

Gebrauchsanweisung

Farco-fill® Protect

DE

Beschreibung: Das Medizinprodukt **Farco-fill® Protect** ist eine sterile Lösung zum Blocken von Ballonkathetern in der Harnblase, die gebrauchsfertig in der Applikationsform der sterilen Fertigspritze angeboten wird.

Farco-fill® Protect besteht aus einem Polyethylenglycol, das bestimmte Mengen von Wasser bindet und so eine zuverlässige Blockung von Harnblasenkathetern auch über längere Zeiträume ermöglicht.

Zusammensetzung: **Farco-fill® Protect** enthält: Gereinigtes Wasser, Macrogol, Macrogolglycerolhydroxystearat, Triclosan.

Bestimmungsgemäße Anwendung: **Farco-fill® Protect** kann aufgrund der praktischen Applikationsform zum Blocken des Katheters direkt in den dafür vorgesehenen Zugang am Katheterende instilliert werden. Die zu instillierende Menge ist abhängig vom Füllvolumen des Ballons und der Katheterart und liegt üblicherweise zwischen 5-10 ml.

Hinweis zur Anwendung: Ein regelmäßiger Wechsel der Dauerkatheter ist aus hygienischen Gründen unverzichtbar und in den dafür empfohlenen Zeitabständen vorzunehmen.

Warnhinweis: **Farco-fill® Protect** nicht bei Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegen Macrogol, Macrogolglycerolhydroxystearat und /oder Triclosan anwenden!

Die Einmalspritze ist nicht zur wiederholten Anwendung bestimmt, da es sonst zur Übertragung von Keimen kommen kann.

Farco-fill® Protect nur zum Blocken von Blasenkathetern verwenden!

Die Lösung ist nicht für Injektionszwecke geeignet!

Lagerung: Nicht einfrieren.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit: **Farco-fill® Protect** sollte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewandt werden!

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Lieferform: Fertigspritzen mit 10 ml **Farco-fill® Protect**.

Stand der Information: Juli 2017

Gebruiksaanwijzing

Farco-fill® Protect

NL

Beschrijving: Het medische hulpmiddel **Farco-fill® Protect** is een steriele oplossing die dient om ballonkatheters in de urineblaas te blokkeren. De oplossing wordt gebruiksklaar geleverd in de vorm van een steriele, kant-en-klare spuit.

Farco-fill® Protect bestaat uit polyethyleenglycol, dat een bepaalde hoeveelheid water bindt en op die manier voor een betrouwbare blokkade van urineblaaskatheters zorgt, ook voor langere perioden.

Samenstelling: **Farco-fill® Protect** bevat: gezuiverd water, macrogol, macrogolglycerolhydroxystearaat, triclosan.

Gebruik en toepassing: **Farco-fill® Protect** kan door de praktische applicatievorm voor blokkering van de katheter rechtstreeks in de daarvoor bestemde opening aan het katheteruiteinde worden ingebracht. De in te brengen hoeveelheid is afhankelijk van het vulvolume van de ballon en het type katheter en ligt over het algemeen tussen de 5 en 10 ml.

Aanwijzingen voor gebruik: Een regelmatige verwisseling van de verblijfskatheter blijft om hygiënische redenen noodzakelijk en dient met de aanbevolen intervallen plaats te vinden.

Waarschuwing: Pas **Farco-fill® Protect** niet toe bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor macrogol, macrogolglycerolhydroxystearaat en /of triclosan!

De wegwerpspuit is niet geschikt om opnieuw te gebruiken, aangezien daardoor ziektekiemen kunnen worden overgedragen.

Gebruik Farco-fill® Protect uitsluitend voor blokkering van blaaskatheters gebruiken!

De oplossing is niet voor injectiedoeleinden geschikt!

Bewaren: Niet invriezen.

Aanwijzingen en informatie houdbaarheid: Gebruik **Farco-fill® Protect** niet meer na het verstrijken van de vervaldatum!

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Leveringsvorm: kant-en-klaarspuit met 10 ml **Farco-fill® Protect**.

Laatste informatie: Juli 2017

Mode d'emploi

Farco-fill® Protect

FR

Description: Le dispositif médical **Farco-fill® Protect** est une solution stérile destinée à bloquer les cathéters ballons dans la vessie. Il est fourni prêt à l'application sous forme de seringue stérile préremplie.

Le dispositif **Farco-fill® Protect** est composé d'un polyéthylène glycol qui lie certaines quantités d'eau, permettant ainsi de bloquer de manière fiable les cathéters vésicaux, même sur de longues périodes.

Composition: **Farco-fill® Protect** contient les composants suivants: Eau purifiée, macrogol, macrogolglycerolhydroxystearat, triclosan.

Application conformément à l'usage prévu: En raison de sa forme d'application pratique, **Farco-fill® Protect** peut être instillé directement dans l'ouverture prévue à cet effet située sur l'extrémité du cathéter afin de bloquer ce dernier. Le volume à instiller, qui dépend du volume de remplissage du ballon et du type de cathéter, est habituellement compris entre 5 et 10 ml.

Précaution d'utilisation: Pour des raisons d'hygiène, il est indispensable de changer les cathéters à demeure aux intervalles réguliers recommandés.

Mises en garde: Ne pas utiliser **Farco-fill® Protect** chez les patients présentant une sensibilité connue au macrogol, au macrogolglycerolhydroxystearat et/ou au triclosan!

Ne pas réutiliser la seringue à usage unique, car une transmission des germes pourrait dans ce cas être possible.

N'utiliser Farco-fill® Protect que pour bloquer des sondes vésicales!

Ne pas injecter la solution!

Conservation: Ne pas congeler.

Remarques et indications sur la durée de conservation: Ne pas utiliser **Farco-fill® Protect** après la date de péremption!

Tenir hors de portée des enfants!

Conditionnement: Seringues préremplies contenant 10 ml de **Farco-fill® Protect**.

Mise à jour de l'information: Juillet 2017

Instructions for Use

Farco-fill® Protect

EN

Description: The medical product **Farco-fill® Protect** is a sterile solution, provided in prefilled syringes, for inflating the balloon of urinary catheters, once they are inserted into the bladder.

Farco-fill® Protect is composed of a polyethylene glycol that binds defined quantities of water, thereby reliably inflating urinary bladder catheters over extended periods.

Composition: **Farco-fill® Protect** contains: Purified water, macrogol, macrogolglycerolhydroxystearate and triclosan.

Proper use: As a result of its practical application form, **Farco-fill® Protect** can be instilled directly into the balloon port of the catheter. **Farco-fill® Protect** is designed to enable quick and easy balloon inflation. The volume instilled is dependent on the size of the balloon and the type of catheter and is normally between 5-10ml.

Information on application: Regular replacement of the indwelling catheter is imperative for hygienic reasons and should be undertaken at the intervals recommended.

Warning notice: Do not use **Farco-fill® Protect** for patients with known sensitivity towards macrogol, macrogolglycerolhydroxystearate and / or triclosan.

The disposable syringes should not be repeatedly used to avoid the risk of transmission of pathogens.

Farco-fill® Protect should be only used to inflate the balloon of the urinary catheter.

The solution is not suitable for injection purposes.

Storage: Do not freeze.

Information and specifications on shelf life: **Farco-fill® Protect** should not be longer used after the expiry date.

Keep out of the reach of children.

Supply form: Prefilled syringes with 10 ml **Farco-fill® Protect**.

Information status: July 2017

Istruzioni per l'uso

Farco-fill® Protect

IT

Descrizione: Il prodotto medicale **Farco-fill® Protect** è una soluzione sterile per bloccare cateteri a palloncino nella vescica. Viene fornita pronta per l'uso nella forma applicativa della siringa preriempita sterile.

Farco-fill® Protect è costituita da glicole di polietilene, in grado di legare una determinata quantità d'acqua e, quindi, di consentire un sicuro bloccaggio di cateteri vescicali anche per lunghi periodi di tempo.

Composizione: **Farco-fill® Protect** contiene: acqua depurata, macrogol, macrogolglycerolhydroxystearat, triclosan.

Impiego conforme: Grazie alla pratica forma applicativa per il bloccaggio del catetere, **Farco-fill® Protect** può essere instillata direttamente nel previsto punto di accesso all'estremità del catetere. La quantità da installare dipende dal volume di riempimento del palloncino e dalla tipologia del catetere e si aggira di norma fra 5 e 10 ml.

Note sull'uso: Per motivi igienici risulta indispensabile sostituire regolarmente il catetere permanente rispettando gli intervalli consigliati.

Avvertenza: Non utilizzare **Farco-fill® Protect** su pazienti con sensibilità nota al macrogol, al macrogolglycerolhydroxystearat e/o al triclosan !

La siringa è monouso e come tale non può essere riutilizzata al fine di evitare la trasmissione di germi.

Utilizzare **Farco-fill® Protect** esclusivamente per il bloccaggio di cateteri vescicali !

La soluzione non è prevista per l'iniezione !

Conservazione: Non congelare.

Avvertenze e indicazioni sulla durata d'uso: Non utilizzare **Farco-fill® Protect** oltre la data di scadenza !

Tenere lontano dalla portata dei bambini !

Forma farmaceutica: Siringhe preriempite con 10 ml di **Farco-fill® Protect**.

Aggiornamento al: Luglio 2017

Instrucciones de uso

Farco-fill® Protect

ES

Descripción: El producto sanitario **Farco-fill® Protect** es una solución estéril para la fijación de sondas de balón en la vejiga, que se presenta lista para su uso en forma de jeringa estéril precargada.

Farco-fill® Protect consta de un polietilenglicol que liga unas cantidades de agua determinadas y permite así una fijación fiable de sondas vesicales incluso durante periodos prolongados.

Composición: **Farco-fill® Protect** contiene: agua purificada, macrogol, macrogol-glicerol-hidroxiestearato, triclosán.

Uso previsto: Por su práctica forma de aplicación, para fijar la sonda **Farco-fill® Protect** puede instilarse directamente en la boquilla prevista para ello en el extremo de la sonda. La cantidad que debe instilarse depende de la capacidad del balón y del tipo de sonda, y suele estar entre 5 y 10 ml.

Observación sobre el uso: Por motivos higiénicos es imprescindible sustituir periódicamente las sondas permanentes respetando los intervalos recomendados.

Advertencia: **Farco-fill® Protect** no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida al macrogol, el macrogol-glicerol- hidroxiestearato o/el triclosán.

La jeringa desechable está destinada a un solo uso, ya que podría producirse el contagio de gérmenes.

Farco-fill® Protect sólo debe emplearse para la fijación de sondas vesicales.

¡No inyectar la solución !

Conservación: No congelar.

Información sobre caducidad: **Farco-fill® Protect** no debe emplearse una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Conservar fuera del alcance de los niños.

Presentación: Jeringas precargadas con 10 ml de **Farco-fill® Protect**.

Fecha de actualización: Julio 2017



Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Germany



FARCO-PHARMA

FARCO-PHARMA GmbH, Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Köln; Telefon: +49(0)221/594061; Fax: +49(0)221/593614, E-Mail: info@farco-pharma.de, www.farco-pharma.de