

Uro-Tainer[®] Solutio R

Urinary catheter irrigation solution

MD

100 ml

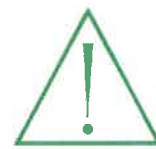
6% citric acid

Endotoxin-free

PVC-free

- BG - Иригационен разтвор
- CZ - Roztok k proplachu
- DE - Spüllösung
- DK - Skyllevæske
- EE - Loputuslahus
- EL - Διάλυμα πλύσεων
- ES - Solución para irrigación
- FI - Huuhteluneste
- FR - Solution d'irrigation
- GB - Irrigation solution
- HR - Otopina za irigaciju
- HU - Öblítő oldat
- IT - Soluzione per irrigazione
- NL - Spoelvloeistof
- NO - Skyllevæske
- PL - Roztwór do płukania
- RO - Soluție de irigare
- SE - Spolvätska
- SK - Roztok na výplach

CE 0123



815/SB99841N/1121

EC REP

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

B | BRAUN

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



6% citric acid

815/CH15CR579N/1121

Uro-Tainer® Solutio R

- BG** Иригационен разтвор **CZ** Roztok k proplachu
DE Spüllösung **DK** Skyllevæske **EE** Loputuslahus
EL Διάλυμα πλύσεων **ES** Solución para irrigación
FI Huuhteluneste **FR** Solution d'irrigation
GB Irrigation solution **HR** Otopina za irigaciju
HU Öblítő oldat **IT** Soluzione per irrigazione
NL Spoelvoeistof **NO** Skyllevæske **PL** Roztwór do płukania
RO Soluție de irigare **SE** Spolvätska **SK** Roztok na výplach
Endotoxin-free PVC-free

10 x 100 ml

MD

CE 0123



4 030539 002417

REF



LOT



FB99841

UDI



B | BRAUN

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

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

Uro-Tainer®

0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

PVC-free

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

Uro-Tainer®

0,9 % NaCl / Solutio R / Suby G

Opløsning til vedligeholdelse af uretrale og suprapubiske katetre

1. Om Uro-Tainer® og hvad de anvendes til

Uro-Tainer® er opløsninger til vedligeholdelse af permanente uretrale og suprapubiske katetre. Det er sterilt, fri for endotoksiner, klart til brug medicinsk udstyr i PVC-frie poser med følgende formål:

- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl: Til rutineskylning af katetre (fjernelse af små blodkoageler, væv og rester).
- Uro-Tainer® Solutio R: Opløsning af vedvarende skorpedannelse, behandling af kateter med skorpebelægning for at reducere beskadigelse under fjernelsen af katetret
- Uro-Tainer® Suby G: Opløsning af skorpedannelse

2. Hvad du skal vide, før du anvender Uro-Tainer®

Anvend ikke Uro-Tainer®

I tilfælde af overfølsomhed over for (allergi) nogle af opløsningens ingredienser (angives i afsnit 6).

I tilfælde af blærebetændelse eller anden urogenital tilstand, som kan forårsage hæmaturi (blod i urinen). Flere dage efter et kirurgisk indgreb i blæren eller i urinvejen.

Advarsler og forholdsregler

- Tal med din læge, apoteker eller sygeplejerske, inden du anvender Uro-Tainer®.
- Opløsningen må under ingen omstændigheder injiceres eller gives som infusion.
- Instillér opløsningen ved hjælp af tyngdekraften, undgå alle former for pres.
- Tilfør med aseptisk teknik. Det anbefales at desinficere porten inden brug.
- Må kun anvendes, hvis posen og forseglingshætten er intakte, og opløsningen er klar.
- Det er et system til engangsbrug. Efter åbning skal det anvendes straks og derefter kasseres. Genanvendelse af sådanne remedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion i remediet, hvilket kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Kasseres behørigt efter brug.
- Hvis væsken trænger ud af urinrøret under skylningen, sidder katetret muligvis ikke rigtigt i blæren. Hvis det er tilfældet, skal katetret udskiftes med et nyt.
- Hvis væsken ikke løber, kan kateteret være bøjet eller blokeret. Hvis det er tilfældet, skal katetret udskiftes med et nyt.
- Der skal tages forholdsregler, når det anvendes til patienter med ryggradsskader på grund af risikoen for autonomisk dysreflexi.

3. Sådan bruger du Uro-Tainer®

- Uro-Tainer® er lukkede og sterile systemer, der skal tilsluttes til urinkatetret og betjenes i overensstemmelse med betjeningsinstruktionerne på den næste side.
- Uro-Tainer®-posen leveres steril og må ikke fjernes fra hylsteret, før den skal anvendes.
- Bring opløsningen op til legemstemperatur, hvis det ønskes, ved at nedsænke den indpakkede pose i varmt vand.
- Posen, der indeholder skyllevæsken, opsamler væsken efter skylningen af katetret. Skylning af katetret og opsamling af væsken efter skylning udføres alene ved gravitation ved at holde enheden henholdsvis over og under blæreniveauet.
- Uro-Tainer® 0,9 % NaCl, der virker med en mekanisk skylleeffekt, kan administreres som "ind og ud"-anvendelse, mens Uro-Tainer® Suby G og Solutio R, der er baseret på syreholdige opløsninger, skal administreres ind i selve kateteret og blive dér i 5 minutter for at udnytte den kemiske virkning fuldt ud. Denne proces anbefales 1 til 2 gange om dagen.
- Normalt angives den daglige brug kun for postoperative patienter i en kort periode. I modsætning hertil har langtids-kateteriserede patienter katetre til meget lange perioder. I dette tilfælde skylles katetret kun med Uro-Tainer® 2-3 gange om ugen.
- Der forventes ikke bivirkninger, hvis du anvender Uro-Tainer® hyppigere, end du burde.

4. Mulige bivirkninger

Citronsyre kan få nogle patienter til at opleve et let ubehag og også forbigående smerter, svien eller blæresammentrækninger (behov for at lade vandet). Sker det, anbefales det at anvende den mindre koncentrerede opløsning Suby G, udføre instilleringen mindre hyppigt eller udføre den skiftevis med instillering af NaCl 0,9 %, da sådanne bivirkninger ikke kendes i forbindelse med denne opløsning.

5. Sådan opbevarer du Uro-Tainer®

Uro-Tainer® skal opbevares utilgængeligt for børn. Uro-Tainer® må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er anført udvendigt på plastikposen. Må ikke køles ned eller fryses. Skal opbevares i den originale emballage. Brug kun klare opløsninger i intakte flasker. Efter åbning skal Uro-Tainer® anvendes straks og derefter kasseres.

6. Pakkens indhold og andre oplysninger

Uro-Tainer® indeholder

- a) Uro-Tainer® 0,9 % NaCl
100 ml opløsning indeholder: 0,9 g natriumklorid i vand til injektioner
- b) Uro-Tainer® Solutio R
100 ml opløsning indeholder: Citronmonohydratsyre 6,0 g, Gluconolacton, Let magnesiumkarbonat, Natriumedetat-dihydrat i vand til injektioner
- c) Uro-Tainer® Suby G
100 ml opløsning indeholder: Citronmonohydratsyre

3,23 g, Let magnesiumkarbonat, Natriumbikarbonat, Dinatriumedetat dihydrat i vand til injektioner

Hvordan Uro-Tainer® ser ud og pakkens indhold

Opløsningen fremstår som en klar og farveløs væske.

Uro-Tainer® består af en blød poly(vinylchlorid) (PVC)-fri pose med en fleksibel, sammensvejset PVC-fri slange og en urologisk lukning. Det anvendte posemateriale er en farveløs og transparent, farmaceutisk folie.

Uro-Tainer® fås i pakkestørrelser på 50 ml og 100 ml.

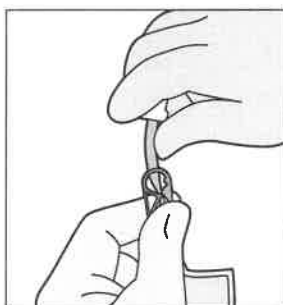
Denne folder blev sidst opdateret i 09/2016.



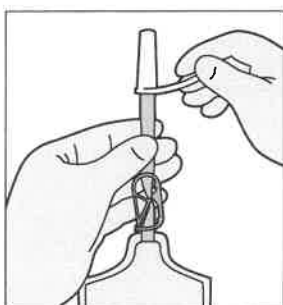
1. Riv indpakningen over, og fjern Uro-Tainer®-posen.



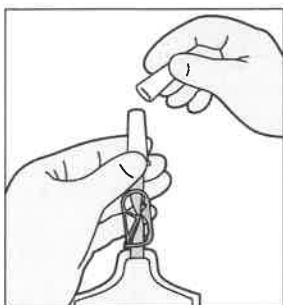
2. Luk Uro-Tainer®-slangen med en plastklemme.



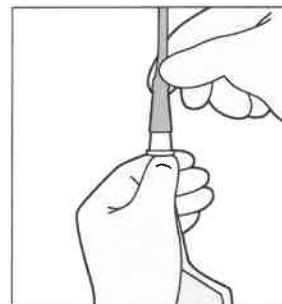
3. Fjern garantiforseglingen.



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



5. Isæt tilslutningen i kateterets tragt.



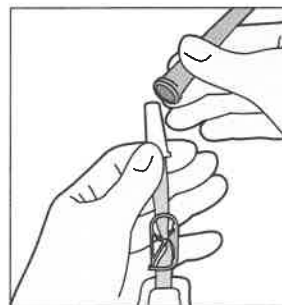
6. Hold Uro-Tainer® over blærens niveau og løs klemmen, så væsken kan løbe ind ved hjælp af tyngdekraften.



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



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



Uro-Tainer®

0.9% NaCl / Solutio R / Suby G

Maintenance solution for urethral and suprapubic catheters

1. What Uro-Tainer® are and what they are used for

Uro-Tainer® are solutions for the maintenance of indwelling urethral and suprapubic catheter. They are sterile, endotoxin-free, ready-to-use medical devices in a PVC-free bag with the following purpose:

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

2. What you need to know before Uro-Tainer® are used

Do not use Uro-Tainer®

In case of hypersensitivity (allergy) to any of the ingredients of the solution (listed in section 6).

In case of cystitis or other uro-genital condition that can produce haematuria (blood in the urine).

Several days after surgery on the bladder or the urinary tract.

Warnings and precautions

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

3. How to use Uro-Tainer®

- Uro-Tainer® are closed and sterile systems to be connected to the urinary catheter and work all according to the operating instructions on the next page.

- The Uro-Tainer® sachet is supplied sterile and should not be removed from its overwrapping until required for use.
- If desired, bring the solution up to body temperature by immersing the wrapped sachet in warm water.
- The bag that contains the rinsing solution collects the liquid after rinsing of the catheter. Catheter rinsing and liquid collecting after rinsing are performed by gravity alone, by maintaining the device above and below the level of the bladder respectively.
- Uro-Tainer® 0.9 % NaCl, acting with a mechanical rinsing effect, can be administered as "in and out" application, while Uro-Tainer® Suby G and Solutio R, based on acidic solutions, need to be administered into the catheter and left there for 5 minutes to fully exploit their chemical action. This process is recommended 1 to 2 times per day.
- In general the daily use is only indicated for post-operative patients during a short period. In contrast to that, long-time catheterized patients have catheters for very long periods. In this case the catheter is only rinsed with Uro-Tainer® 2-3 times per week.
- If you use Uro-Tainer® more often than you should, no adverse events are expected.

4. Possible side effects

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

5. How to store Uro-Tainer®

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

6. Contents of the pack and other information

What Uro-Tainer® contains

- a) Uro-Tainer® 0.9% NaCl
100 ml solution contains: Sodium chloride 0.9 g in Water for Injections
- b) Uro-Tainer® Solutio R
100 ml solution contains: Citric monohydrate acid 6.0 g, Gluconolactone, Light magnesium carbonate, Disodium edetate dihydrate in Water for Injections

c) Uro-Tainer® Suby G

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

What Uro-Tainer® looks like and contents of the pack
The solution appears as a clear and colorless liquid.

Uro-Tainer® are made of a soft bag free of poly(vinyl
chloride) (PVC) welded with a flexible PVC-free tube and a

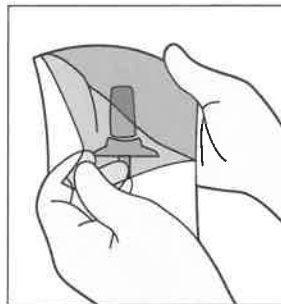
urologic closure. The bag material used is a colorless and
transparent pharmaceutical film.

Uro-Tainer® are available in package sizes of 50 ml, and
100 ml.

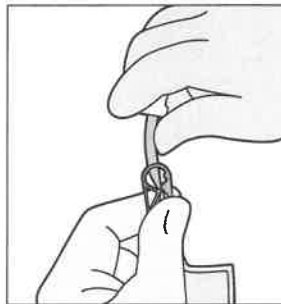
This leaflet was last revised in 09/2016.



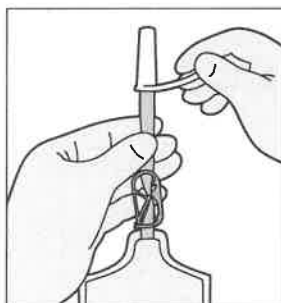
1.
Tear open overwrapping and
remove Uro-Tainer® sachet.



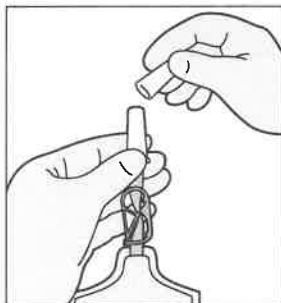
2.
Close Uro-Tainer® tube with
plastic clamp.



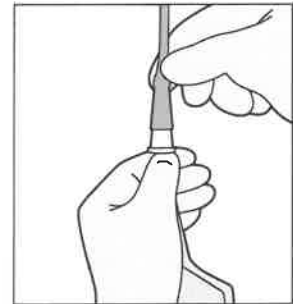
3.
Remove tamper proof seal.



4.
Twist and withdraw cap
without touching sterile
connector.



5.
Insert connector into the
catheter funnel.



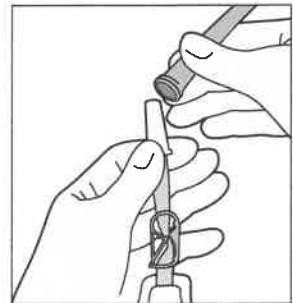
6.
Holding the Uro-Tainer®
above the level of the
bladder, release the clamp
to allow the fluid to drain
in by gravity.



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



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





- 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 Nepoužívajte, ak je poškodený obal.

0/NU19090N/1219

CE 0123

B | BRAUN

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach, Switzerland