Stäng slangen med den gröna klämman. Kontrollera att båda klämmorna är stängda.



13.
Ta bort kopplingen från katetern genom att vrida den försiktigt. Anslut katetern till en steril dräneringspåse. Kassera efter användning. Endast för engångsbruk.



UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 27 02.02.12 15:51

Uro–Tainer® Twin Solutio R B. Braun

Roztok na údržbu uretrálnych a suprapubických katétrov
Sterilný, bez endotoxínov

Zloženie
100 ml roztoku obsahuje:

Monohydrát kyseliny citrónovej	6,0 g
Glukonolaktón	0,6 g
Ľahký uhličitan horečnatý	2,8 g
Edetát dvojsodný $2H_2O$ (pomocná látka)	0,01 g

vo vode pre injekcie

Popis
Roztok na báze kyseliny citrónovej pre trvalé uretrálne a suprapubické katétre určený na rozpustenie perzistentných povlakov.
Solutio R je indikovaný aj na odblokovanie katétrov upchatých povlakmi a na zníženie rizika poškodenia močovej trubice pri vyberaní katétra.
Odporúča sa použiť najprv menej koncentrovaný roztok Uro-Tainer® Suby a vyhradiť Solutio R na použitie v ťažších prípadoch.

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

Dávkovanie
Ak lekár neurčí inak, 10 minútová instilácia (5 minút na každú komoru) raz až dvakrát denne až raz za týždeň, podľa závažnosti prípadu.

Predávkovanie
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o predávkovaní.

Dôležité informácie
- Tento roztok je určený len na umývanie katétrov: *nie je určený na intravenóznu infúziu.*
- Roztok instilujte pôsobením tiaže, vyhýbajte sa použitiu násilia.
- Použite po operácii na močových cestách musí posúdiť lekár.
- Nesmie sa používať pri cystitíde alebo iných urogenitálnych stavoch, ktoré môžu spôsobovať hematúriu (krv v moči). Poraďte sa s lekárom, ktorý rozhodne o následnej liečbe.
- Roztok neslúži ako vehikulum pre prídavné látky. Nesmie sa použiť na rozpustenie lieku.
- Kyslosť Solutio R (pH ~ 4) môže zmeniť účinok iných liekov. Na túto skutočnosť je potrebné prihliadať najmä v súvislosti s liečbou infekcií močových ciest antibiotikami.
- Instilujte za aseptických podmienok.
- Môže sa použiť iba ak je neporušený prebal, obsah a tesniace viečko a ak je roztok čiry.
- Systém je určený na jedno použitie. Nie je vhodné na opakované použitie.
- Každé čiastočne použité vrecko a nepoužitý roztok vyhoďte.
- Po použití riadne zlikvidujte.
- Opätovné použitie pomôcok určených na jednorazové použitie znamená riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže spôsobiť kontamináciu alebo zhoršenie funkčných charakteristík. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže spôsobiť zdravotnú ujmu, choroby alebo smrť pacienta.
- Experimenty na zvieratách preukázali potenciálnu reprodukčnú toxicitu DEHP. S ohľadom na súčasný stav vedeckých poznatkov nemožno úplne vylúčiť určité riziko (v prípade dlhodobého používania) pre nedonosených novorodencov mužského pohlavia. Ako preventívne opatrenie je potrebné obmedziť používanie zdravotníckych pomôcok obsahujúcich DEHP u tehotných žien, dojčiacich matiek, novorodencov a detí iba na krátkodobé použitie.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Pozri pokyny s ilustráciami na nasledujúcej strane.

Sekundárne účinky
- Kyselina citrónová môže u niektorých pacientov spôsobiť mierne podráždenie a dokonca až prechodné bolesti, pálenie alebo spazmy močového mechúra (nutkanie na močenie). Ak sa prejavia tieto účinky, odporúčame používať menej koncentrovaný roztok Suby G, vykonávať instiláciu menej často, alebo ju nahradiť instiláciou NaCl 0,9%.
- Ak počas výplachu začne tekutina vytekať z močovej trubice, môže to znamenať, že katéter sa už nenachádza v močovom mechúre a pacient potrebuje nový katéter.
- Ak tekutina neprúdi, môže byť katéter v močovom mechúre ohnutý alebo môže byť upchaný a vyžadovať si výmenu.

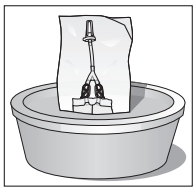
Dátum exspirácie
Nepoužívajte po dátume označenom ako „EXP" na zadnej strane vrecka.

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

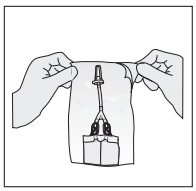
Najnovšia aktualizácia informácií
06/2010

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 28 02.02.12 15:51

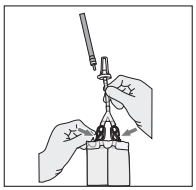
1.
Vrecko Uro-Tainer Twin sa dodáva sterilné a nemalo by sa vybaľovať z ochranného obalu dovtedy, kým ho nebudete používať. Roztok by mal mať telesnú teplotu (približne 37 °C). Ak sa musí roztok pred použitím zahriať, ponorte zabalené vrecko do vlažnej vody.



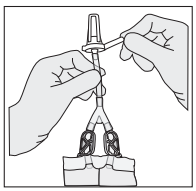
2.
Otvorte plastový ochranný obal a vyberte z neho vrecko Uro-Tainer Twin.



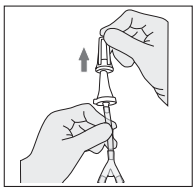
3.
Uzavrite obidve hadičky zelenou a bielou svorkou.



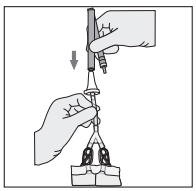
4.
Odstráňte uzatvárací prstenec.



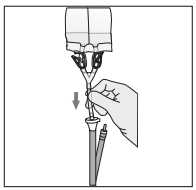
5.
Pootočením odpojte viečko bez toho, aby ste sa dotkli sterilného konektora. Prepnite bielu svorku do otvorenej pozície a ponechajte vytiecť niekoľko kvapiek roztoku do katétra, čím odstránite všetky vzduchové clony.



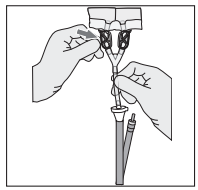
6.
Zasuňte konektor do katétra.



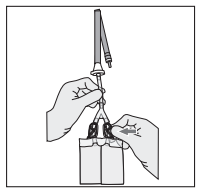
7.
Podržte vrecko Uro-Tainer Twin nad úrovňou močového mechúra a nechajte roztok z 1. komory vtekať do mechúra. S cieľom vyhnúť sa možnému zraneniu močového mechúra nepoužívajte silu ani obsah nemiešajte.



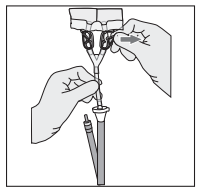
8.
Zavrite otvorenú hadičku pomocou bielej svorky.



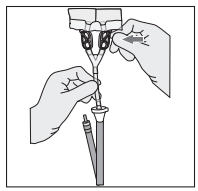
9.
Po uplynutí 5 minút uvoľnite bielu svorku, podržte vrecko pod úrovňou močového mechúra a vypustite roztok. Zavrite hadičku pomocou bielej svorky.



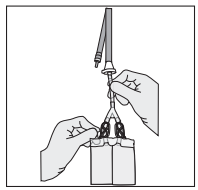
10.
Opakujte postup uvedený vyššie s 2. komorou s roztokom. Podržte vrecko Uro-Tainer Twin nad úrovňou močového mechúra a uvoľnite zelenú svorku. Nechajte vytiecť roztok do močového mechúra. Nepoužívajte silu ani roztok nemiešajte.



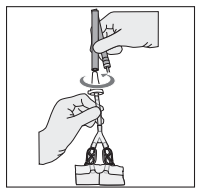
11.
Zavrite otvorenú hadičku pomocou zelenej svorky.



12.
Po uplynutí 5 minút uvoľnite zelenú svorku, podržte vrecko pod úrovňou močového mechúra a vypustite roztok. Zavrite hadičku pomocou zelenej svorky. Overte, či sú zatvorené obidve svorky.



13.
Opatrným otočením odpojte konektor od katétra. Pripojte katéter k sterilnému vypúšťaciemu/drenážnemu vrecku. Po ukončení procedúry vrecko zlikvidujte. Iba na jednorazové použitie.



UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 29 02.02.12 15:51

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 30 02.02.12 15:51

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 31 02.02.12 15:51

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

815/UF00310/0212

CE 0123

B BRAUN

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach, Switzerland

UF00310_Uro-Tainer TwinSolutio R_GIF-14spr.indd 32 02.02.12 15:51