

## ENGLISH

### Composition of the product

#### NaCl 0.9%

Sodium chloride	0,9 g
Water for injections Ph.Eur.	up to 100 ml

#### Solutio G

100 ml solution contain:

Citric acid monohydrate.	3,23 g
Sodium edetate	10 mg
Magnesium oxide (light)	0,38 g
Sodium hydrogen carbonate	0,70 g
Water for injections Ph.Eur.	up to 100 ml

Contains per ml solution: 14 mg magnesium citrate, 13 mg citric acid monohydrate and 8 mg sodium citrate.

#### Solutio R

100 ml solution contain:

Citric acid monohydrate	6,0 g
Magnesium carbonate (light)	2,8 g
Gluconolactone	0,6 g
Sodium edetate	0,01 g
Water for injections Ph.Eur.	up to 100 ml

Contains per ml solution: 44 mg magnesium citrate, 19 mg citric acid monohydrate and 6 mg gluconolactone.

#### Usage NaCl 0.9%

To be used for rinsing of catheter, bladder irrigation and vehicle for medicines for bladder instillation. Not effective against encrustation.

#### Usage CuriFlush Solutio G

To be used only for irrigation solution for urinary catheter maintenance and bladder irrigation. Dissolves the crystals and prevents the catheter encrustation.

#### Usage CuriFlush Solutio R

To be used only for irrigation solution for urinary catheter maintenance and bladder irrigation. Dissolves severe encrustation.

#### Be careful with irrigation solutions;

- in patients with damaged bladder mucosa, dysfunction of the kidney and liver or obstruction of urinary tract;
- directly after surgery on the bladder and/or urinary tract;
- in case of serious bladder infection, kidney stones or other urogenital conditions that might cause haematuria;
- in combination with substances that increase urine alkalinity, and chemotherapeutics;
- due to the risk of Autonomic Dysreflexia, care must be taken when carrying out a bladder irrigation on patients with spinalcord injury.

Check whether solution interacts with other medication.

During treatment, constantly observe the patient's condition. Advise the patients that they may experience a slight burning sensation, irritation, a desire to urinate or some pain following instillation of solution G or R. If the patient gets any side effects stop the treatment.

This device contains di (2-ethylhexyl) phthalate(DEHP). Precautions should be taken to limit long-term exposure

to DEHP in certain groups of patients who, based on animal data, may be at risk of adverse effects on reproductive and development processes. These are male newborns, infants and young children, peripubertal males and pregnant or nursing women.

Medical procedures should not be avoided however, as the benefits outweigh any possible health risks associated with DEHP exposure. Please refer to current literature to make an informed decision.

#### Dosage NaCl 0.9%

According to doctor's prescription or protocol. Use at least once or twice a day, depending on the medical need. Do not force the solution into the bladder.

#### Dosage CuriFlush Solutio R + G

According to doctor's prescription or protocol. Rinse at least two or three times a week, depending on the medical need. Effective functioning time Solutio R and G 15-20 minutes. Do not force the solution into the bladder.

#### Instructions for use:

1. Clean or disinfect hands before use, or use (sterile) gloves.
2. Open the outer packaging and remove the CuriFlush bag.
3. Seal the tube on the CuriFlush bag with the plastic clamp.
4. Break the top of the blue protective sieve with a click (see illustration on front).
5. Then remove the entire blue protective sleeve from the connector.
6. Connect the CuriFlush bag to the catheter.
7. Open the clamp and follow the rinse liquid protocol.
8. Remove the bag after use and connect a urine bag or catheter valve.

Never use cold solution. Always warm the solution while it is still in its packaging in lukewarm water (never in the microwave!). Avoid getting the connector wet, as this may lead to infection. Before use, press the bag against your inner wrist to ensure the liquid is not too warm.

Periodically the bag may display characteristics of opaqueness, cloudiness, haziness circular patterns or white patches on the surface. This is referred to as "Blush" There can be two types of blush associated with containers water Blush and Contact Blush. Both are cosmetic in nature and do not affect the concentration of the solution within the container.

Blushing (a milky effect in the foil) is a natural phenomenon that might occur during the sterilization process. This is normal and does not affect the solution quality or safety.

For single use.

Reusing the device may result in cross-contamination for both the patient and the practitioner.

Do not use if the packaging is damaged and the solution is not clear. The solution is sterile and endotoxin-free if the packaging is sealed.

In case a serious incident has occurred in relation to the device: Inform Infomed Fluids S.r.l. as listed on the packaging, your local distributor and your local healthcare authority.

#### Storage and shelf life:

Store below 25° C, do not freeze.

Do not use after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month. Keep out of the sight and reach of children.

#### Types of packaging:

PVC bags of 50 ml and 100 ml.

NaCl0,9% with injection port

Medical device. Package contains PHT DEHP.



## DEUTSCH

### Zusammensetzung des Produkts:

#### NaCl 0,9%

Natriumchlorid	0,9 g
Wasser für Injektionszwecke (Ph. Eur.)	bis 100 ml

#### Solutio G

Zusammensetzung je 100 ml:

Zitronensäure-Monohydrat	3,23 g
Natriumedetat	10 mg
Magnesiumoxid (light)	0,38 g
Natriumhydrogencarbonat	0,70 g

Wasser für Injektionszwecke (Ph. Eur.) bis 100 ml

Inhalt pro ml Lösung: 14 mg Magnesiumcitrat, 13 mg Zitronensäure-Monohydrat und 8 mg Natriumcitrat.

#### Solutio R

Zusammensetzung je 100 ml:

Zitronensäure-Monohydrat	6,0 g
Magnesiumcarbonat (light)	2,8 g
Gluconolacton	0,6 g
Natriumedetat	0,01 g

Wasser für Injektionszwecke (Ph. Eur.) bis 100 ml

Inhalt pro ml Lösung: 44 mg Magnesiumcitrat, 19 mg Zitronensäure-Monohydrat und 6 mg Gluconolacton.

#### Verwendung von NaCl 0,9%

Zum Spülen des Katheters, zur BlasenSpülung und als Träger für Medikamente zur Blasen-Tropfinfusion zu verwenden. Wirkt nicht Verkrustungen entgegen.

#### Verwendung der CuriFlush Solutio G

Ausschließlich als Spülungslösung zur Pflege von Urinkathetern und zur BlasenSpülung zu verwenden. Löst Kristalle auf und wirkt der Katheterverkrustung entgegen.

#### Verwendung der CuriFlush Solutio R

Ausschließlich als Spülungslösung zur Pflege von Urinkathetern und zur BlasenSpülung zu verwenden. Löst starke Verkrustungen auf.

#### Vorsicht bei Spüllösungen;

- bei Patienten mit einer geschädigten Blasen-schleimhaut, bei Funktionsstörungen der Nieren oder der Leber oder bei einer Verstopfung der Harnwege
- unmittelbar nach einem chirurgischen Eingriff an der Blase bzw. am Harntrakt

- bei schwerer Blaseninfektion, bei Nierensteinen oder urogenitalen Störungen, die eine Hämaturie verursachen können

- in Verbindung mit Substanzen, die die Alkalinität des Urins erhöhen, sowie mit Chemotherapeutika

- Aufgrund der Gefahr einer autonomen Dysreflexie ist eine BlasenSpülung bei Patienten mit einer Wirbelsäulenverletzung besonders vorsichtig durchzuführen.

Prüfen Sie, ob die Interaktion der Lösung mit anderen Arzneimitteln ausgeschlossen ist.

Während der Behandlung ist der Zustand des Patienten laufend zu überwachen. Bereiten Sie die Patienten darauf vor, dass sie ein leichtes Brennen, Reizungen, den Drang zum Wasserlassen oder Schmerzen nach der Spülung mit Solutio G oder R verspüren können. Führt die Behandlung beim Patienten zu Nebenwirkungen, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Dieses Produkt enthält Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die langfristige Exposition gegenüber DEHP bei bestimmten Patientengruppen zu begrenzen, bei denen auf der Grundlage von Tierdaten ein Risiko für schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzungs- und Entwicklungsprozesse bestehen könnte. Dazu gehören männliche Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder, männliche Personen in der Pubertät sowie schwangere oder stillende Frauen. Medizinische Verfahren sollten jedoch nicht vermieden werden, da der Nutzen die möglichen Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit der DEHP-Exposition überwiegt. Bitte beachten Sie die aktuelle Literatur, um eine fundierte Entscheidung zu treffen.

#### Dosierung von NaCl 0,9%

Nach ärztlicher Vorschrift oder Protokoll. Je nach medizinischer Notwendigkeit mindestens einmal oder zweimal täglich verwenden. Die Lösung nicht mit Druck in die Blase einbringen.

#### Dosierung von CuriFlush Solutio R + G

Nach ärztlicher Vorschrift oder Protokoll. Je nach medizinischer Notwendigkeit mindestens zwei- bis dreimal wöchentlich spülen. Die effektive Wirkungs-dauer von Solutio R und G beträgt 15 - 20 Minuten. Die Lösung nicht mit Druck in die Blase einbringen.

#### Gebrauchsanweisung:

1. Vor Verwendung die Hände waschen oder desinfizieren oder (sterile) Handschuhe verwenden.
2. Die äußere Verpackung öffnen und den CuriFlush-Beutel herausnehmen.
3. Das Röhrchen am CuriFlush-Beutel mit der Kunststoffklemme verschließen.
4. Die Spitze der blauen Schutzhülle mit einem Klick abbrechen (siehe Abbildung auf der Vorderseite).
5. Anschließend die gesamte blaue Schutzhülle vom Konnektor entfernen.
6. Den CuriFlush-Beutel an den Katheter anschließen.
7. Die Klemme öffnen und die Spülung gemäß Protokoll durchführen.