

Uro-Tainer[®]

0,02 % Polihexanide

PVC-free

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

Uro-Tainer®

0,02 % Полихексанид

Без PVC

Разтвор за поддръжка за уретрални и супрапубикални катетри
Стерилен, апиrogenен

Състав

100 мл разтвор съдържа:
полихексаметилен бигуанид
(полихексанид, PHMB) 0,02 г
Сорбитол 5,0 г
във вода за инжекции

Описание

Разтвор за поддръжка на поставени уретрални и супрапубикални катетри. Uro-Tainer® Полихексанид 0,02% се използва за рутинна деколонизация (премахване на бактерии) от катетъра.

Системата Uro-Tainer® Полихексанид 0,02% е готова за използване и е предназначена за еднократна употреба. Тя се състои от опаковка без PVC, съдържаща 100 мл стерилен разтвор, гъвкава тръбичка с клипс и стерилен универсален конектор с пластмасова запечатана капачка. Цялата система е опакована в полиетиленов плик.

Дозировка

Режимът на употреба зависи от потребителя. Може да са нужни до една или две иригации на ден.

Предозирване

Препоръчителната честота на употреба е до един-два пъти на ден. Ако продуктът се използва по-често, не се очакват нежелани ефекти, но няма налични клинични данни по този въпрос.

Инструкции за употреба

Направете справка с илюстрираната инструкция за употреба на следващата страница. Ако течността излезе от уретера по време на иригацията, катетърът може вече да не е в пикочния мехур и да е необходимо поставяне на нов катетър на пациента. Ако течността не тече, катетърът може да се е усукал в пикочния мехур или да е блокиран и да трябва да се смени.

Да се приложи самотечно изсмукване, да се избягва прилагане на сила.

Да се използва асептична техника.

Нежелани събития

– Полихексанидът може да предизвика алергични реакции като сърбеж (уртикария) и обриви (екзантема). В редки случаи (по-малко от 1 на 10 000) е съобщавано за анафилактичен шок.

– Uro-Tainer® Полихексанид 0,02% може да причини при някои пациенти леко раздразнение и даже временна болка, парещо усещане или спазми на пикочния мехур (желание за уриниране).

Противопоказания

Uro-Tainer® Полихексанид 0,02% не трябва да се използва:
– В случай на свръхчувствителност (алергия) към полихексанид, хлорхедин или ексципиент на разтвора.

– При цистити или друго урогенитално заболяване, което може да доведе до хематурия (кръв в урината).

– Uro-Tainer® Полихексанид 0,02% не трябва да се използва няколко дни след операция на пикочния мехур или уринарния тракт.

– Да се избягва контакт с открити рани, вътрешното и средното ухо, централната нервна система, очите, хиалинови хрущял и менингите.

Важна информация

– Продуктът е предназначен за разтвор за изплакване и никога не трябва да се предписва интравенозно.

– Продуктът трябва да се използва от професионални потребители или само от инструктирани пациенти.

– Трябва да се вземат предпазни мерки при опериране на пациенти със спинални увреждания, поради риска от автономна дисрефлексия.

– Устройството не трябва да се използва дългосрочно при хора с тенденция към хипонатриемия.

– Разтворът не е предназначен за адитиви. Той не трябва да се използва за разтваряне на медикаменти.

– Трябва да се използва само когато горната опаковка, съдържанието и запечатаната капачка са незасегнати и разтворът е чист.

– Това е система за еднократна употреба. След отварянето ѝ тя трябва да се използва в изхвърли веднага по подходящ начин. Да се избягва всякакви частично използвани опаковки и евентуално неупотребен разтвор. Повторната употреба на устройствата за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя.

– Да се съхранява далеч от деца.

– Да не се поглъща.

– Няма данни за мутагенни или ембриотоксични ефекти от съставките. Тъй като няма системно резорбиране на полихексанид, е малко вероятно съставките да преминат в майчината кърма.

– Поради липсата на уместни изпитвания и дългосрочен клиничен опит с бременни жени, кърмачки, новородени и малки деца, този продукт трябва да се използва само след внимателен медицински преглед.

– Това медицинско устройство е тествано за ендотоксини в съответствие с Ph. Eur.

– Да не се използва за инжекции.

Срок на годност

Използвайте преди крайната дата на срока на годност (☞), отбелязана от обратната страна на опаковката.

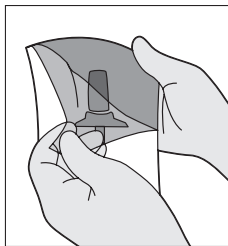
Последно актуализирана информация

02/2018 г.

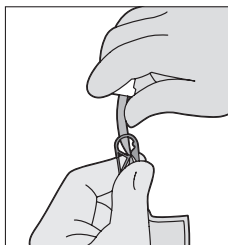
Опаковката Uro-Tainer® полихексанид 0,02 се доставя стерилна и не трябва да се изважда от външната опаковка преди употреба. По желание затоплете разтвора до телесна температура, като потопите външната опаковка в топла вода.



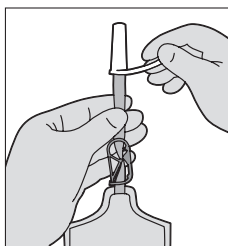
1. Отворете външната опаковка и извадете плика с Uro-Tainer®.



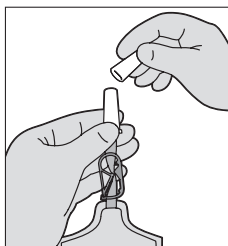
2. Затворете тръбичката Uro-Tainer® с пластмасовия клипс.



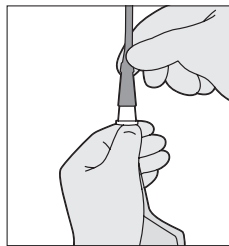
3. Премахнете запечатаната капачка.



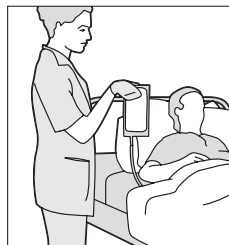
4. Завъртете и свалете капачето без да докосвате стерилния конектор.



5. Поставете конектора във фунията на катетъра.



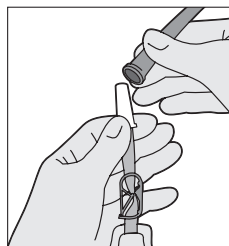
6. Като държите Uro-Tainer® над нивото на пикочния мехур, освободете клипса, за да може течността да изтече сама.



7. Когато течността спре да тече снижете Uro-Tainer® над нивото на пикочния мехур, за да може течността да се върне отново в торбичката.



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



Да не се използва повторно, само за еднократна употреба. Да се изхвърли по подходящ начин след употреба.

Uro-Tainer® 0,02 % Polihexanide Bez obsahu PVC

Udržovací roztok pro uretrální a
suprapubické katétrů

Sterilní, apyrogenní

Složení

100 ml roztoku obsahuje:
polyhexametylen biguanid
(polyhexanid, PHMB)
Sorbitol
ve vodě pro injekce

0,02 g
5,0 g

Popis

Udržovací roztok pro dlouhodobě zavedené uretrální a suprapubické katétrů. Uro-Tainer® Polihexanide 0,02 % se používá na běžnou dekolonizaci katétru (odstranění bakterií).

Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% je jednorázový systém připravený k použití. Skládá se ze sáčku neobsahujícího PVC, který obsahuje 100 ml sterilního roztoku, ohebné hadičky se svorkou, a sterilní univerzální spojky chráněné plastovou krytkou s těsněním zajistěným proti nežádoucí manipulaci. Systém je zabalen v ochranné plastové obálce.

Dávkování

Režim používání se pro jednotlivé uživatele liší. Může být vyžadováno jedno až dvě propláchnutí za den.

Předávkování

Doporučená frekvence použití je jednou nebo dvakrát denně. Pokud je produkt používán častěji, nepředpokládají se žádné nežádoucí účinky, ale nejsou o tom žádné klinické údaje.

Návod k použití

Viz pokyny pro použití s obrázky na další straně. 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 zauzčil nebo je zablokovaný a musí být vyměněn.

Aplikujte na základě působení gravitace, nepoužívejte sílu. Při aplikaci použijte aseptickou techniku.

Nežádoucí účinky

- Polyhexanid může způsobit alergické reakce, jako je kopřivka (urticaria) a vyrážka (exanthema). Ve vzácných případech (méně než 1 z 10 000) byl uváděn anafylaktický šok.
- Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% může u některých pacientů vyvolávat mírné podráždění, případně i přechodnou bolest, pocit pálení nebo spasmus močového měchýře (nutkáni na močení).

Kontraindikace

Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% nepoužívejte:

- V případě přecitlivělosti (alergie) na polyhexanid, chlorhexidin nebo interní substanci roztoku pro přenos účinné látky.

- V případě cystitidy nebo jiných urogenitálních onemocnění, které mohou být provázeny hematurií (přítomností krve v moči).
- Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% by neměl být používán několik dní po operaci močového měchýře nebo močového traktu.
- Vyvarujte se kontaktu s otevřenými rány, vnitřním a středním uchem, centrálním nervovým systémem, očima, hyalinní chrupavkou a mozgovými pleny.

Důležité informace

- Produkt je zamýšlen jako proplachovací roztok a nikdy nesmí být podáván nitrožilně.
- Produkt by měli používat pouze profesionální uživatelé nebo poučení pacienti.
- Při zákroku u pacientů s poraněním míchy postupujte mimořádně opatrně, neboť hrozí riziko autonomní dysreflexie.
- Prostředek by neměl být používáno dlouhodobě u osob se sklonem k hyponatrémii.
- Roztok není vehikulem pro žádné přísady. Nesmí se používat k rozpouštění žádných léčiv.
- Lze použít pouze tehdy, pokud jsou obal, obsah a těsnící uzávěr neporušeny a roztok je čirý.
- Tento systém je určen k jednorázovému použití. Po otevření neodkladně spotřebujte a zlikvidujte vhodným způsobem. Všechny neúplně využitě vaky a veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte. Opakované používání prostředků na jedno použití vytváří potenciální riziko pro pacienta a uživatele.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Nepolykejte.
- Neexistují žádné důkazy jakýchkoliv mutagenních či embryotoxických účinků složek. Protože neexistuje žádné systémové vstřebávání polyhexanidu, přenos složek do mateřského mléka je nepravděpodobný.
- Z důvodu nedostatku relevantních zkoušek a dlouhodobých klinických zkušeností u těhotných žen, kojících žen, novorozenců a kojenců by tento produkt měl u těchto pacientů být používán pouze po důkladné lékařské konzultaci.
- Tento zdravotnický prostředek je testován na přítomnost endotoxinů v souladu s Ph. Eur.
- Nepoužívejte pro injekce.

Datum použitelnosti

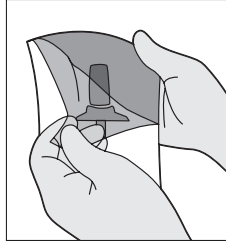
Použijte před označeným datem použitelnosti, které je uvedeno (📅) na zadní straně vaku.

Poslední aktualizace informací
02/2018

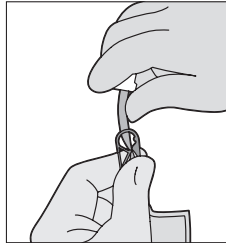
Vak Uro-Tainer® Polihexanide 0.02% je dodáván sterilní a smí být z obalu vyjmut až těsně před použitím. Je-li třeba, ohřejte roztok v obalu na tělesnou teplotu tak, že uzavřený obal ponoříte do teplé vody.

STERILE 

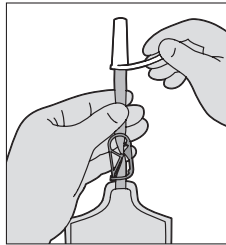
1. Roztrhněte obal a vak Uro-Tainer® vyjměte.



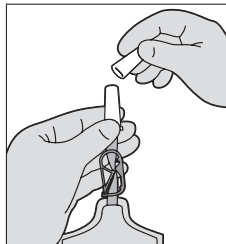
2. Uzavřete hadičku Uro-Tainer® plastovou svorkou.



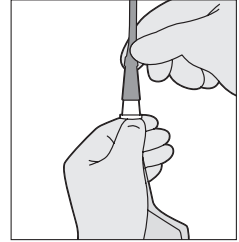
3. Sejměte obal chránící před nežádoucí manipulací.



4. Otočte a sejměte uzávěr, aniž byste se dotkli sterilní spojky.



5. Zaveďte spojku do nálevky katétru.



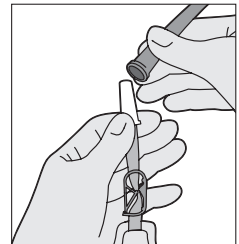
6. Držte hadičku Uro-Tainer® nad úroveň močového měchýře, uvolněte svorku a nechte tekutinu, aby působením gravitační síly odkapala.



7. Když tekutina přestane odkapávat snižte výšku hadičky Uro-Tainer® pod úroveň močového měchýře a odveďte tekutinu zpět do vaku.



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



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

Uro-Tainer®

0,02 % Polyhexanid

PVC-frei

Pfiegelösung für transurethrale und suprapubische Katheter
Steril, nicht-pyrogen

Zusammensetzung

100 ml Lösung enthält:

Polyhexamethylenbiguanid

(Polyhexanid, PHMB)

Sorbitol

in Wasser für Injektionszwecke

0,02 g

5,0 g

Beschreibung

Lösung zur Pflege von transurethralen und suprapubischen Dauerkathetern. Uro-Tainer® Polyhexanid 0,02 % wird zur routinemäßigen Dekolonisation (Beseitigung von Bakterien) des Katheters verwendet.

Uro-Tainer® Polyhexanid 0,02 % ist ein gebrauchsfertiges System für den Einmalgebrauch. Es besteht aus einem PVC-freien Beutel mit 100 ml steriler Lösung, einem biegsamen Schlauch mit Klemme und einem sterilen Universalkonktor, geschützt durch eine Kunststoffkappe mit Sicherheitsversiegelung. Das System befindet sich in einer schützenden Umverpackung aus Kunststoff.

Dosierung

Das Anwendungsregime ist vom Anwender abhängig. Es können ein oder zwei Spülungen pro Tag erforderlich sein.

Überdosierung

Die empfohlene Anwendungshäufigkeit beträgt bis zu ein- oder zweimal täglich. Bei einer häufigeren Anwendung des Produkts sind zwar keine unerwünschten Ereignisse zu erwarten, jedoch liegen keine klinischen Daten hierzu vor.

Gebrauchsanweisung

Eine bebilderte Gebrauchsanweisung finden Sie auf der nächsten Seite. 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 möglicherweise ausgetauscht werden.

Die Lösung mittels Schwerkraft instillieren, nicht gewaltsam verabreichen.

Nur unter streng aseptischen Bedingungen anwenden.

Unerwünschte Ereignisse

– Polyhexanid kann allergische Reaktionen wie Juckreiz (Urtikaria) und Ausschläge (Exantheme) verursachen. In seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Fälle) wurde ein anaphylaktischer Schock gemeldet.

– Uro-Tainer® Polyhexanid 0,02 % kann bei einigen Patienten zu leichten Reizerscheinungen und sogar vorübergehenden Schmerzen, einem brennenden Gefühl oder zu Blasenkrämpfen (Harndrang) führen.

Gegenanzeigen

Uro-Tainer® Polyhexanid 0,02 % sollte in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Polyhexanid, Chlorhexidin oder einem Hilfsstoff der Lösung
- bei Zystitis oder einer anderen urogenitalen Erkrankung, die zu einer Hämaturie (Blut im Urin) führen kann.
- Uro-Tainer® Polyhexanid 0,02 % sollte nach einem chirurgischen Eingriff an der Blase oder den Harnwegen mehrere Tage lang nicht angewendet werden.
- Kontakt mit offenen Wunden, dem Innen- und Mittelohr, dem zentralen Nervensystem, den Augen, hyalinem Knorpel und den Meningen vermeiden.

Wichtige Informationen

- Das Produkt ist als Spülflüssigkeit vorgesehen und darf niemals intravenös appliziert werden.
- Das Produkt darf nur von professionellen Anwendern oder Patienten nach entsprechender Einweisung verwendet werden.
- Bei der Blasenspülung von Patienten mit Wirbelsäulenverletzungen sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, da das Risiko einer autonomen Dysreflexie besteht.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht langfristig verwendet werden.
- Die Lösung ist keine Trägersubstanz für Zusatzstoffe. Sie darf nicht zum Auflösen von Arzneimitteln verwendet werden.
- Nur verwenden, wenn die Verpackung, der Inhalt und die Versiegelungskappe unversehrt sind und die Lösung klar ist.
- Das System ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach dem Öffnen muss es umgehend angewendet und angemessen entsorgt werden. Nicht ganz aufgebrauchte Beutel und jegliche nicht verwendete Lösung sind zu entsorgen. Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht verschlucken.
- Es liegen keine Hinweise auf eine mutagene oder embryotoxische Wirkung der Inhaltsstoffe vor. Da es bei Polyhexanid zu keiner systemischen Resorption kommt, ist ein Übergang in die Muttermilch unwahrscheinlich.
- Da keine relevanten Studien und langfristige klinische Erfahrungen mit Schwangeren, Stillenden, Neugeborenen und Säuglingen vorliegen, sollte dieses Produkt nur nach sorgfältiger medizinischer Beratung angewendet werden.
- Dieses Medizinprodukt wurde gemäß Europäischem Arzneibuch auf Endotoxine getestet.
- Nicht für Injektionen verwenden.

Verwendbar bis

Vor dem als Verfalldatum gekennzeichneten Datum (☞) auf der Beutellrückseite verwenden.

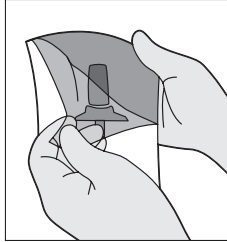
Aktueller Stand der Information

02/2018

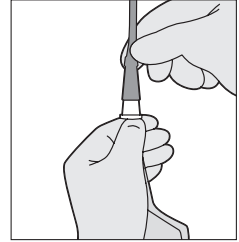
Der Beutel des Uro-Tainer® Polyhexanid 0,02 % wird steril geliefert und sollte erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Umverpackung entnommen werden. Falls gewünscht, kann die Lösung durch Eintauchen des Beutels in warmes Wasser auf Körpertemperatur angewärmt werden.



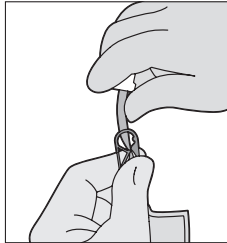
1. Umverpackung aufreißen und den Uro-Tainer® entnehmen.



5. Den Konnektor in den Kathetertrichter einsetzen.



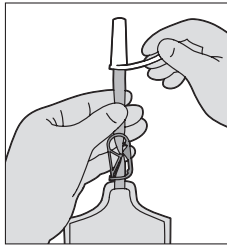
2. Den Schlauch des Uro-Tainer® mit der Kunststoffklemme verschließen.



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



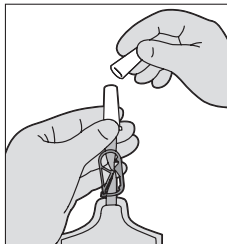
3. Die Sicherheitsversiegelung entfernen.



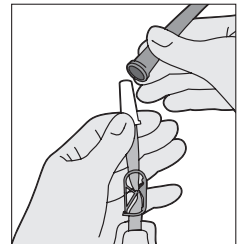
7. Sobald die Flüssigkeit nicht weiter einläuft den Uro-Tainer® unterhalb des Blasenniveaus senken, damit die Flüssigkeit zurück in den Beutel fließt.



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



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



Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Uro-Tainer®

0,02 % Polyhexanid

PVC-fri

Opløsning til vedligeholdelse af urinrørs- og suprapubiske katetre

Sterile, ikke-pyrogen

Komposition

100 ml opløsning indeholder:

polyhexamethylenbiguanid (Polyhexanid, PHMB)	0,02 g
Sorbitol	5,0 g

Beskrivelse

En opløsning til vedligeholdelse af permanente uretrale suprapubiske katetre. Uro-Tainer® Polyhexanid 0,02 % anvendes til rutinemæssig dekolonisering (fjernelse af bakterier) af kateteret.

Uro-Tainer® Polyhexanid 0,02 % er et brugsklart, éngangssystem. Det består af en PVC-fri pose med 100 ml steril opløsning, en fleksibel slange fastgjort med en klemme og en steril universaltilslutning, som beskyttes af en plastikhætte med en garantiforsegling. Systemet er indpakket i et beskyttende plastikhylster.

Dosering

Doseringen varierer fra bruger til bruger. Det kan være nødvendigt at skylle fra en til to gange pr. dag.

Overdosering

Den anbefalede hyppighed er op til en eller to gange pr. dag. Hvis produktet anvendes hyppigere, forventes der ingen uønskede hændelser, men der findes ingen kliniske data vedrørende dette.

Brugsanvisning

Se den illustrerede brugsanvisning på den næste side. Hvis der flyder væske ud fra urinrøret under skyllingen, kan det skyldes, at kateteret ikke længere er i blæren, og patienten kan have behov for et nyt kateter. Hvis væsken ikke flyder, kan kateteret muligvis have fået et knæk i blæren, eller det kan være tilstoppet og skal udskiftes.

Tilfød hjælp af tyngdekraften, undgå tvang. Tilfør med aseptisk teknik.

Uønskede hændelser

- Polyhexanid kan fremkalde allergiske reaktioner som f.eks. kløe (urticaria) og udslæt (exanthem). I sjældne tilfælde (mindre end 1 ud af 10.000) er der rapporteret om anafylaktisk chok.

- Uro-Tainer® polyhexanid 0,02 % kan få nogle patienter til at opleve et let ubehag og også forbigående smerter, svien eller blæresammentrækninger (behov for at lade vandet).

Kontraindikationer

Uro-Tainer® Polyhexanid 0,02 % bør ikke anvendes:

- i tilfælde af hypersensibilitet (allergi) over for polyhexanid, chlorhexidin eller hjælpestof i opløsningen.
- I tilfælde af blærebetændelse eller anden urogenital tilstand, som kan forårsage hæmaturi (blod i urinen).
- Uro-Tainer® Polyhexanid 0,02 % bør ikke anvendes i flere dage efter et kirurgisk indgreb i blæren eller i urinvejen.
- Undgå kontakt med åbne sår, det indre øre og mellemøret, det centrale nervesystem, øjnene, hyalinbrusk og hjernehindere.

Vigtige oplysninger

- Produktet er beregnet som skyllevæske og må aldrig gives intravenøst.
- Produktet må kun anvendes af professionelt personale eller af instruerede patienter.
- Der skal tages forholdsregler, når det anvendes til patienter med rygmarvsskader på grund af risikoen for autonom dysreflexi.
- Enheden må ikke anvendes til langtidsbrug hos personer med tendens til hyponatriæmi.
- Opløsningen er ikke et medium for additiver. Den må ikke anvendes til opløsning af lægemiddel.
- Må kun anvendes, hvis hylsteret, indholdet og forseglingshætten er intakte, og opløsningen er klar.
- Det er et system til éngangsbrug. Produktet skal anvendes straks efter åbning og bortskaffes korrekt. Bortskaf eventuelle delvist brugte poser og eventuel ubrugt opløsning. Genbrug af enheder til éngangsbrug udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren.
- Skal opbevares uden for børns rækkevidde.
- Må ikke sluges.
- Der er ingen evidens på mutagene eller giftige fostervirkninger i forbindelse med ingredienserne. Da der ikke er nogen systemisk resorption af polyhexanid, er det usandsynligt, at ingredienserne kan overføres til modermælk.
- På grund af manglende, relevante forsøg og lang klinisk erfaring med gravide og ammende, nyfødte og spædbørn bør dette produkt kun anvendes efter omhyggelig konsultation med en læge.
- Denne medicinske enhed er testet for endotoxiner i henhold til Ph. Eur.
- Må ikke anvendes til injektioner.

Udløbsdato

Skal anvendes før den datomærkede udløbsdato (📅) bag på posen.

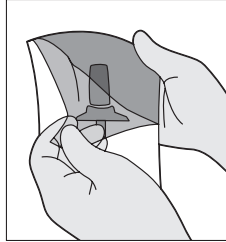
Sidste informationsopdatering

02/2018

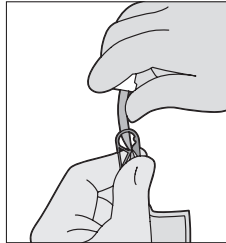
Posen med Uro-Tainer® Polyhexanid 0,02 % leveres steril og må ikke fjernes fra hylsteret før den skal anvendes. Bring opløsningen til legemstemperatur, hvis det ønskes, ved at nedsænke den indpakkede pose i varmt vand.

STERILE 

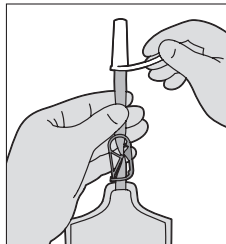
1. Riv indpakningen over, og fjern Uro-Tainer®-posen.



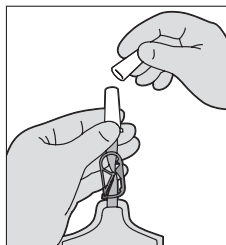
2. Luk Uro-Tainer®-slangen med en plastklemme.



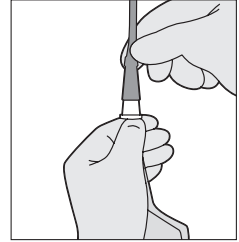
3. Fjern garantiforseglingen.



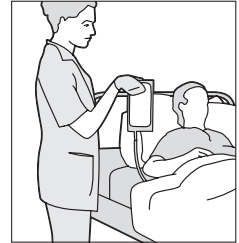
4. Drej, og træk proppen tilbage uden at røre ved den sterile tilslutning.



5. Lsæt tilslutningen i kateterets tragt.



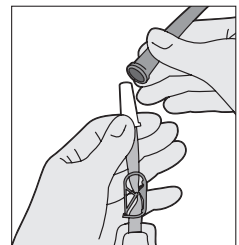
6. Hold Uro-Tainer® over blærens niveau og løsn klemmen, så væsken kan løbe ind ved hjælp af tyngdekraften.



7. Når væsken er ophørt med at løbe ud skal du sænke Uro-Tainer® under blærens niveau for at få væsken til at løbe tilbage i posen.



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



Må ikke genbruges, er kun til éngangsbrug. Bortskaf straks efter brug.

Uro-Tainer®

0,02% polüheksaniid

PVC-vaba

Uretraalsete ja suprapubikaalsete kateetrite hoolduslahus.

Steriilne, mittepürogeenne.

Koostis

100 ml lahust sisaldab:
polüheksametüleenbiguaaniid
(polüheksaniid, PHMB)
sorbitool
süstevesi

0,02 g
5,0 g

Kirjeldus

Uretraalsete ja suprapubikaalsete püsikateetrite hoolduslahus ladestiste, koeosakeste, hüüviste ja lima eemaldamise hõlbustamiseks. Uro-Tainer® 0,02% polüheksaniid, mis sisaldab konserveeriva aine polüheksaniidi (PHMB), aitab vähendada kateetri bakteriaalset kolonisatsiooni ja tagada uriinikateetriga seotud toimingute käigus head hügieenitingimused.

Uro-Tainer® 0,02% polüheksaniid on kasutusvalmis ühekordselt kasutatav toode. See koosneb 100 ml lahust sisaldavast PVC-vabast materjalist kotist, painduvast klambriga voolikust ja steriilsest universaalkonnektooriga, mida katab pitseeritud kraega plastkork. Kott on pakendatud kaitsvasse plastümbrisesse.

Annustamine

Kasutusrežiim sõltub patsiendist. Keskmine kasutusvajadus on 1–2 loputuskorda päevas.

Üleannustamine

Soovitav kasutussagedus on 1–2 korda päevas. Kui toodet kasutatakse sagedamini, ei tohiks see põhjustada kõrvaltoimeid, kuid kliinilised andmed selle kohta puuduvad.

Kasutusjuhend

Vaadake järgmisel leheküljel olevat illustreeritud kasutusjuhendit. Kui loputamise ajal väljub ureetrist vedelikku, võib kateeter olla paigalt nihkunud ja tuleb paigaldada uus kateeter. Kui lahus ei voola põide, võib kateeter põies olla niverdunud või sulgunud ning vajada välja vahetamist.

Manustage raskusjõul, ärge rakendage jõudu.

Kasutage aseptilist tehnikat.

Kõrvaltoimed

- Polüheksaniid võib põhjustada allergilisi reaktsioone nagu sügelus (urtikaaria) ja lööve (eksanteem). Harvadel juhtudel (vähem kui 1:10000) on teatatud anafülaktilisest šokist.
- Uro-Tainer® 0,02% polüheksaniid võib mõnel patsiendil põhjustada kergest ärritust või isegi mõõdukat valu, põletustunnet või põiespasme (urineerimistungi).

Vastunäidustused

Uro-Tainer® 0,02% polüheksaniid ei sobi kasutamiseks:

- Ülitundlikkuse (allergia) korral polüheksaniidi, kloorheksidiini või lahuses sisalduva abiaine suhtes.
- Tsüstiidi või muu urogenitaaltrakti probleemi korral, mis põhjustab hematuuriat (veri uriinis).
- Uro-Tainer® 0,02% polüheksaniid ei sobi kasutamiseks esimestel päevadel pärast põie või uriiniteede operatsiooni.
- Vältige sattumist lahtistesse haavadesse, sise- ja kesk-kõrva, kesknärvisüsteemi, silma, hüaliinkõhrele ja ajukelmetele.

Tähtis teave

- Toode on mõeldud kasutamiseks loputuslahusena. Seda ei tohi kunagi manustada intravenoosselt.
- Toodet võivad kasutada ainult tervishoiutöötajad või patsiendid, keda on õpetatud seda kasutama.
- Kui toodet kasutatakse seljaajuvigastusega patsiendil, tuleb autonoomse düsrefleksia riski tõttu tarvitusele võtta ettevaatusabinõud.
- Toodet ei tohiks pikaajaliselt kasutada hüponatreemiasse kalduvatel patsientidel.
- Lahus ei ole mõeldud lisaainete kandelahuseks. Seda ei tohi kasutada ravimite lahustamiseks.
- Kasutage üksnes, kui välispaakend, sisu ja korgi pits on vigastamata ning lahus on selge.
- Ühekordselt kasutatav toode. Pärast avamist tuleb see kohe ära kasutada ja jäägid sobival viisil ära visata. Hävitage kõik osaliselt kasutatud pakendid ja kasutamata lahus. Ühekordselt kasutatavate tarvikute korduvkasutus kujutab endast potentsiaalset riski patsientidele või kasutajale.
- Hoidke lastele kättesaamatus kohas.
- Ärge neelake alla.
- Puudub teave koostisainete mutageense või embrüotoksilise toime kohta. Kuna polüheksaniid ei imendu süsteemselt, on koostisainete kandumine rinnapiima ebatõenäoline.
- Kuna puuduvad vastavad uuringud ja pikaajaline kliiniline kogemus rasedatel, rinnaga toitvatel naistel, vastsündinutel ja lastel, siis võib neil toodet kasutada üksnes pärast hoolikat meditsiinilist arupidamist.
- Seda meditsiiniseadet on testitud endotoksiinide suhtes kooskõlas Euroopa Farmakopöaga.
- Ärge süstige.

Kõlblikkusaeg

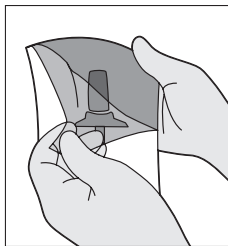
Kasutage enne koti tagaküljele märgitud kõlblikkusaja lõppu (📅).

Infolehe viimase muutmise kuupäev
02/2018

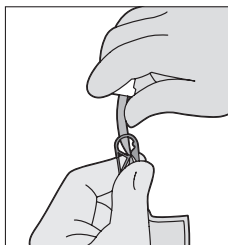
Uro-Tainer® 0,02% polüheksaniid kott tarnitakse steriilsena ja eemaldatakse ümbri pakendist alles vahetult enne kasutamist. Soovi korral võib lahust soojendada kehatemperatuurini, hoides välispakendis olevat kotti soojas vees.

STERILE 

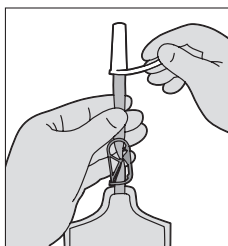
1. Avage välispakend ja võtke Uro-Tainer® kott välja.



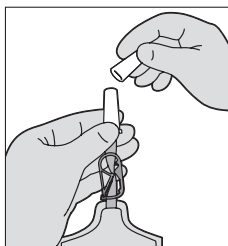
2. Sulgege plastklambri abil Uro-Tainer® voolik.



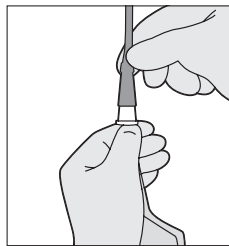
3. Vabastage kork pitseri alt.



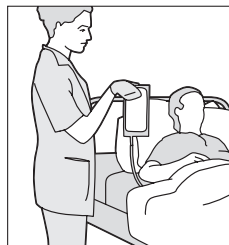
4. Avage kork nii, et te ei puudutaks sõrmedega steriilset konnektorit.



5. Sisestage konnektor kateetri lehterühendusse.



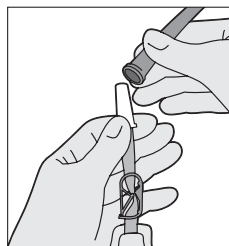
6. Hoides Uro-Tainer® kotti põie tasapinnast kõrgemal vabastage klamber, et lahus hakkaks raskusjõul voolama.



7. Kui lahuse voolamine on lõppenud langetage Uro-Tainer® kott allapoole põie tasapinda, et lahus voolaks tagasi kotti.



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



Mitte kasutada korduvalt. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Hävitage pärast kasutamist nõuetekohaselt.

Uro-Tainer®

0.02 % Πολυεξανίδη

χωρίς PVC

Διάλυμα συντήρησης ουροκαθετήρων και υπερηβικών καθετήρων

Αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο

Σύνθεση

100 ml διαλύματος περιέχουν:
Πολυεξαμεθυλένη διγιοτανίδη (polihexanide, PHMB)
Σορβιτόλη
Σε ενέσιμο δώρο

0.02 γρ.

5.0 γρ.

Περιγραφή

Διάλυμα για τη συντήρηση μόνιμων ουροκαθετήρων και υπερηβικών καθετήρων για να διευκολυνθεί η απομάκρυνση υπολειμμάτων ιστών, θρόμβων και βλέννας. Το Uro-Tainer® Polihexanide 0,02%, με τις ιδιότητες συντήρησης της Πολυεξανίδης (PHMB), βοηθά στη μείωση του βακτηριδιακού αποικισμού του καθετήρα και διατηρεί καλή κατάσταση υγιεινής κατά τη διάρκεια χρήσης του ουροκαθετήρα.

Το Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% είναι ένα έτοιμο προς χρήση διάλυμα, μίας χρήσης. Αποτελείται από ένα σακουλάκι χωρίς PVC, που περιέχει 100ml στείρου διαλύματος, έναν εύκαμπτο σωλήνα με σφικτήρα και ένα αποστειρωμένο συνδετικό που προστατεύεται από ένα πλαστικό πώμα με σφραγίδα παραβίασης. Το σύστημα είναι τοποθετημένο σε προστατευτικό πλαστικό περιβλήμα.

Δοσολογία

Η προτεινόμενη δοσολογία διαφέρει από χρήστη σε χρήστη. Μπορεί να απαιτηθεί μέχρι και μία ή δύο πλύσεις την ημέρα.

Υπερδοσολογία

Η συνιστώμενη συχνότητα χρήσης είναι μέχρι μία ή δύο φορές την ημέρα. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται πιο συχνά, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες παρενέργειες, αλλά δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με αυτό το θέμα.

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις εικονογραφημένες οδηγίες για χρήση στην επόμενη σελίδα.

Εάν το υγρό εξέρχεται από την ουρήθρα κατά τη διάρκεια της πλύσης, ο καθετήρας μπορεί να έχει φύγει από την ουροδόχο κύστη και να χρειαστεί τοποθέτηση νέου καθετήρα στον ασθενή. Εάν το υγρό δεν ρέει, μπορεί να υπάρχει τσίκιση του καθετήρα στην ουροδόχο κύστη ή πλήρης απόφραξη του καθετήρα και να απαιτείται αλλαγή του.

Εφαρμόστε με το σύστημα βαρύτητας, αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε δύναμη.

Εφαρμόστε χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Η Πολυεξανίδη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, όπως κνησμό και εξανθήματα. Σε σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στους 10.000), έχει παρουσιαστεί αναφυλακτικό σοκ.
- Το Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένους ασθενείς ελαφρύ ερεθισμό, ακόμη και προσωρινό πόνο, αίσθημα καύσου ή σπασμούς της ουροδόχου κύστης (επιθυμία για ούρηση).

Αντενδείξεις

Το Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε περίπτωση υπερευαίσθησίας (αλλεργίας) σε πολυεξανίδη, χλωρεξιδίνη ή έκδοχο του διαλύματος.
- Σε περίπτωση κυστίτιδας ή άλλων ουρογεννητικών καταστάσεων που μπορεί να προκαλέσουν αιματοουρία (αίμα στα ούρα).
- Το Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για αρκετές ημέρες μετά από χειρουργική επέμβαση στην ουροδόχο κύστη ή στο γενικότερο ουροποιητικό σύστημα.
- Αποφύγετε την επαφή με ανοιχτές πληγές, το εξωτερικό του αυτιού, το κεντρικό νευρικό σύστημα, μάτια, υαλώδη χόροδο και μήνιγγες.

Σημαντικές πληροφορίες

- Το προϊόν προορίζεται ως διάλυμα πλύσεων και δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται ενδοφλέβια.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες χρήστες ή μόνο από ασθενείς που τους έχουν χορηγηθεί οδηγίες.
- Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ασθενείς με κακώσεις του νωτιαίου μυελού, λόγω του κινδύνου εμφάνισης αυτόνομης δυσρεφλεξίας.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μακροπρόθεσμη βάση σε άτομα με τάση υπονατρίαμιας.
- Το διάλυμα δεν είναι μέσον για παροχή πρόσθετων σκευασμάτων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάλυση φαρμάκων.
- Να χρησιμοποιείται μόνο αν το περιτύλιγμα, το περιεχόμενο και το προστατευτικό πώμα είναι άθικτα και το διάλυμα είναι διαυγές.
- Το προϊόν είναι σύστημα μίας χρήσης. Μετά το άνοιγμα, πρέπει να χρησιμοποιείται και να απορρίπτεται αμέσως και με τον κατάλληλο τρόπο. Πιέζεται μερικούς χρησιμοποιημένα σακουλάκια και τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη.
- Αποθηκεύστε το προϊόν μακριά από παιδιά.
- Μην το καταπίνετε.
- Δεν υπάρχουν ενδείξεις για τυχόν μεταλλαξιογόνες ή εμβρυοτοξικές επιδράσεις των συστατικών. Δεδομένου ότι δεν υπάρχει απορρόφηση της Πολυεξανίδης από τον οργανισμό, είναι πιθανό να περάσουν τα συστατικά του διαλύματος στο μητρικό γάλα.
- Λόγω έλλειψης σχετικών μελετών και μακροπρόθεσμης κλινικής εμπειρίας με εγκύους, νεογνά και βρέφη, αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική ιατρική διαβούλευση.
- Το συγκεκριμένο ιατρικό προϊόν έχει δοκιμαστεί για ενδοτοξίνες σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.
- Μην το χρησιμοποιείτε για ενέσεις.

Ημερομηνία λήξης

Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία που αναγράφεται στο πίσω μέρος του σάκου (📅).

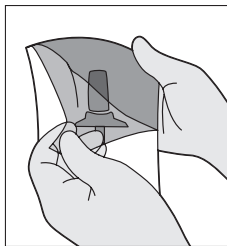
Τελευταία ενημέρωση

02/2018

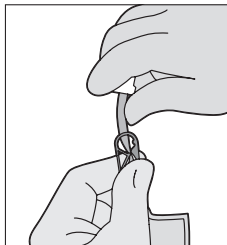
Το σακουλάκι του Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% παρέχεται αποστειρωμένο και δεν θα πρέπει να αφαιρεθεί από τη συσκευασία του μέχρι τη χρήση. Εάν είναι επιθυμητό, μπορείτε να φέρετε το διάλυμα σε θερμοκρασία σώματος βυθίζοντάς το με τη συσκευασία του σε ζεστό νερό.

STERILE 

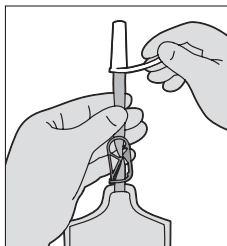
1. Ανοίξτε σχίζοντας τη συσκευασία και αφαιρέστε το σακουλάκι.



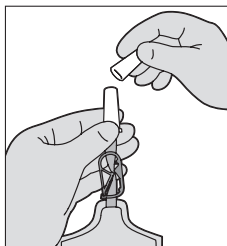
2. Σφραγίστε το σωλήνα με τον πλαστικό σφικτήρα.



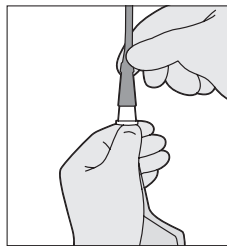
3. Αφαιρέστε τη σφραγίδα παραβίασης.



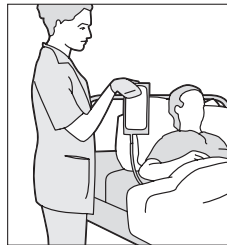
4. Αφαιρέστε το πώμα, χωρίς να αγγίξετε το αποστειρωμένο συνδετικό.



5. Τοποθετήστε το συνδετικό στον καθετήρα.



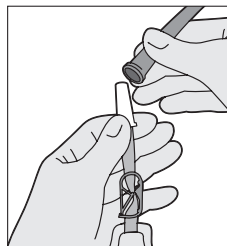
6. Κρατώντας το Uro-Tainer® πάνω από το επίπεδο της ουροδόχου κύστης, ανοίξτε το σφικτήρα για να επιτρέψει το υγρό να τρέξει μέσω της βαρύτητας.



7. Όταν το υγρό σταματήσει να τρέχει κατεβάστε το Uro-Tainer® κάτω από το επίπεδο της ουροδόχου κύστης για την αποστράγγιση του υγρού πίσω στο σάκο.



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



Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε σωστά μετά τη χρήση.

Polihexanida Uro-Tainer® al 0,02 % sin PVC

Solución de mantenimiento para sondas
uretrales y suprapúbicas

Estéril, apirógeno

Composición

100 ml de solución contienen:

Polihexametileno biguanida (polihexanida, PHMB)	0,02 g
Sorbitol	5,0 g

en agua para inyección

Descripción

Una solución de mantenimiento para sondas uretrales y suprapúbicas permanentes. La polihexanida Uro-Tainer® al 0,02 % se utiliza para la descolonización de rutina (eliminación de bacterias) de la sonda.

La polihexanida Uro-Tainer® al 0,02 % es un sistema desechable listo para usar. Consta de una bolsa sin PVC con 100 ml de solución estéril, un tubo flexible con una pinza y un conector universal estéril, protegido por un tapón de plástico con un precinto de seguridad. El sistema está envuelto con una sobrebolsa protectora de plástico.

Dosis

El régimen de uso varía según el usuario. Pueden ser necesarias hasta una o dos irrigaciones al día.

Sobredosis

La frecuencia recomendada de uso es de hasta una o dos veces al día. Si se usa el producto con más frecuencia, no se esperan episodios adversos, pero no se cuenta con datos clínicos al respecto.

Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso ilustradas de la página siguiente. Si sale líquido de la uretra durante la irrigación, es posible que la sonda ya no esté en la vejiga y que el paciente pueda necesitar una sonda nueva. Si no fluye el líquido, es posible que la sonda esté doblada en la vejiga o bloqueada, y que sea necesario cambiarla.

Administre por gravedad, evitando utilizar la fuerza.

Aplique usando una técnica aséptica.

Episodios adversos

- La polihexanida puede provocar reacciones alérgicas como picazón (urticaria) y erupciones (exantema). En contadas ocasiones (menos de 1 de cada 10.000), se ha informado de shock anafiláctico.

- La polihexanida Uro-Tainer® al 0,02 % puede hacer que algunos pacientes presenten ligera irritación e incluso dolor temporal, sensación de escozor o espasmos de la vejiga (necesidad de orinar).

Contraindicaciones

La polihexanida Uro-Tainer® al 0,02 % no debería usarse:

- En caso de hipersensibilidad (alergia) a la polihexanida, clorhexidina o el excipiente de la solución.
- En caso de cistitis u otra afección urogenital que pueda producir hematuria (sangre en la orina).

- La polihexanida Uro-Tainer® al 0,02 % no debería usarse durante los días posteriores a una cirugía de vejiga o tracto urinario.

- Evite que entre en contacto con heridas abiertas, el oído interno y medio, el sistema nervioso central, los ojos, el cartílago hialino y las meninges.

Información importante

- El producto está indicado como solución de enjuague y nunca debe administrarse intravenosamente.

- El producto deben usarlo únicamente usuarios profesionales o pacientes que cuenten con la instrucción necesaria.

- Deben tomarse precauciones con los pacientes con lesiones vertebrales debido al riesgo de disreflexia autonómica.

- No debería usarse el dispositivo a largo plazo en personas con tendencia a la hiponatremia.

- La solución no es un vehículo para aditivos. No debe utilizarse para disolver otras medicaciones.

- Solo debe utilizarse si la sobrebolsa, el contenido y el tapón precintado están intactos y la solución transparente.

- Este es un sistema de un solo uso. Una vez abierto, debe usarse y desecharse inmediatamente y de una forma adecuada. Elimine toda bolsa parcialmente usada y la solución que no se use. La reutilización de dispositivos de un solo uso comporta posibles riesgos para el paciente o el usuario.

- Almacénelo fuera del alcance de los niños.

- No lo ingiera.

- No existe evidencia de ningún efecto mutagénico o tóxico para el embrión de los ingredientes. Dado que no se produce la resorción sistémica de la polihexanida, es improbable que se pase a la leche materna.

- Debido a la falta de ensayos relevantes y experiencia clínica a largo plazo con mujeres embarazadas, mujeres lactantes, recién nacidos y bebés, este producto solo debe utilizarse previa meticulosa consulta médica.

- Se ha analizado la presencia de endotoxinas en este dispositivo médico de acuerdo con Ph. Eur.

- No lo utilice para inyección.

Fecha de caducidad

Utilícelo antes de la fecha de caducidad marcada (☞) en la parte posterior de la bolsa.

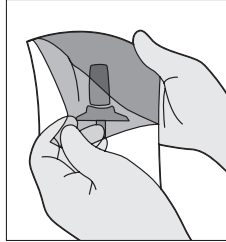
Última información actualizada

02/2018

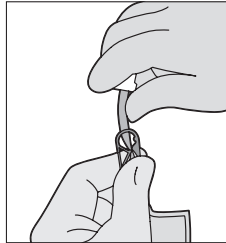
La bolsa de polihexanida Uro-Tainer® al 0,02 % se suministra estéril y no debe retirarse de la sobrebolsa hasta que sea necesario su uso. Si así lo desea, puede sumergir la bolsa envuelta en agua templada para que esté a temperatura ambiente.

STERILE 

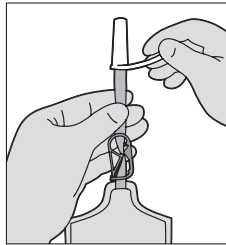
1. Abra la sobrebolsa y retire la bolsa de Uro-Tainer®.



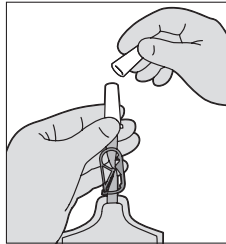
2. Cierre el tubo Uro-Tainer® con la pinza de plástico.



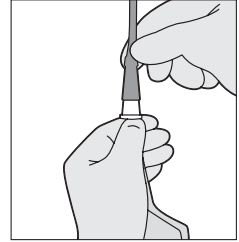
3. Retire el precinto a prueba de manipulación.



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



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



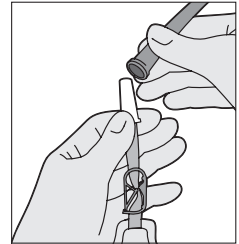
6. Sujetando el Uro-Tainer® a un nivel por encima de la vejiga, suelte la pinza para permitir que el líquido fluya por gravedad.



7. Cuando el líquido haya dejado de fluir bajo el Uro-Tainer® a un nivel inferior al de la vejiga para que vuelva a fluir a la bolsa.



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



No lo reutilice, es para un solo uso. Deséchelo después de usarlo.

Uro-Tainer®

0,02-prosenttinen polyheksanidi PVC:tön

Hoitoliuos virtsatiekatetreille ja suprapubisille katetreille

Steriili, pyrogeeniton

Koostumus

100 ml liuosta sisältää:
polyheksametyleenibiguanidia
(polyheksanidi, PHMB)
sorbitolia
injektionesteisiin käytettävässä vedessä

0,02 g
5,0 g

Kuvaus

Hoitoliuos virtsatie kestokatetreille ja suprapubisille katetreille. 0,02-prosenttista Uro-Tainer®-polyheksanidia käytetään katetrin jokapäiväiseen dekolonisaatioon (bakteerien poistamiseen).

0,02-prosenttinen Uro-Tainer®-polyheksanidi on käyttövalmis kertakäyttöjärjestelmä. Se koostuu PVC: ttömästä pussista, joka sisältää 100 ml steriiliä liuosta, sulkimella suljettavasta joustavasta letkusta ja steriilistä yleisliittimestä, jossa on suojaosin muovinen jäykkä suojatulppa. Järjestelmä on pakattu muoviseen suojakääreeseen.

Annostus

Käytettävä annostus vaihtelee käyttäjältä käyttäjälle. Huuhtelua voidaan tarvita enintään yksi taikaksi kertaa päivässä.

Yliannostus

Suosittelu käyttöiheets on enintään yksi tai kaksi kertaa päivässä. Jos tuotetta käytetään useammin, siihen ei oleteta liittyvän haittavaikutuksia, mutta kliinisiä tietoja tästä asiasta ei ole saatavilla.

Käyttöohjeet

Katso kuvalliset käyttöohjeet seuraavalta sivulta. Jos nestettä poistuu virtsaputkesta huuhtelun aikana, katetri ei ehkä ole enää rakossa ja potilas saattaa tarvita uuden katetrin. Jos neste ei valu, katetri saattaa olla mutkalla rakossa tai se saattaa olla tukossa ja se täytyy ehkä vaihtaa. Tiputa liuosta painovoiman vaikutuksella. Vältä voimaa. Tiputa käyttäen aseptista tekniikkaa.

Haittavaikutukset

- Polyheksanidi voi aiheuttaa allergisia reaktioita kuten kutinaa (nokkosihottuma) ja ihottumaa (eksanteema). Harvinaisissa tapauksissa (alle yksi 10 000:sta), anafylaktinen sokki on raportoitu.
- 0,02-prosenttista Uro-Tainer® -polyheksanidia voi aiheuttaa joillekin potilaille lievän ärsytyksen tunteen ja jopa väliaikaista kipua, poltetta tai virtsarakon kouristuksia (virtsaamistarvetta).

Vasta-aiheet

0,02-prosenttista Uro-Tainer® -polyheksanidia ei saa käyttää:
- mikäli ilmenee yliherkkyyttä (allergiaa) polyheksanidille, klooriheksidiinille tai liuoksen lisäaineelle

- virtsarakon tulehduksen tai muiden sellaisten ur-genitaalialueiden sairauksien yhteydessä, joissa voi esiintyä hematuriaa (verivirtsaisuutta).

- 0,02-prosenttista Uro-Tainer® -polyheksanidia ei saa käyttää moneen päivään virtsarakon tai virtsateiden leikkauksen jälkeen.

- Vältä kosketusta avoimien haavojen, sisä- ja välikorvan, keskushermoston, silmien, hyaliiniruston ja aivokalvon kanssa.

Tärkeitä tietoja

- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi huuhteluliuksena ja sitä ei saa koskaan antaa laskimonsisäisesti.

- Tuotetta saavat käyttää ainoastaan ammattikäyttäjät tai opastetut potilaat.

- Tuotteen käytössä erityistä varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on selkärangan vammoja autonomisen dysrefleksian vaarasta johtuen.

- Laitetta ei saa käyttää pitkällä aikavälillä ihmisille, joilla on taipumusta hyponatremiaan.

- Liuos ei ole väliaine lisäaineille. Sitä ei saa käyttää lääkkeiden liuottamiseen.

- Saa käyttää vain, jos kääre, sisältö ja suojatulppa ovat ehjät ja liuos on kirkas.

- Tämä on kertakäyttöjärjestelmä. Avaamisen jälkeen se on käytettävä ja hävitettävä viipymättä ja asianmukaisella tavalla. Hävitä osittain käytetyt pussit ja käyttämätön liuos. Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden.

- Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

- Ei saa niellä.

- Aineosilla ei tiedetä olevan mutageenisia tai sikiötoksisia vaikutuksia. Koska polyheksanidin systeemistä resorptiota ei ole, aineosien siirtyminen rintamaitoon on epätodennäköistä.

- Asiaan kuuluvien tutkimusten ja pitkän aikavälin kliinisen kokemuksen puutteen vuoksi tätä tuotetta saa käyttää raskaana oleville naisille, imeäville naisille, vastasyntyneille ja imeväisille vain huolellisen lääkinnällisen neuvonnan jälkeen.

- Tämä lääkinnällinen laite on testattu endotoksiinien osalta Euroopan farmakopean mukaisesti.

- Ei saa käyttää injektioissa.

Viimeinen käyttöpäivä

Käytettävä ennen pussin kääntöpuolelle merkittyä viimeistä käyttöpäivää (📅)

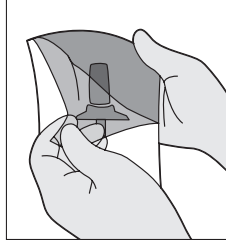
Tiedot päivitetty viimeksi

02/2018

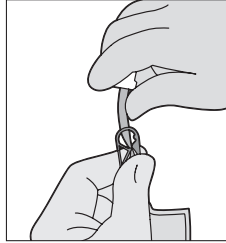
0,02-prosenttinen Uro-Tainer-polyheksanidipussi toimitetaan steriilinä, ja suojakääreen saa poistaa vasta juuri ennen käyttöä. Liuos voidaan halutessa lämmittää kehonlämpöiseksi upottamalla pussi kääreineen lämpimään veteen.

STERILE 

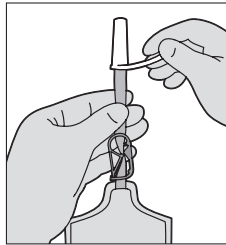
1. Avaa muovikääre ja ota Uro-Tainer®-pussi kääreestä.



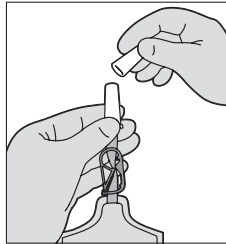
2. Sulje Uro-Tainer®-letku muovisella sulkimella.



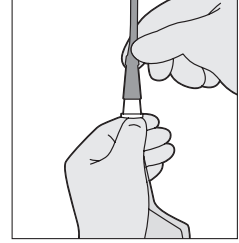
3. Irrota repäisysulkimen si-netti.



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



5. Työnnä liitin katetriin.



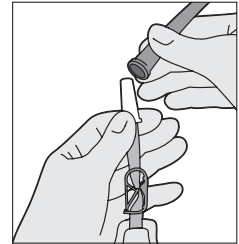
6. Pidä Uro-Tainer®-pussia rakon yläpuolella ja avaa suljin, jotta liuos pääsee valumaan.



7. Kun neste on valunut pidä Uro-Tainer®-pussia rakon alapuolella ja anna nesteen valua takaisin pussiin.



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



Ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttöinen. Hävitä asianmukaisesti käytön jälkeen.

Uro-Tainer®

0,02 % polihexanide

Sans PVC

Solution de nettoyage pour cathéters urétraux et suspubiens

Stérile, apyrogène

Composition

100 ml de solution contiennent :
polyhexaméthylène-biguanide
(polihexanide, PHMB)
Sorbitol
dans de l'eau pour injections

0,02 g
5,0 g

Description

Une solution pour l'entretien des cathéters à demeure urétraux et suspubiens. Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% est employé pour la décolonisation de routine (élimination des bactéries) du cathéter.

Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% est prêt à l'emploi et jetable. Il se compose d'une poche sans PVC contenant 100 ml de solution stérile, d'une tubulure flexible équipée d'un clamp, et d'un connecteur universel stérile protégé par un bouchon en plastique avec scellage d'inviolabilité. Le système est présenté dans un suremballage de protection en plastique.

Dosage

Le régime à employer varie d'un utilisateur à l'autre. Il peut être nécessaire d'effectuer jusqu'à une ou deux irrigations par jour.

Surdosage

La fréquence d'emploi recommandée est de jusqu'à une ou deux fois par jour. Si le produit est employé plus souvent, on ne prévoit pas d'événements indésirables, mais aucune donnée clinique n'est disponible à ce sujet.

Mode d'emploi

Se reporter au mode d'emploi illustré à la page suivante. 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.

Administrer la solution par gravité, ne pas presser.

Utiliser une technique aseptique.

Effets indésirables

- Le polihexanide peut causer des réactions allergiques telles que des démangeaisons (urticaire) et des éruptions (exanthème). Dans de rares cas (moins de 1 sur 10 000), un choc anaphylactique a été signalé.
- Uro-Tainer® Polihexanide 0,02 % peut provoquer, chez certains patients, une légère irritation, voire même une douleur, une sensation de brûlure ou des spasmes temporaires de la vessie (besoin d'uriner).

Contre-indications

Uro-Tainer® Polihexanide 0,02 % ne doit pas être utilisé :

- En cas d'hypersensibilité (allergie) au polihexanide, à la chlorhexidine, ou à l'excipient de la solution.
- En cas de cystite ou d'une autre affection uro-génitale pouvant causer de l'hématurie (sang dans les urines).

- Uro-Tainer® Polihexanide 0,02 % ne doit pas être utilisé pendant plusieurs jours après une chirurgie de la vessie ou des voies urinaires.

- Éviter tout contact avec des plaies ouvertes, l'oreille interne et moyenne, le système nerveux central, les yeux, le cartilage hyalin et les méninges.

Informations importantes

- Cette solution est exclusivement prévue pour le rinçage : ne pas utiliser pour des perfusions intraveineuses.

- L'utilisation de ce produit est réservée à des professionnels de la santé ou des patients formés.

- User de précautions lors de l'utilisation du produit sur des patients souffrant de traumatismes rachidiens, en raison du risque de dysrèflexie autonome.

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée chez les personnes ayant une tendance à l'hypotonatémie.

- Cette solution n'est pas un véhicule pour additifs. Elle ne doit pas être utilisée pour la dissolution de médicaments.

- Ne doit être utilisé que si le suremballage, le contenu et le bouchon de scellage sont intacts, et si la solution est limpide.

- Ce système est à usage unique. Après ouverture, il doit être utilisé et éliminé rapidement et de manière appropriée. Éliminer les poches et les restes de solution non utilisés. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur.

- À conserver hors de portée des enfants.

- Ne pas avaler.

- Il n'existe aucune preuve d'effets mutagènes ou de toxicité embryonnaire associés aux ingrédients. Étant donné qu'il n'y a pas de résorption systémique du polihexanide, un passage des ingrédients dans le lait maternel est peu probable.

- En raison de l'insuffisance d'études pertinentes et d'expérience clinique de long terme chez la femme enceinte, la femme qui allaite, le nouveau-né et le nourrisson, ce produit ne doit être utilisé qu'après une consultation médicale attentive.

- Ce dispositif médical a subi les tests de détection des endotoxines conformément à la pharmacopée européenne (Ph. Eur.).

- Ne pas utiliser pour les injections.

Date de péremption

Utiliser avant la date de péremption (📅) inscrite au dos du sachet.

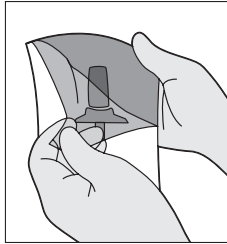
Dernière mise à jour des informations

02/2018

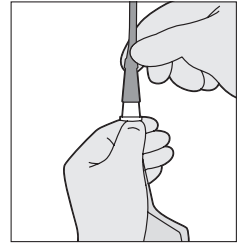
La poche Uro-Tainer® Polihexanide 0,02 % est fournie stérile et ne doit pas être retirée de son suremballage avant utilisation. Si la solution doit être élevée à la température corporelle avant utilisation, immerger la poche emballée dans de l'eau tiède.

STERILE 

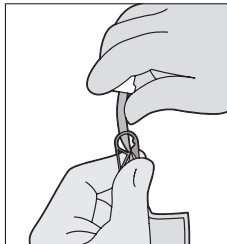
1. Déchirer le suremballage en plastique et retirer le système Uro-Tainer®.



5. Insérer le raccord dans le cathéter.



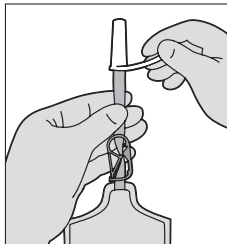
2. Fermer la tubulure Uro-Tainer® à l'aide du clamp en plastique.



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



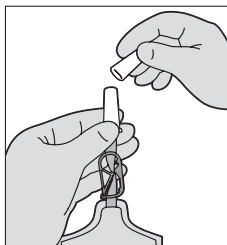
3. Retirer le scellage d'inviolabilité.



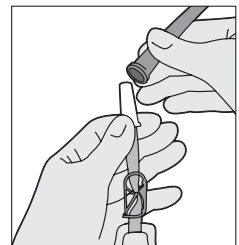
7. Lorsque le liquide a terminé de s'écouler maintenir l'Uro-Tainer® en dessous du niveau de la vessie pour laisser le liquide s'écouler dans le sac.



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



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



Ne pas réutiliser : réservé à un usage unique. Éliminer de manière appropriée après utilisation.

Uro-Tainer®

0.02 % Polihexanide

PVC-free

Maintenance solution for urethral and suprapubic catheters

Sterile, non-pyrogenic

Composition

100 ml solution contain:
polyhexamethylene biguanide (polihexanide, PHMB) 0.02 g
Sorbitol 5.0 g
in Water for Injections

Description

A solution for the maintenance of indwelling urethral and suprapubic catheters to aid removal of deposits, tissue waste, clots, and mucous. Uro-Tainer® Polihexanide 0.02%, supported by the preservative property of Polihexanide (PHMB), helps reducing bacterial colonisation of the catheter and maintaining good hygienic condition during urinary catheter manipulations.

Uro-Tainer® Polihexanide 0.02% is a ready-to-use, disposable system. It consists of a PVC-free bag containing 100 ml of sterile solution, a flexible tube fitted with a clamp, and a sterile universal connector protected by a plastic cap with a tamperproof seal. The system is overwrapped in a protective plastic envelope.

Dosage

The regime to be used varies from user to user. Up to one or two irrigations per day may be required.

Overdosage

The recommended frequency for use is up to one or two times per day. If the product is used more frequently, no adverse events are expected but no clinical data exists concerning this issue.

Instructions for use

Refer to the illustrated instructions for use on the next page. 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.

Apply by gravity feed, avoid force.

Apply using aseptic technique.

Adverse events

- Polihexanide can cause allergic reactions such as itching (urticaria) and rashes (exanthema). In rare cases (less than 1 out of 10,000), anaphylactic shock has been reported.

- Uro-Tainer® 0.02 % Polihexanide may cause some patients to experience slight irritation and even temporary pain, a burning sensation, or spasms of the bladder (desire to urinate).

Contraindications

Uro-Tainer® Polihexanide 0.02% should not be used:

- In case of hypersensitivity (allergy) to polihexanide, chlorhexidine, or excipient of the solution.
- In case of cystitis or other uro-genital condition that can produce haematuria (blood in the urine).
- Uro-Tainer® Polihexanide 0.02% should not be used for several days after surgery on the bladder or the urinary tract.
- Avoid contact with open wounds, the inner and middle ear, the central nervous system, eyes, hyaline cartilage and meninges.

Important information

- The product is intended as a rinsing solution and must never be administered intravenously.
- The product has to be used by professional users or by instructed patients only.
- Precautions should be taken when operating on patients with spinal injuries because of the risk of autonomic dysreflexia.
- Device should not be used on a long-term basis in people with tendency of hyponatraemia.
- The solution is not a vehicle for additives. It must not be used for the dissolution of medication.
- 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. After opening, it must be used and disposed of promptly and in an appropriate way. Dispose any partially used sachets and any unused solution. Re-use of single-use devices creates a potential risk for patient or user.
- Store out of the reach of children.
- Do not swallow.
- There is no evidence of any mutagenic or embryo-toxic effects of the ingredients. Since there is no systemic resorption of Polihexanide, a pass over of the ingredients to the breast milk is unlikely.
- Due to the lack of relevant trials and long-term clinical experience with pregnant women, breastfeeding women, newborns and infants this product should only be used after careful medical consultation.
- This medical device is tested for endotoxins in accordance with the Ph. Eur.
- Do not use for injections.

Expiry date

Use before the date marked expiry date (📅) on the back of the sachet.

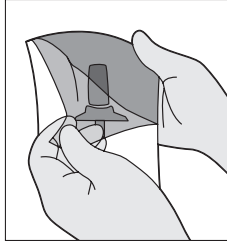
Latest Information update

02/2018

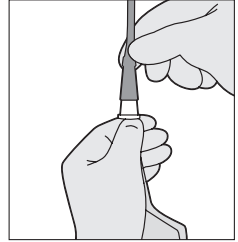
The Uro-Tainer® Polihexanide 0.02% sachet is supplied sterile and should not be removed from its overwrapping until required for use. If desired, bring solution to body temperature by immersing the wrapped sachet in warm water.



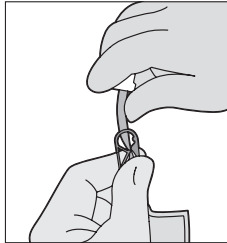
1. Tear open overwrapping and remove Uro-Tainer® sachet.



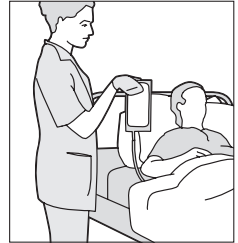
5. Insert connector into the catheter funnel.



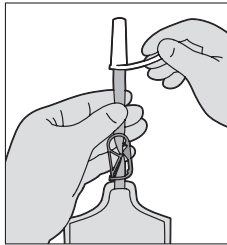
2. Close Uro-Tainer® tube with plastic clamp.



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



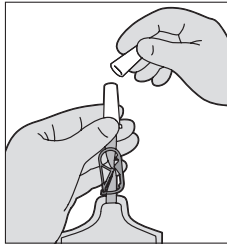
3. Remove tamper proof seal.



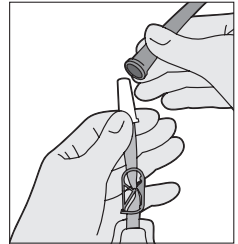
7. When the fluid has stopped draining in lower the Uro-Tainer® below the level of the bladder to drain fluid back into the bag.



4. Twist and withdraw cap without touching sterile connector.



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



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

Uro-Tainer®

poliheksanid 0,02%

Ne sadrži PVC.

Otopina za njegu uretralnih i suprapubičnih katetera

Sterilna, nepirogena

Sastav

100 ml otopine sadrži:
poliheksametilen bigvanid
(poliheksanid, PHMB) 0,02 g
sorbitol 5,0 g
u vodi za injekcije

Opis

Otopina za njegu uretralnih i suprapubičnih trajnih katetera za lakše uklanjanje naslaga, ostataka tkiva, ugrušaka i sluznice. Uro-Tainer® poliheksanid 0,02%, podržan zaštitnim svojstvom poliheksanida (PHMB), pomaže u smanjenju bakterijske kolonizacije katetera i održavanju dobrih higijenskih uvjeta tijekom rukovanja urinarnim kateterom.

Uro-Tainer® poliheksanid 0,02% je sustav spreman za korištenje, za jednokratnu upotrebu. Sustav se sastoji iz vrećice koja ne sadrži PVC sa 100 ml sterilne otopine, savitljivog crijeva sa stezaljkom i sterilnog univerzalnog konektora koji je zaštićen plastičnom kapicom sa sigurnosnim zatvaračem. Sustav se nalazi u zaštitnom plastičnom pakiranju.

Doziranje

Režim primjene ovisi o korisniku. Može biti potrebno obaviti jedno ispiranje ili dva ispiranja dnevno.

Predoziranje

Preporučena učestalost primjene je do jedanput ili dvaput dnevno. Kod učestalije primjene proizvoda ne očekuju se nuspojave, ali za to ne postoje klinički podaci.

Upute za uporabu

Upute za uporabu sa slikama pronaći ćete na sljedećoj stranici. Ako tijekom postupka ispiranja tekućina izlazi iz mokraćnih cijevi, kateter eventualno više nije u mjehuru i pacijentu je možda potreban novi kateter. Ako tekućina ne teče, kateter je eventualno savijen ili začepljen u mjehuru i možda ga je potrebno zamijeniti.

Otopinu instilirajte pomoću gravitacije, nemojte je davati primjenom sile.

Primjenjujte samo u strogo aseptičnim uvjetima.

Nuspojave

– Poliheksanid može prouzročiti alergijske reakcije poput svrbeža (urtikarija) i osipa (egzantem). U rijetkim slučajevima (manje od 1 od 10.000 slučajeva) prijavljen je anafilaktički šok.

– Otopina Uro-Tainer® poliheksanid 0,02% kod nekih pacijenata može dovesti do pojave blagih iritacija, pa čak i prolaznih bolova, osjećaja žarenja ili grčeva mjehura (potrebna za mokrenjem).

Kontraindikacije

Otopina Uro-Tainer® poliheksanid 0,02% ne smije se prim-

jenjivati u sljedećim slučajevima:

- u slučaju preosjetljivosti (alergija) na poliheksanid, klorheksidin ili pomoćnu tvar otopine
- u slučaju cistitisa ili druge bolesti urogenitalnog sustava koja može dovesti do hematurije (krv u mokraći).
- Otopina Uro-Tainer® poliheksanid 0,02% ne smije se primjenjivati nekoliko dana nakon kirurškog zahvata na mjehuru ili mokraćnom sustavu.
- Potrebno je izbjegavati kontakt s otvorenim ranama, unutarnjim i srednjim uhom, središnjim živčanim sustavom, očima, hijalinom hrskavicom i moždanim ovojnicama.

Važne informacije

- Proizvod je predviđen kao tekućina za ispiranje i nikad se ne smije aplicirati *intravenozno*.
- Proizvod smiju upotrebljavati samo profesionalni korisnici ili pacijenti nakon odgovarajućih uputa.
- Kod pacijenata s ozljedama kralježnice potrebno je poduzeti mjere opreza jer postoji rizik od autonomne disrefleksije.
- Proizvod nemojte dugoročno upotrebljavati kod pacijenata koji imaju sklonost razvoju hiponatrijemije.
- Otopina nije prijenosna otopina za aditive. Otopina se ne smije upotrebljavati za otapanje lijekova.
- Upotrijebite samo ako su pakiranje, sadržaj i zatvarač neoštećeni i ako je otopina bistra.
- Sustav je predviđen samo za jednokratnu uporabu. Nakon otvaranja sustav je potrebno odmah primijeniti i propisno zbrinuti. Nepotpuno iskorištene vrećice i svu neiskorištenu otopinu potrebno je zbrinuti. Ponovna uporaba proizvoda predviđenih za jednokratnu uporabu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika.
- Čuvati izvan dohvata djece.
- Ne gutati.
- Ne postoje podaci o mutagenom ili embriotoksičnom učinku sastojaka. Budući da kod poliheksanida ne dolazi do sistemske resorpcije, izlučivanje u majčino mlijeko nije vjerojatno.
- Zbog nedostatka relevantnih studija i dugoročnog kliničkog iskustva s trudnicama, dojiljama, novorođenčadi i dojenčadi, ovaj proizvod treba primjenjivati samo nakon pažljivog medicinskog savjetovanja.
- Ovaj medicinski proizvod testiran je na endotoksine prema Europskoj farmakopeji.
- Ne upotrebljavati za ubrizgavanje.

Upotrijebiti do

Upotrijebiti prije isteka roka uporabe (📅) navedenog na poleđini vrećice.

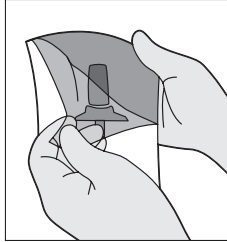
Posljednje ažuriranje informacija

veljača 2018.

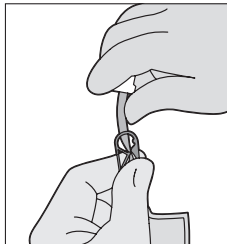
Vrećica sustava Uro-Tainer® poliheksanid 0,02 % isporučuje se sterilna i potrebno ju je izvaditi iz pakiranja tek neposredno prije uporabe. Ako želite, otopinu možete zagrijati na tjelesnu temperaturu uranjanjem vrećice u toplu vodu.



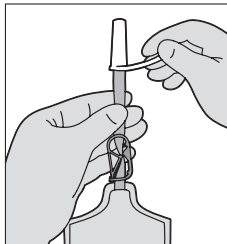
1. Otvorite pakiranje i izvadite sustav Uro-Tainer®.



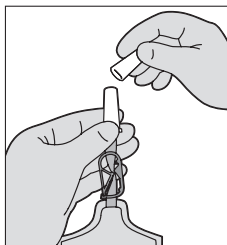
2. Crijevo sustava Uro-Tainer® zatvorite plastičnom stezaljkom.



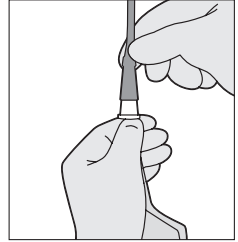
3. Uklonite sigurnosni zatvarač.



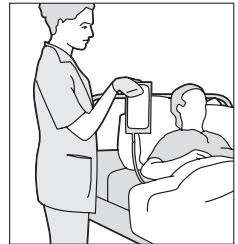
4. Odvrtite kapicu tako da ne dotaknete sterilni konektor.



5. Stavite konektor u lijevak katetera.



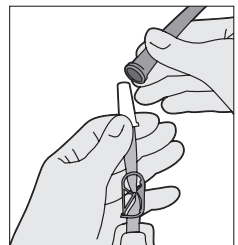
6. Sustav Uro-Tainer® držite iznad visine mjehura, otpustite stezaljku i pustite neka tekućina protječe pomoću gravitacije.



7. Čim tekućina prestane ulaziti, sustav Uro-Tainer® spustite ispod razine mjehura tako da se tekućina može vratiti natrag u vrećicu.



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



Samo za jednokratnu uporabu. Ne smije se ponovno upotrebljavati. Nakon uporabe zbrinite propisno sustav.

Uro-Tainer®

0,02% Polihexanide PVC-mentes

Karbantartó oldat uretrális és
szuprapubikus katéterekhez
Steril, nem pirogén

Összetétel

100 ml oldat tartalma:
polihexametil biguanid
(polihexanid, PHMB) 0,02 g
Szorbítol 5,0 g
injekcióhoz való vízben

Leírás

Oldat tartósan viselt uretrális és szuprapubikus katéterek karbantartásához. Az Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% a katéter rutinjellegű dekolonizációjára (a baktériumok eltávolítására) szolgál.

Az Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% használatra kész, egyszerű PVC-mentes tasakból, egy szorítókapoccsal ellátott hajlékony csőből és egy steril univerzális csatlakozóból áll, amelyet manipulációbiztos zárral rendelkező műanyag kupak véd. A rendszert műanyag védőtakaró borítja.

Adagolás

Az alkalmazandó módszer felhasználónként változik. Napi egy-két öblítésre lehet szükség.

Túlادagolás

A javasolt használati gyakoriság napi egy-két alkalom. Ha a terméket gyakrabban használják, nem várható kedvezőtlen események, de ezzel kapcsolatban nincsenek klinikai adatok.

Használati utasítás

Lásd a következő oldalon lévő illusztrált használati utasítást. Ha a húgycsőből az öblítés alatt folyadék kerül ki, akkor a katéter nem maradhat tovább a húgyhólyagban, és a betegnek új katéterre lehet szüksége. Ha nincs folyadékrámlás, akkor a katéter meghajolhatott a húgyhólyagban, vagy elzáródhatott, és szükséges lehet a cseréje.

Alkalmazzon gravitációs adagolást, kerülje az erőhatást. Aszeptikus technikával alkalmazandó.

Mellékhatások

- A polihexanid allergiás reakciókat okozhat, mint például viszketést (urticaria) és bőrkiütést (exanthema). Ritka esetekben (10 000-ból kevesebb mint 1) anafilaxiás sokkot jelentettek.
- Az Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% bizonyos betegeknél enyhe irritációt és akár ideiglenes fájdalmat, égető érzést vagy húgyhólyaggyorsítót (vizelet ingeret) is okozhat.

Ellenjavallatok

Az Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% nem alkalmazandó:
- Polihexaniddal, klórhexidinnel vagy az oldat kötőanyagával szembeni túlérzékenység (allergia) esetében.

- Húgyhólyaggyulladás vagy más urogenitális állapot esetében, amely haematuriát (vérvizelés) okozhat.
- Az Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% a húgyhólyag vagy a vizeletelvezető rendszer műtete után több napig nem alkalmazandó.
- Kerülje az érintkezést nyílt sebekkel, a belső és középfüllel, a központi idegrendszerrel, a szemekkel, hialinporccal és az agyhártyával

Fontos információ

- A termék húgyúti katéterek öblítésére szolgál, és intravénás infúzióiban soha nem alkalmazandó.
- A terméket csak professzionális felhasználók vagy kioktatott betegek használhatják.
- Gerincsérült betegek esetében az autonóm diszreflexia kockázata miatt övintézkedéseket kell tenni.
- Hiponatrémiára hajlamos személyek az eszközt hosszú távon nem használhatják.
- Az oldat nem alkalmazható vívőanyagként adalékok számára. Tilos gyógyszerek feloldására használni.
- Csak akkor alkalmazható, ha a külső csomagolás, a tartalom és a védőkupak sértetlen, és az oldat tiszta.
- Egyszer használatos rendszer. Felbontás után rövid időn belül fel kell használni, és ki kell dobni. A tasak megmaradt tartalmát, illetve az esetlegesen fel nem használt oldatot ki kell dobni. Egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása potenciális kockázatot jelent a beteg és a felhasználó részére.
- Gyermekektől elzárva tartandó.
- Lenyelni tilos.
- Nincs bizonyíték az alkotóelemek génmutációt előidéző vagy utódgeneráció-károsító hatásaira. Mivel a Polihexanide nem szívódik fel szisztematikusan az alkotóelemeknek az anyatejbe való bekerülése nem valószínű.
- Terhes nőkel, szoptató nőkel, újszülöttekkel és csecsemőkkel kapcsolatos megfelelő vizsgálatok és hosszú idejű klinikai tapasztalatok hiánya miatt a terméket csak gondos orvosi tanácsadás után szabad alkalmazni.
- Ezt az orvosi eszközt endotoxinokra megvizsgálták a Ph. Eur. alapján.
- Ne használja injekciókhoz.

Lejárat dátum

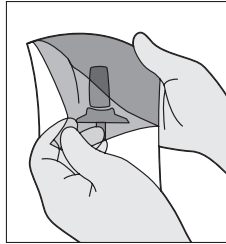
A tasak hátoldalán feltüntetett lejárati dátum (📅) után nem használható fel.

Az útmutató utolsó frissítése
02/2018

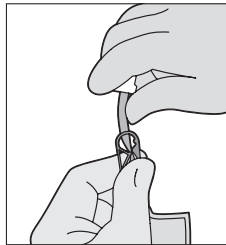
Az Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% tasak steril állapotban kerül forgalomba, és külső csomagolásából csak közvetlenül a használata előtt szabad eltávolítani. Szükség esetén az oldat felmelegíthető szobahőmérsékletűre a becsomagolt tasak meleg vízbe merítésével.

STERILE 

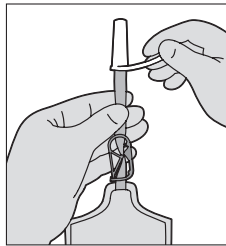
1. Tépje fel a külső csomagolást, és vegye ki az Uro-Tainer® tasakot.



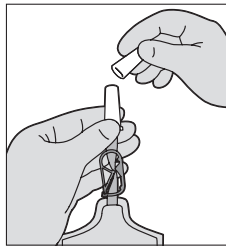
2. Zárja le az Uro-Tainer® csövet műanyag szorítókapoccsal.



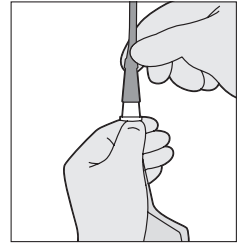
3. Távolítsa el a manipulációbiztos zárat.



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



5. Helyezze be a csatlakozót a katéter tölcserébe.



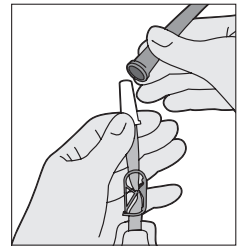
6. Az Uro-Tainer®-t a hólyag szintje felett tartva oldja ki a szorítókapocst, hogy a folyadék a gravitációsan lefolyhasson.



7. Amikor a folyadék lefolyása megállt engedje le az Uro-Tainer®-t a hólyag szintje alá, hogy a folyadék visszafolyjon a tasakba.



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



Ne használja fel újra, csak egyszer használható. Használat után megfelelően ártalmatlanítsa.

Uro-Tainer®

Poliesanide 0,02 %

Privo di PVC

Soluzione per la manutenzione dei cateteri uretrali e sovrapubici

Sterile, non pirogenica

Composizione

100 ml di soluzione contengono:

poliesametilene biguanide (poliesanide, PHMB)	0,02 g
sorbitolo	5,0 g

in acqua per iniezioni

Descrizione

Soluzione per la manutenzione dei cateteri a permanenza uretrali e sovrapubici. Uro-Tainer® poliesanide 0,02% è utilizzato per l'ordinaria decolonizzazione (eliminazione dei batteri) del catetere.

Uro-Tainer® poliesanide 0,02% è un sistema pronto monouso. Comprende una sacca priva di PVC contenente 100 ml di soluzione sterile, un tubo flessibile provvisto di morsetto e un connettore universale sterile protetto da un cappuccio di plastica dotato di sigillo antimanomissione. Il sistema è racchiuso in un rivestimento protettivo di plastica.

Dosaggio

Il regime da adottare varia in funzione dell'operatore. Può essere necessario un massimo di una o due irrigazioni al giorno.

Sovradosaggio

La frequenza d'uso consigliata non deve essere superiore a una o due volte al giorno. Benché in caso di uso più frequente non siano previsti eventi avversi, non sono però disponibili dati clinici riguardanti il sovradosaggio.

Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso illustrate, riportate alla pagina seguente. 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, il catetere potrebbe essere piegato nella vescica o ostruito. In tal caso il catetere deve essere sostituito.

Infondere la soluzione per gravità; non forzare l'infusione.

Adottare una tecnica asettica.

Eventi avversi

- Il poliesanide può causare reazioni allergiche quali prurito (orticaria) ed eruzioni cutanee (esantema). In rari casi (meno di 1 caso su 10.000) si è verificato uno shock anafilattico.
- In alcuni pazienti Uro-Tainer® poliesanide 0,02% può causare una leggera irritazione, finanche un dolore temporaneo, una sensazione di bruciore o spasmi della vescica (desiderio di urinare).

Controindicazioni

Uro-Tainer® poliesanide 0,02% non deve essere utilizzato:

- in caso di ipersensibilità (allergia) al poliesanide, all'aclorexidina o all'eccepiante della soluzione;

- in caso di cistite o altre patologie urogenitali che provocano ematuria (presenza di sangue nell'urina).
- Uro-Tainer® poliesanide 0,02% non deve essere utilizzato per diversi giorni successivamente all'intervento chirurgico su vescica o vie urinarie.
- evitare il contatto con ferite aperte, l'orecchio interno e medio, il sistema nervoso centrale, gli occhi, la cartilagine ialina e le meningi.

Informazioni importanti

- Il prodotto è destinato all'uso come soluzione per il risciacquo e non deve essere utilizzato per infusione endovenosa.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da operatori professionisti o da pazienti istruiti.
- È necessario procedere con cautela quando viene utilizzato su pazienti con trauma spinale a causa del rischio di disreflessia simpatica.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per un lungo periodo su persone con tendenza alla iponatremia.
- La soluzione non è un vettore per additivi. Non deve essere utilizzata come solvente di farmaci.
- Utilizzare solo se il rivestimento, il contenuto e il tappo di sigillatura sono integri e la soluzione è trasparente.
- Recipiente monouso. Una volta aperto va utilizzato rapidamente e gettato dopo l'uso. Eliminare i sacchetti utilizzati parzialmente e scartare ogni eventuale residuo di soluzione. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non ingerire.
- Non si dispone di prove che indichino un effetto mutageno o embriotossico dei componenti di questi prodotti. L'assenza di un assorbimento sistemico del poliesanide rende improbabile la trasmissione dei componenti al latte materno.
- A causa della mancanza di sperimentazioni ad hoc e di esperienza clinica sul lungo termine con donne in gravidanza, in allattamento, neonati e lattanti, questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente dopo attenta consultazione medica.
- Questo dispositivo medico è stato sottoposto ai test per la verifica delle endotossine secondo la Farmacopea Europea.
- Non utilizzare per le iniezioni.

Data di scadenza

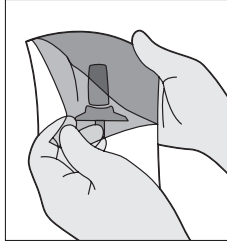
Utilizzare prima della data di scadenza indicata (📅) sul retro della sacca.

Ultimo aggiornamento delle informazioni
02/2018

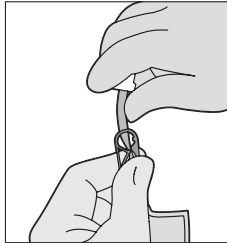
La sacca Uro-Tainer® poliesanide 0,02% viene fornita sterile e non deve essere estratta dal rivestimento protettivo fino al momento dell'uso. Se lo si desidera, si può portare la soluzione alla temperatura corporea immergendo la sacca in acqua tiepida senza togliere il rivestimento protettivo.

STERILE 

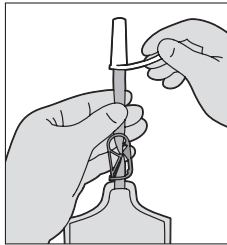
1. Aprire il rivestimento protettivo ed estrarre la sacca Uro-Tainer®.



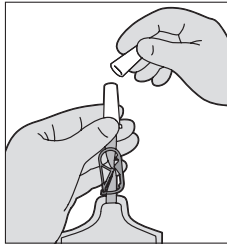
2. Chiudere il tubo della sacca Uro-Tainer® con il morsetto in plastica.



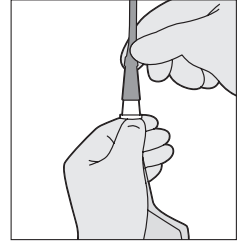
3. Rimuovere il sigillo antimissione.



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



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



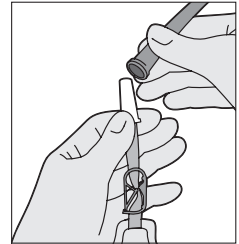
6. Tenendo Uro-Tainer® sopra il livello della vescica, aprire il morsetto per lasciar defluire la soluzione per gravità.



7. Quando il deflusso del liquido è terminato abbassare Uro-Tainer® sotto il livello della vescica per fare rifluire la soluzione nella sacca.



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



Non riutilizzare; dispositivo monouso. Smaltire correttamente dopo l'uso.

Uro-Tainer®

0,02 % polyhexanide

pvc-vrij

Onderhoudsoplossing voor urethrale en suprapubische katheters

Steriel, apyogeen

Samenstelling

100 ml oplossing bevat:
polyhexamethyleenbiguanide (polyhexanide, PHMB) 0,02 g
Sorbitol 5,0 g
in water voor injecties

Omschrijving

Een oplossing voor het onderhoud van blijvende urethrale en buik katheters. Uro-Tainer® Polyhexanide 0,02% wordt gebruikt voor routinematige dekolonisatie (verwijderen van bacteriën) van de katheter.

Uro-Tainer® polyhexanide 0,02% is een kant-en-klaar systeem voor eenmalig gebruik. Het bestaat uit een pvc-vrij sachet met 100 ml steriele oplossing, een flexibele slang met klem, en een steriele universele connector met een tegen onbevoegd openen verzegelde plastic dop. Het systeem is verpakt in een beschermende plastic omverpakking.

Dosering

Het toe te passen regime verschilt van gebruiker tot gebruiker. Tot één of twee spoelbeurten per dag kunnen nodig zijn.

Overdosering

De aanbevolen gebruiksfrequentie is tot maximaal één of twee keer per dag. Er worden geen ongewenste voorvallen verwacht bij vaker gebruik van het product, maar er bestaan hierover geen klinische gegevens.

Instructies voor gebruik

Raadpleeg de geïllustreerde instructies voor gebruik op de volgende pagina. Indien de vloeistof tijdens de irrigatie uit de urethra stroomt, kan het zijn dat de katheter zich niet meer in de blaas bevindt, en dat de patiënt een nieuwe katheter nodig heeft. Als de vloeistof niet wil stromen, kan het zijn dat de katheter in de blaas geknikt is, of dat hij geblokkeerd is. In dat geval kan een nieuwe katheter nodig zijn.

Laat de vloeistof stromen onder invloed van de zwaartekracht en oefen geen kracht uit.

Aanbrengen via aseptische technieken.

Ongewenste voorvallen

- Polyhexanide kan allergische reacties veroorzaken zoals jeuk (netelroos) en uitslag (exantheem). In zeldzame gevallen (minder dan 1 op 10.000) is een anafylactische shock gerapporteerd.
- Het gebruik van Uro-Tainer® polyhexanide 0,02% kan ertoe leiden dat sommige patiënten een lichte irritatie of zelfs tijdelijke pijn, een branderig gevoel of spasmen van de blaas (verlangen om te urineren) ervaren.

Contra-indicaties

Uro-Tainer® polyhexanide 0,02% mag niet worden gebruikt:

- bij overgevoeligheid (allergie) voor polyhexanide, chloorhexidine, of een hulpstof van de oplossing.
- bij cystitis en andere urogenitale aandoeningen die hematurie (bloed in de urine) kunnen veroorzaken.
- Uro-Trainer® polyhexanide 0,02% mag gedurende enkele dagen na chirurgie van de blaas of de urinewegen niet worden gebruikt.
- Vermijd contact met open wonden, het binnen- en middenoor, het centraal zenuwstelsel, de ogen, hyalien kraakbeen en de hersenvliezen.

Belangrijke informatie

- Het product is bedoeld als een spoeloplossing en mag nooit intraveneus worden toegediend.
- Het product mag alleen worden gebruikt door professionele gebruikers of door geïnstrueerde patiënten.
- Bij het aanbrengen bij patiënten met letsel aan de rug-gengraat, moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen vanwege de kans op autonome dysreflexie.
- Het instrument mag niet langdurig worden gebruikt bij mensen die een neiging hebben tot hyponatriëmie.
- De oplossing is geen draagstof voor additieven. Deze mag niet worden gebruikt voor het oplossen van medicijnen.
- Mag alleen worden gebruikt als de omverpakking, de inhoud en de verzegelde dop intact zijn, en de oplossing helder is.
- Dit is een systeem voor eenmalig gebruik. Na het openen moet het onmiddellijk en op de juiste wijze worden gebruikt en weggegooid. Gooi alle gedeeltelijk gebruikte sachets en eventuele ongebruikte oplossing weg. Hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik veroorzaakt een potentieel risico voor patiënt of gebruiker.
- Buiten het bereik van kinderen bewaren.
- Niet inslikken.
- Er is geen bewijs voor mutagene of embryo-toxische effecten van de ingrediënten. Aangezien er geen systemische resorptie van polyhexanide plaatsvindt, is het onwaarschijnlijk dat de ingrediënten op de moedermelk worden overgedragen.
- Vanwege het ontbreken van relevante studies en langdurige klinische ervaring met zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, pasgeborenen en zuigelingen, mag dit product alleen worden gebruikt na zorgvuldige medische consultatie.
- Dit medische instrument is getest op endotoxines conform de Ph. Eur.
- Niet gebruiken voor injecties.

Houdbaarheidsdatum

Gebruiken vóór de als vervaldatum (📅) aangegeven datum op de achterkant van het sachet.

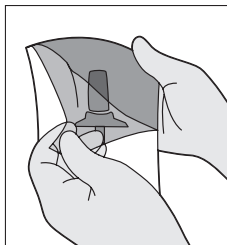
Actuele informatie-update

02/2018

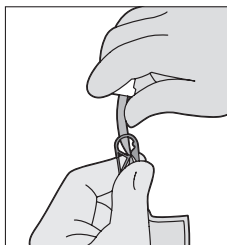
Het Uro-Tainer® polyhexanide 0,02%-sachet wordt steriel geleverd en mag pas onmiddellijk vóór gebruik uit de omverpakking worden gehaald. Indien gewenst kan de oplossing op lichaamstemperatuur worden gebracht door het verpakte sachet in warm water te dompelen.



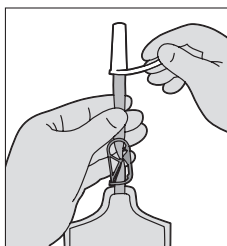
1. Scheur de omverpakking open en neem het Uro-Tainer®-sachet uit de verpakking.



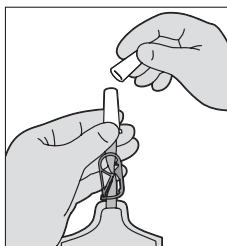
2. Sluit de Uro-Tainer®-slang met de plastic klem.



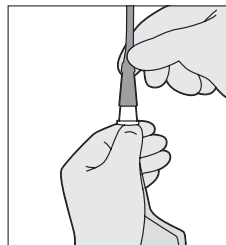
3. Verwijder de knoebestendige verzegeling.



4. Draai het dopje en neem het weg zonder de steriele connector aan te raken.



5. Steek de connector in de trechter van de katheter.



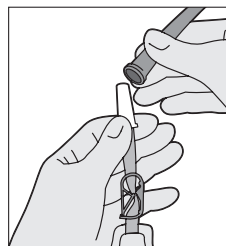
6. Houd de Uro-Tainer® boven het niveau van de blaas, maak de klem los, zodat de vloeistof onder invloed van de zwaartekracht naar binnen stroomt.



7. Wanneer de vloeistof niet meer naar binnen stroomt laat u de Uro-Tainer® zakken tot onder het niveau van de blaas zodat de vloeistof weer terugstroomt in de zak.



8. Klem de slang af en haal de connector van de katheter af door hem voorzichtig te draaien. Sluit de katheter aan op een steriele opvangzak. Gooi het Uro-Tainer® -sachet weg en was uw handen.



Niet opnieuw te gebruiken, uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Na gebruik op de juiste wijze weggooien.

Uro-Tainer®

0,02 % Polihexanide

Inneholder ikke PVC

Vedlikeholdsopløsning for urologiske katetre
Steril, ikke-pyrogen

Sammensetning

100 ml oppløsning inneholder:
polyheksametylen-biguanid
(polihexanid, PHMB)
Sorbitol
i vann til injeksjoner

0,02 g
5,0 g

Beskrivelse

En steril oppløsning for vedlikehold av langtids urologiske katetre. Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% brukes til rutinemessig dekolonisering (fjerning og forebygging av bakterier/biofilm) fra kateteret.

Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% er et engangssystem, klart til bruk. Det består av en PVC-fri pose som inneholder 100 ml steril oppløsning, en fleksibel slange med klemme og en steril universal kobling beskyttet av en plasthette med en forseglingsring. Systemet er innpakket i en beskyttende ytterpose.

Dosering

Skyllfrekvens varierer fra bruker til bruker. Inntil to skyllinger per dag kan være påkrevet.

Overdosering

Den anbefalte bruksfrekvensen er inntil to ganger per dag. Hvis produktet brukes oftere, forventes ingen bivirkninger, men det foreligger ikke klinisk data om dette.

Bruksanvisning

Se den illustrerte bruksanvisningen på neste side. Hvis væsken renner ut av urinrøret under skylling, kan det være at kateteret ikke lenger ligger i blæren og at pasienten kan trenge et nytt kateter. Hvis væsken ikke renner, kan kateteret ligge i en knekk i blæren eller det kan være blokkert og må byttes ut.

Instillering av væsken skal gjøres ved hjelp av tyngdekraft, og det bør ikke brukes ekstra trykk. Aseptiske rutiner bør følges.

Bivirkninger

- Polyheksanid kan forårsake allergiske reaksjoner slik som kløe (urtikaria) og utslett (eksantema). I sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000), har anafylaktisk sjokk vært rapportert.
- Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% kan gjøre at noen pasienter opplever lett irritasjon og også midlertidig smerte, en brennende følelse eller spasmer i blæren (ønske om å urinere).

Kontraindikasjoner

Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% må ikke brukes:

- Ved kjent overfølsomhet (allergi) for polyheksanid, klorheksidin, eller oppløsningens øvrige innholdsstoffer.
- Ved cystitt eller annen uro-genital tilstand som kan produsere hematuri (blød i urinen).
- Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% må ikke brukes før flere dager etter blære- eller urinrøroperasjoner.
- Unngå kontakt med åpne sår, det indre øret og mellomøret, sentralnervesystemet, øyne, hyalin brusk og hjernehinnene.

Viktige opplysninger

- Produktet er en skylleløsning og må aldri administreres intravenøst.
- Produktet må kun brukes av helsepersonell eller av pasienter/pårørende, som har fått nødvendig opplæring.
- Forholdsregler må tas når skylleløsningen brukes på pasienter med ryggmargsskader på grunn av risiko for autonom dysrefleksi.
- Skyllsystemet må ikke brukes over lengre tid hos personer med tendens til hyponatremi.
- Oppløsningen er ikke tiltenkt brukt til tilsetninger eller til å løse opp medikamenter.
- Må brukes kun hvis innpakningen, innholdet og forseglingshetten er intakt, og oppløsningen er klar.
- Dette systemet er til engangsbruk. Etter at systemet er åpnet, må det brukes og kastes raskt og i henhold til lokale retningslinjer. Kast delvis brukte poser og ubrukt oppløsning. Gjenbruk av engangsutstyr medfører en potensiell risiko for pasient eller bruker.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Må ikke svelges.
- Det foreligger ingen bevis på mutagene eller embryogiftige virkninger fra ingrediensene. Siden det ikke skjer noen systemisk resorpsjon av Polyheksanid, er overføring av innholdsstoffene til morsmelk usannsynlig.
- På grunn av mangel på relevante studier og langsiktig klinisk erfaring med gravide kvinner, ammende kvinner, nyfødte og spedbarn, må dette produktet kun brukes etter grundig medisinsk konsultasjon.
- Dette medisinske produktet er testet for endotoksiner i overensstemmelse med Ph.Eur.
- Må ikke brukes til injeksjoner.

Utløpsdato

Må brukes før den angitte utløpsdatoen (📅) på baksiden av posen.

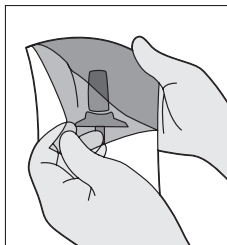
Siste informasjonsoppdatering

02/2018

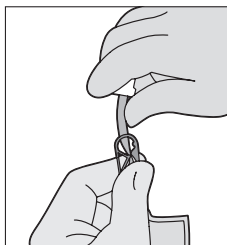
Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% posen leveres steril og må ikke fjernes fra pakningen før bruk. Om ønskelig kan oppløsningen varmes opp til kroppstemperatur ved å dyppe den innpaktede posen i varmt vann.

STERILE 

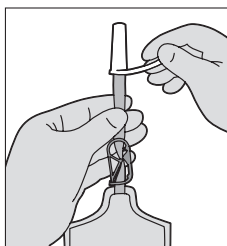
1. Åpne og fjern ytterposen



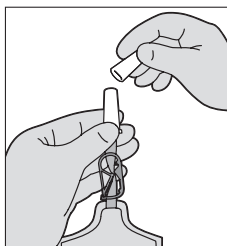
2. Steng Uro-Tainer®-slangen med plastklemmen.



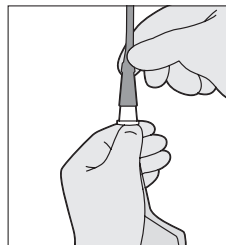
3. Fjern forseglingsringen.



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



5. Før koblingen inn i kateter-trakten.



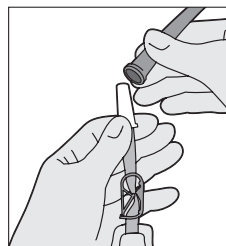
6. Samtidig som du holder Uro-Tainer® over nivået til blæren, åpne klemmen slik at væsken kan renne inn ved hjelp av tyngdekraften frem til det stopper å renne. Dette kan skje før hele posen har rent inn.



7. Når væsken har sluttet å renne, senk Uro-Tainer® under nivået til blæren slik at væsken renner tilbake i posen.



8. Lukk stengeklemmen og fjern koblingen fra kateteret ved å vri forsiktig. Koble kateteret til en steril urinpose. Kast Uro-Tainer®-posen og vask hendene.



Må ikke gjenbrukes, kun til engangsbruk. Skal kastes på riktig måte etter bruk.

Uro-Tainer®

0,02% Poliheksanidyna nie zawiera PVC

Roztwór do płukania cewników moczowych
i nadłonowych

Sterylny, apirogenny

Skład

100 ml roztworu zawiera:
biguanid poliheksametylenu
(poliheksanid, PHMB) 0,02 g
Sorbitol 5,0 g
w wodzie do wstrzykiwań

Opis

Roztwór do płukania cewników moczowych i nadłonowych założonych na stałe. Produkt Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% stosowany jest do rutynowej dekolonizacji (eliminacja bakterii) cewnika.

Produkt Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% to gotowy do użycia system przeznaczony do jednorazowego użytku. Składa się z worka wolnego od PCV zawierającego 100 ml sterylnego roztworu, giętkiego drenu wyposażonego w zacisk oraz sterylnego łącznika uniwersalnego zabezpieczonego plastikową zatyczką z plombą ochronną. System zapakowany jest w plastikowe opakowanie ochronne.

Dawkowanie

Stosowana objętość różni się w zależności od użytkownika. Konieczne może być wykonanie od jednego do dwóch cykli płukania na dzień.

Przedawkowanie

Zalecana częstość stosowania to jeden do dwóch razy na dzień. Jeśli produkt stosowany jest częściej, nie należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych, aczkolwiek brak jest danych klinicznych na poparcie tego założenia.

Instrukcja użycia

Patrz instrukcja przedstawiona w postaci rysunków na kolejnej stronie. Jeśli w trakcie płukania płyn wydostaje się poza cewkę moczową oznacza to, że cewnik mógł przemieścić się poza pęcherz moczowy. W takiej sytuacji konieczne może być zastosowanie u pacjenta nowego cewnika. Jeśli płyn nie przepływa oznacza to, że cewnik mógł zagiąć się w pęcherzu lub też jest zatkany, co wiązać się może z koniecznością jego wymiany.

Do wymuszenia przepływu stosować wyłącznie siłę grawitacji, nie wprowadzać roztworu pod ciśnieniem. Stosować z zachowaniem technik aseptycznych.

Działania niepożądane

- Poliheksanidyna może wywoływać reakcje alergiczne, takie jak swędzenie (pokrzywka) i wysypki (wykwity skórne). W rzadkich wypadkach (rzadziej niż w 1 na 10.000 przypadków) odnotowywano przypadki wstrząsu anafilaktycznego.
- Kwas Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% może u niektórych pacjentów wywoływać lekkie podrażnienie, a nawet przejściowy ból, uczucie pieczenia lub skurcze pęcherza (parcie).

Przeciwwskazania

Produktu Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% nie należy stosować w następujących przypadkach:

- W przypadku nadwrażliwości (alergii) na poliheksanidynę, chlorheksydyne lub substancje pomocnicze wchodzące w skład tego produktu.
- Em caso de cistite ou outra condição urogenital que possa originar hematúria (sangue na urina).
- Produktu Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% nie należy stosować w okresie kilku dni po zabiegu chirurgicznym w obrębie pęcherza lub przewodu moczowego.
- Unikać kontaktu z otwartymi ranami, uchem wewnętrznym i środkowym, centralnym układem nerwowym, oczami, chrząstką szklistą i oponami mózgowymi.

Ważne informacje

- Produkt przeznaczony jest do stosowania jako roztwór płuczący i nie wolno podawać go dożylnie.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel lub przeszkolonych pacjentów.
- Z uwagi na ryzyko autonomicznej dysrefleksji należy zachować ostrożność stosując ten produkt u pacjentów z uszkodzeniami kręgosłupa.
- Nie należy stosować tego produktu przez dłuższy okres czasu u pacjentów z tendencją do hiponatremii.
- Roztwór tego nie można stosować jako nośnika do innych dodatków. Nie wolno stosować go do rozcieńczania leków.
- Produkt można stosować pod warunkiem, że opakowanie ochronne, zawartość oraz zatyczka są nieszkodzone, a roztwór jest przezroczysty.
- Jest to system jednorazowego użytku. Po otwarciu opakowania produkt należy właściwie zużyć, a potem wyrzucić. Wszelkie częściowo zużyte szaszetki oraz niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić. Ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku wiąże się z potencjalnym zagrożeniem dla pacjenta i użytkownika.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie połykać.
- Brak jest danych dot. mutagennego lub cytotoksycznego oddziaływania składników tego produktu. W związku z tym, że nie dochodzi do resorpcji systemowej poliheksanidyny, przenikanie składników do mleka kobiecego jest mało prawdopodobne.
- Z uwagi na brak danych klinicznych oraz długookresowych danych klinicznych dot. stosowania tego produktu u kobiet w ciąży, matek karmiących, noworodków i niemowląt, produkt ten można stosować w w/w przypadkach wyłącznie po dokładnej konsultacji medycznej.
- Ten wyrób medyczny testowano na zawartość endotoksyn zgodnie z Ph.Eur.
- Nie stosować do wstrzykiwań.

Data ważności

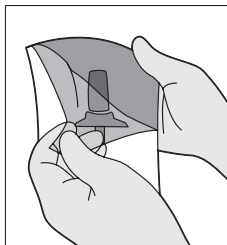
Zużyć przed upływem daty oznaczonej jako data ważności (M) podanej na tylnej stronie szaszetki.

Data ostatniej aktualizacji 02/2018

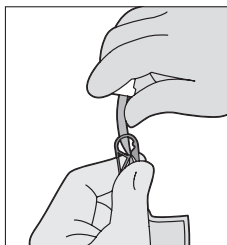
Saszetka Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% dostarczana jest w stanie sterylnym. Saszetkę należy wyjąć z zewnętrznego opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem. W razie potrzeby należy podgrzać roztwór do temperatury ciała poprzez zanurzenie saszetki w ciepłej wodzie.

STERILE 

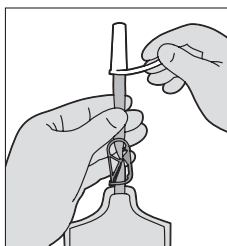
1. Rozewnij zewnętrzne opakowanie ochronne i wyjmij saszetkę Uro-Tainer®.



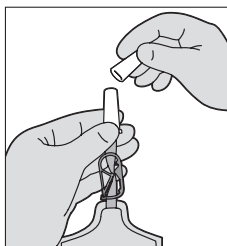
2. Zamknij dren Uro-Tainer® za pomocą plastikowego zacisku.



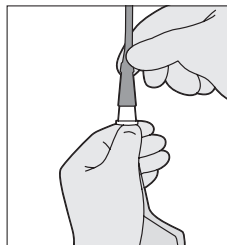
3. Zerwij polmbę.



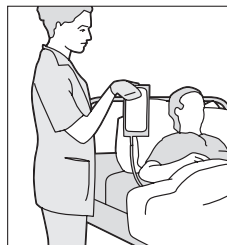
4. Przekręć i zdejmij zatyczkę nie dotykając w czasie sterylnego łącznika.



5. Wsuń łącznik do złącza cewnika.



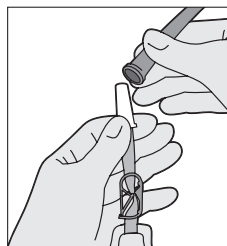
6. Trzymając saszetkę Uro-Tainer® powyżej poziomu pęcherza zwołnij zacisk i poczekaj, aż roztwór wypłynie z saszetki.



7. Jak tylko roztwór wypłynie z saszetki do cewnika obniż saszetkę Uro-Tainer® do poziomu poniżej pęcherza, aby płyn wypłynął z powrotem do saszetki.



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



Nie stosować ponownie, wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu należy wyrzucić produkt zgodnie z procedurą.

Uro-Tainer

0.02 % Polihexanidă

Fără PVC

Soluție pentru întreținerea cateterelor uretrale și suprapubiene.

Steril, apirogen

Compoziție:

100 ml soluție conține:
polihexametilen biguanidă
(polihexanidă, PHMB) 0.02 g
Sorbitol 5.0 g
în apă pentru preparate injectabile

Descriere:

O soluție pentru întreținerea cateterelor permanente și a cateterelor suprapubiene pentru a ajuta la eliminarea depunerilor, țesuturilor reziduale, a cheagurilor și a resturilor mucoaselor. Uro-Tainer® Polihexanidă 0,02%, susținută de proprietatea de conservare a Polihexanidei (PHMB), ajută la reducerea colonizării bacteriene a cateterului și menținerea bunelor condiții de igienă în timpul manipulării cateterului urinar.

Uro-Tainer® Polihexanidă 0.02% este un sistem gata de utilizare, de unică folosință. Se compune dintr-un sac fără PVC conținând 100 ml soluție sterilă, un tub flexibil prevăzut cu o clemă și un conector universal, steril, protejat de un capac din plastic cu sigiliu. Sistemul este învelit într-un plic de plastic protector.

Dozare:

Schema de utilizare variază de la un utilizator la altul. Pot fi necesare până la una sau două irigații pe zi.

Supradozajul:

Frecvența recomandată pentru utilizare este de până la una sau două ori pe zi. În cazul în care produsul este utilizat mai frecvent nu sunt așteptate evenimente adverse, însă nu există date clinice cu privire la acest aspect.

Instrucțiuni de utilizare:

Consultați instrucțiunile de utilizare ilustrate de pe pagina următoare. În cazul în care iese lichid din uretră în timpul irigației, este posibil ca, cateterul să nu mai fie în vezică, iar pacientul poate necesita un nou cateter. Dacă lichidul nu curge, cateterul poate fi răsucit în vezică sau blocat și poate necesita schimbarea.

Se aplică prin alimentare gravitațională, pentru a evita utilizarea forței.

Se aplică cu ajutorul unei tehnici aseptice.

Efecte adverse:

- Polihexanida poate cauza reacții alergice, cum ar fi mâncărimi (urticarie) și erupții (exantem). În cazuri rare (mai puțin de 1 la 10,000) a fost raportat șoc anafilactic.
- Uro-Tainer® Polihexanidă 0,02% poate provoca la unii pacienți o ușoară iritație și chiar durere temporară, o senzație de arsură, sau spasme ale vezicii urinare (dorzirea de a urina).

Contraindicații:

Uro-Tainer® Polihexanidă 0,02% nu trebuie utilizat:

- În caz de hipersensibilitate (alergie) la polyhexanidă, clorhexidină sau la excipient.
- În caz de cistită sau altă condiție uro-genitală care poate produce hematurie (sânge în urină).
- Uro-Tainer Polihexanidă 0.02% nu trebuie utilizat câteva zile după intervenții chirurgicale asupra vezicii urinare sau a tractului urinar.
- Evitați contactul cu răni deschise, urechea medie și internă, sistemul nervos central, ochii, cartilajele hialine și meninge.

Informații importante:

- Produsul este conceput ca soluție de clătire și nu trebuie administrat niciodată intravenos.
- Produsul trebuie folosit doar de utilizatori profesionali sau pacienți instruiți.
- Trebuie luate măsuri de precauție când se operează pe pacienți cu leziuni asupra coloanei vertebrale datorită riscului de disreflexie autonomă.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat pe termen lung la pacienți cu tendință de hiponatremie.
- Soluția nu este un vehicul pentru aditivi. Nu trebuie utilizată pentru dizolvarea altor medicamente.
- A se folosi doar dacă folia de protecție, conținutul și capacul cu sigiliu sunt intacte și soluția este limpede.
- Acesta este un produs de unică folosință. După deschidere trebuie folosit și aruncat imediat într-un mod adecvat. Aruncați pachetele folosite parțial și soluția nefolosită. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință crează un potențial risc pentru pacient sau utilizator.
- A nu se stoca la îndemâna copiilor.
- A nu se îngheța.
- Nu sunt dovezi pentru efecte mutagenice sau embrio-toxice ale ingredientelor. Deoarece Polihexanida nu este absorbită sistemic, trecerea ingredientelor în laptele matern este improbabilă.
- Datorită lipsei studiilor clinice relevante și a experienței utilizării la gravide, femeii care alăptează, nou născuți și minori, acest produs trebuie folosit doar după o consultare atentă a medicului.
- Acest dispozitiv este testat pentru endotoxine conform cu Farmacopeea Europeană.
- A nu se folosi pentru injecții.

Data expirării:

A se folosi înainte de data de expirare (📅) de pe spatele plicului.

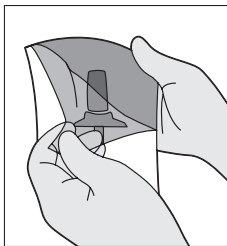
Ultima revizie a textului: 02/2018

Plicul Uro-Tainer Polihexanidă 0.02% este furnizat steril și nu trebuie scos din folia de protecție până la utilizare. Dacă se dorește, soluția se poate aduce la temperatura corpului prin scufundarea plicului cu tot cu ambalaj în apă caldă.

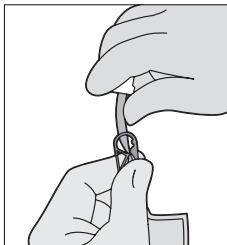
Distribuitor:
B. Braun Medical S.R.L.
Remetea Mare nr. 636 DN 6,
km 546+400 dreapta
307350 Timiș, România
Tel. 0256 28 49 05
www.bbraun.ro

STERILE 

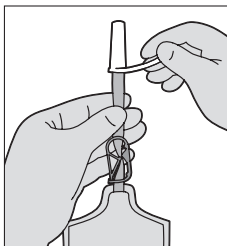
1. Rupeți folia protectoare și scoateți plicul Uro-Tainer.



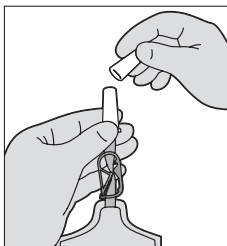
2. Închideți tubul Uro-Tainer cu clema de plastic.



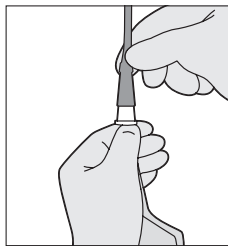
3. Îndepărtați sigiliul.



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



5. Inserați conectorul în pâlnia cateterului.



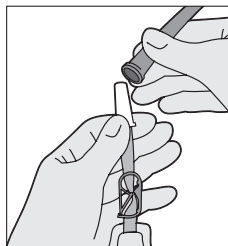
6. Ținând Uro-Tainer deasupra nivelului vezicii urinare, eliberați clema pentru a lăsa lichidul să se scurgă cu ajutorul gravitației.



7. Când lichidul s-a scurs lăsați Uro-Tainer sub nivelul vezicii urinare pentru a drena lichidul înapoi în plic.



8. Clampați tubul și scoateți conectorul din cateter răsucind ușor. Conectați cateterul la o pungă de drenaj. Aruncați plicul Uro-Tainer și spălați-vă pe mâini.



Pentru unică folosință, a nu se reutiliza. A se debarasa în mod corespunzător după utilizare.

Uro-Tainer®

0,02 % polihexanid

PVC-fri

Underhållslösning för uretrala och suprapubiska katetrar

Steril, icke-pyrogen

Sammansättning

100 ml lösning innehåller:
polyhexametylenbiguanid
(polihexanid, PHMB)
sorbitol
i vatten för injektioner

0,02 g
5,0 g

Beskrivning

En lösning för underhåll av kvarliggande uretrala och suprapubiska katetrar. Uro-Tainer® polihexanid 0,02 % används för rutinemässigt avlägsnande av bakterier i katetern.

Uro-Tainer® polihexanid 0,02 % är ett engångssystem som kan användas direkt. Det består av en PVC-fri påse innehållande 100 ml steril lösning, ett flexibelt rör försett med en klämma och ett sterilt universellt anslutningsdon som skyddas av en plasthätta med en garantiförseglad förseglning. Systemet är förpackat i en skyddande plastpåse.

Dosering

Vilken behandling som ska användas varierar från användare till användare. Upp till en eller två spolningar per dag kan vara nödvändigt.

Överdoser

Det rekommenderas att produkten används upp till en eller två gånger per dag. Inga biverkningar förväntas om produkten används oftare, men det finns inga kliniska data avseende mer frekvent användning.

Bruksanvisning

Se den illustrerade bruksanvisningen på nästa sida. Om vätskan kommer ut från urinröret under spolningen är det möjligt att katetern inte längre är i urinblåsan. Patienten kan då behöva en ny kateter. Om vätskan inte flödar kan katetern vara veckad i urinblåsan eller igentäppt och kan behöva bytas.

Tillförsel genom gravitationsmatning. Undvik att ta i med kraft.

Tillämpa aseptisk teknik.

Biverkningar

- Polihexanid kan orsaka allergiska reaktioner, t.ex. klåda (nässselfeber) och utslag (exantem). I sällsynta fall (färre än 1 av 10 000) har anafylaktisk chock rapporterats.

- Uro-Tainer® polihexanid 0,02 % kan få en del patienter att uppleva lindrig irritation och kanske tillfällig smärta, en svag brännande känsla eller blåspasmer (behov av att urinera).

Kontraindikationer

Uro-Tainer® polihexanid 0,02 % ska inte användas:

- vid överkänslighet (allergi) mot polihexanid, klorhexidin eller lösningens konstituens
- vid cystit eller andra urogenitala sjukdomar som kan producera hematuri (blod i urinen).
- Uro-Tainer® polihexanid 0,02 % ska inte användas på flera dagar efter kirurgi på urinblåsan eller urinvägarna.
- Undvik kontakt med öppna sår, inre och mittersta delen av örat, centrala nervsystemet, ögon, hyalint brosk och meningerna.

Viktig information

- Produkten är avsedd som en lösning för sköljning och får aldrig administreras intravenöst.
- Produkten får endast användas av sjukvårdspersonal eller patienter som fått anvisningar om tillvägagångssättet.
- Försiktighetsåtgärder ska vidtas vid användning på patienter med skador i ryggraden på grund av risken för autonomisk dysreflexi.
- Produkten ska inte användas under långa perioder hos personer som har anlag för hyponatremi.
- Lösningen är inte en vehikel för tillsatser. Den får inte användas för upplösning av läkemedel.
- Får endast användas om förpackningen, innehållet och hättan är intakta och om lösningen är klar.
- Detta är ett engångssystem. Efter öppning måste det användas och bortskaffas omgående och på lämpligt sätt. Kassera alla delvist använda påsar och all oanvänd lösning. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Får inte förtäras.
- Det finns inga bevis för mutagena eller embryotoxiska effekter i beståndsdelarna. Eftersom det inte finns någon systemisk resorption av polihexanid är det osannolikt att beståndsdelarna passerar över till bröstmjölken.
- På grund av avsaknaden av relevanta prövningar och långvarig klinisk erfarenhet hos gravida kvinnor, ammande kvinnor, nyfödda och spädbarn ska produkten endast användas efter en noggrann medicinsk konsultation.
- Denna medicinska produkt har testats för endotoxiner i enlighet med Europeiska farmakopén.
- Får inte användas för injektioner.

Utgångsdatum

Använd före det utgångsdatum (📅) som anges på baksidan av påsen.

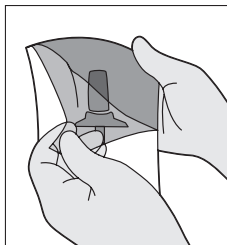
Senaste informationsuppdatering

02/2018

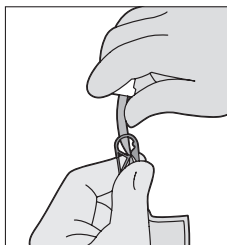
Påsen med Uro-Tainer® polihexanid 0,02 % är steril och ska inte avlägsnas från förpackningen förrän produkten ska användas. Om så önskas kan lösningen värmas till kroppstemperatur genom att låta den förpackade påsen ligga i varmt vatten.



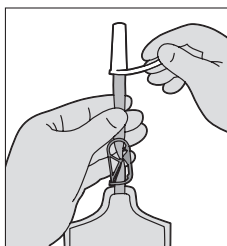
1. Bryt upp förpackningen och ta ut Uro-Tainer®-påsen.



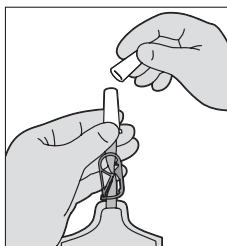
2. Stäng Uro-Tainer®-röret med en plastklämma.



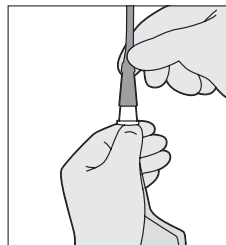
3. Avlägsna den garantiförseglade förseglingen.



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



5. För in anslutningsdonet i katetern.



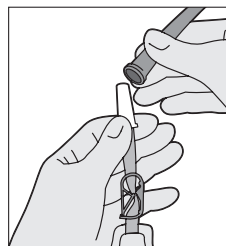
6. Lossa klämman samtidigt som Uro-Tainer® hålls över urinblåsans nivå, så att vätskan kan rinna in genom gravitationsmatning.



7. När vätskan har runnit in ska Uro-Tainer® sänkas under urinblåsans nivå för att rinna tillbaka ut i påsen.



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



Får inte återanvändas, endast för engångsbruk. Kassera på lämpligt sätt efter användning.

Uro-Tainer® 0,02 % Polihexanide Bez obsahu PVC

Udržiavací roztok na použitie s
uretrálnymi a suprapubickými katétami
Sterilný, nepyrogénny

Zloženie

100 ml roztoku obsahuje:
polyhexametylén biguanidu
(polyhexanid, PHMB)
Sorbitol
vo vode na vstrekovanie

0,02 g
5,0 g

Opis

Udržiavací roztok pre zavedené močové a suprapubické katétre. Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% sa používa na rutinnú dekolonizáciu (odstraňovanie baktérií) z katétra. Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% je jednorazový systém pripravený na okamžité použitie. Tento systém sa skladá z vrečka bez obsahu PVC, obsahuje 100 ml sterilného roztoku, flexibilnú hadičku so svorkou a univerzálny sterilný konektor chránený plastovým viečkom s uzáverom odolným voči nežiaducim úpravám. Systém je zabalený v ochrannom plastovom obale.

Dávkovanie

Používaný režim je pre každého používateľa iný. Môže sa požadovať vykonanie jedného alebo dvoch prepláchnutí denne.

Predávkovanie

Odporúčaná frekvencia používania je maximálne raz až dvakrát denne. Ak sa produkt používa častejšie, neočakávajú sa žiadne negatívne účinky, ale pre tento problém nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje.

Pokyny na použitie

Prečítajte si ilustrovaný návod na použitie na nasledujúcej strane. Ak počas vyplachovania začne tekutina vytekať z močovej trubice, môže to znamenať, že katéter sa už nenachádza v močovom mechúre a pacient potrebuje nový katéter. Ak tekutina nepreteká, katéter môže byť pokrútený v mechúre alebo zablokovaný, alebo môže byť potrebné ho vymeniť.

Používajte len samospád, nepoužívajte silu.
Pri použití dodržujte aseptický postup.

Vedľajšie účinky

- Polyhexanid môže spôsobovať alergické reakcie, ako je svrbenie (žihľavka) a vyrážka (exantém). Uvádza sa, že vo výnimočných prípadoch (menej než 1 z 10 000) môže dôjsť k anafylaktickému šoku.
- Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% môže u niektorých pacientov spôsobiť mierne podráždenie a dokonca až prechodné bolesti, pálenie alebo spazmy močového mechúra (nutkanie na močenie).

Kontraindikácie

Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% sa nesmie používať:
- V prípade hypersenzitivity (alergie) na polyhexanid, chlórhexidín alebo na masťový základ roztoku.

- V prípade zápalu močového mechúra alebo iného urogenitálneho stavu, ktorého dôsledkom môže byť hematúria (krv v moči).
- Uro-Tainer® Polihexanide 0,02% sa nesmie používať niekoľko dní po chirurgickom zákroku na močovom mechúre alebo močovom trakte.
- Zabráňte kontaktu s otvorenými ranami, vnútorným a stredným uchom, centrálnym nervovým systémom, očami, hyalinnými chrupavkami a mozgovými a miechovými plienami.

Dôležité informácie

- Produkt je určený na použitie vo funkcii preplachovacieho roztoku a nesmie sa nikdy podávať intravenózne.
- Produkt musia používať len odborní používatelia alebo pacienti, ktorí dostali pokyny.
- Pri použití u pacientov s poranením chrbtice dodržiavajte preventívne opatrenia, pretože hrozí riziko autonómnej dysreflexie.
- Zariadenie sa nesmie používať dlhodobo v prípade osôb so sklonom k hyponatrémii.
- Roztok nie je určený na dopravovanie príсад. Nesmie sa používať na riedenie liekov.
- Používať len vtedy, ak je obsah aj uzáver nepoškodený a roztok je číry.
- Tento systém je určený na jedno použitie. Po otvorení sa musí systém okamžite použiť a správnym spôsobom zlikvidovať. Zlikvidujte všetky čiastočne spotrebované vrečky a všetok nepoužitý roztok. Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Zabráňte požitiu.
- Neexistujú záznamy o akýchkoľvek mutagénnych alebo embryotoxických účinkoch príсад. Pretože nedochádza k žiadnej systémovej resorpcii polyhexanidu, prenikanie príсад do materského mlieka je nepravdepodobné.
- Vzhľadom na nedostatok relevantných informácií a dlhodobých klinických skúseností s tehotnými ženami, dojčiacimi ženami, novorodencami a deťmi sa môže tento produkt používať len po dôkladných lekárske konzultáciách.
- Toto lekárske zariadenie bolo testované na prítomnosť endotoxínov podľa Ph. Eur.
- Nepoužívajte na injekčné podávanie.

Dátum expirácie

Použite pred uplynutím dátumu expirácie (☞) označeného na zadnej strane vrečka.

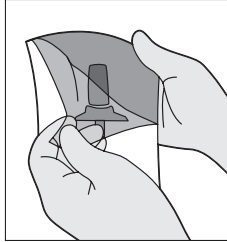
Posledná aktualizácia informácií

02/2018

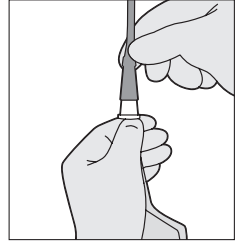
Vrečko Uro-Tainer® Polihexanide 0.02% sa dodáva sterilné a nemalo by sa vybalovať z ochranného obalu dovtedy, kým sa nebude používať. V prípade potreby zohrejte roztok na telesnú teplotu ponorením zabaleného vrečka do teplej vody.

STERILE 

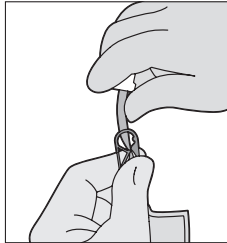
1. Roztrhnite ochranný obal a vyberte vrečko Uro-Tainer®.



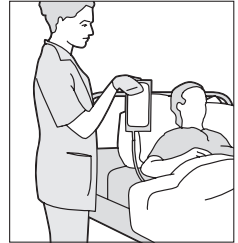
5. Zasuňte konektor do lievika katétra.



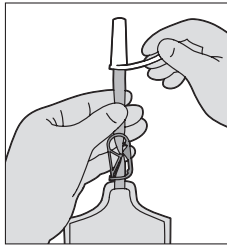
2. Pomocou plastovej svorky uzatvorte hadičku vrečka Uro-Tainer®.



6. Držte vrečko Uro-Tainer® nad úrovňou močového mechúra, uvoľnite svorku a nechajte tekutinu stiecť saspádcom.



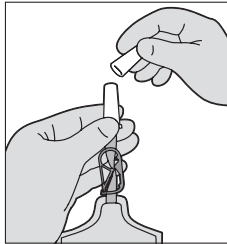
3. Zložte uzáver odolný voči nežiaducim úpravám.



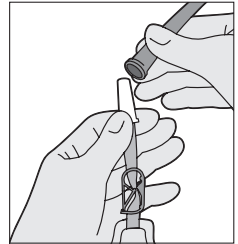
7. Keď tekutina prestane stekať presuňte vrečko Uro-Tainer® pod úroveň močového mechúra, aby mohla tekutina stiecť späť do vrečka.



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



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



Nepoužívajte opakovane – len na jedno použitie. Po použití náležitým spôsobom zlikvidujte.

**EC REP**

BG	Производител.	BG	Упълномошен представител за ЕС.
CZ	Výrobce.	CZ	Ovlastněni představitní u EU.
DE	Hersteller.	DE	EU-Bevollmächtigter.
DK	Producent.	DK	Autoriseret EU-representant.
EE	Tootja.	EE	Volitatud esindaja EUs.
EL	Κατασκευαστής	EL	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ.
ES	Fabricante.	ES	Representante autorizado de la UE.
FI	Valmistaja.	FI	Erkente vertegenwoordiger in de EU.
FR	Fabricant.	FR	Représentant agréé dans l'UE.
GB	Manufacturer.	GB	EU Authorized Representative.
HR	Proizvođač	HR	AB Yetkili Te msilcisi.
HU	Gyártó.	HU	Meghatalmazott képviselő az EU-ban.
IT	Fabbricante.	IT	Rappresentante autorizzato per l'UE.
NL	Fabrikant.	NL	Erkende vertegenwoordiger in de EU.
NO	Produsent.	NO	Autoriseret representant i EU.
PL	Producent.	PL	Autoryzowany przedstawiciel UE.
RO	Producător.	RO	Reprezentant autorizat în UE.
SE	Tillverkare.	SE	Auktoriserad EU-representant.
SK	Výrobca.	SK	Považiaceni predstavnik v EU.



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



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

MD

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

UDI

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

REF

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



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

LOT

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



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



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



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



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



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



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

B | BRAUN

CE 0123



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



B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

1601/12610197N/0125