

Thank you for purchasing IALUADAPTER®, which enables catheter-free instillation of the bladder. Compared to the traditional way of bladder instillation – which involves a catheter – using IALUADAPTER® has several advantages. The process is minimally invasive and entirely painless. A catheter, even if it is used in the most cautious way, can cause microlesions and be the source of catheter-associated infections. These issues are not experienced if IALUADAPTER® is applied. Moreover, IALUADAPTER® enables the treatment of the bladder and the urethra at the same time, which is challenging or impossible with a catheter.

#### Intended Use

Performing bladder instillation with any solution prescribed by a therapist without a catheter, in a safe, painless, and minimally invasive way. Generally used solutions include substances for regenerating the inner mucosal surface of the bladder - the GAG-layer - (e.g., hyaluronic acid, chondroitin sulphate, heparin, DMSO, or any combination of them), local anesthetics (e.g. lidocaine), antibiotics, antiseptics, certain hormones, chemotherapeutic agents (mitomycin C, epirubicin, gemcitabine, valrubicin, docetaxel) or immunotherapeutic agents (BCG - Bacillus Calmette-Guérin) to treat bladder cancer, and agents to treat hemorrhagic cystitis.

#### Indications

Indications for which IALUADAPTER® can be successfully applied are Interstitial Cystitis/Bladder Pain Syndrome (IC/BPS), recurrent Urinary Tract Infections (rUTIs), certain forms of Hemorrhagic Cystitis (Chemotherapy Induced Cystitis, Radiation Cystitis), Severe Overactive Bladder Syndrome (OAB), and local chemo- or immunotherapy of Bladder Cancer. Product could be used also with physiological saline, phase solutions, anti-inflammatory agents (NSAIDS, corticosteroids), beta-3 adrenergic agonists (mirabegron), anticholinergic agents (oxybutynin, tolterodine, solifenacin, trospium, darifenacin), and contrast agents for imaging. IALUADAPTER® can be applied to male or female patients. Product is intended for transient use.

#### Contraindications

Use of product is not advised on patients with known or suspected hypersensitivity to any of the materials employed.

#### Intended Users

IALUADAPTER® can be used by medical professionals who are expert in the field of bladder instillation and experienced in the use of the device. IALUADAPTER® can be used by any non-professional person providing they have been trained on how to use the device by a professional priority.

#### Materials Used

The product is made of medical grade thermoplastic elastomer (TPE).

#### Instructions for Use

1. Perform the instillation only in places with suitable hygiene level – poor hygienic environment may result in complications. Before starting the treatment, disinfect not only the urethral orifice but also the 3 cm surrounding area and the inner surface of the labia with any mucosal antiseptic solution.
2. Discard the product if the packaging is damaged. Unpack IALUADAPTER® and attach its connective tail (4) to the syringe. After taking the product out of the packaging, inspect the product visually for mechanical damage – do not use the product if there is any present. After unpacking, use the device immediately. IALUADAPTER® tail (4) can be attached to both Luer Slip and Luer Lock syringes easily. Although IALUADAPTER® is sterile, it might be worth applying disinfectant agent on it, from the tip (1) to the sealing collar (2). This process can prevent the drift of the bacteria into the bladder, and inactivate the bacteria located in the first couple of millimeters of the urethra.
3. Always make it sure that IALUADAPTER® is inserted into the urethra, and not into the vagina in case of female patients.

4. For exposing the orifice of female patients, the fingers should lie as close to the orifice as they can be. The exosition has to happen by pulling the labia apart laterally, too (and not only upwards).
5. The optimal instillation can be performed if the axes of the urethra and the syringe are aligned in parallel. In this case, the resistance can be experienced by using the syringe decreases characteristically.
6. Only the tip of IALUADAPTER® should penetrate the urethra. The isolating collar (2) has to cover the orifice properly and be pushed against the nearby structures gently.
7. Start performing the instillation. Given that the isolating collar (2) is covering the orifice properly, the instilled solution raises the intra-urethral pressure, which opens the sphincter, thus the solution enters the bladder.
8. If the sphincter becomes constricted due to pain or stress, tell the patient to relax. Wait until the constrictions end; the speed of the instillation should be decreased or paused.
9. In case of leakage, a part of the solution does not reach the urethra, it flows away instead. The two most frequent situations in which leakage happens are applying too low or too high pressure with IALUADAPTER®. Adjust the pressure accordingly; the ideal amount can be experienced as the sudden lowering in resistance of the plunger of the syringe.
10. In most cases, the leaking solution causes neither infections nor complications by entering the vagina or contacting the nearby structures. In case of doubt, consult the Instructions for Use or general description of the solution being instilled.

#### Precautions and Warnings

- IALUADAPTER® is sterile; it is for single use only. Only a professional person can prescribe the use of IALUADAPTER® for self-instillation. Use is allowed to professionals or priority trained individuals. Before starting a self-therapy with IALUADAPTER® always consult with your therapist about
- the way how the self-treatment should be performed
  - the solution you have to instill into your bladder
  - the frequency and the total number of self-treatments.

IALUADAPTER® is designed for administering solutions into the bladder, through the orifice of the urethra. Never use IALUADAPTER® for delivering any liquid into any other organ. IALUADAPTER® is intended for instilling solution into the bladder. Do not use it for draining of urine or any other liquid. Do not reuse or resterilize IALUADAPTER®.

#### Danger!

In case of reuse, risk of transmitting infections and occurrence of inflammation is present. Do not use the product if its packaging is damaged. After use, product has to be discarded in accordance with medical practice and local regulations. Keep IALUADAPTER® away from children younger than 3 years, since it is a suffocation hazard for them. In case of performing an instillation with the help of a non-professional person, ensure that they have read this Instructions for Use before starting the treatment, and have understood the instructions of your therapist fully. Ensure that you will not have to change posture during the self-treatment against your will; do not commit public indecency. In case of any side effects caused by the treatment or the instilled solution, contact your therapist immediately. In case of adverse effects caused directly by IALUADAPTER®, inform TIK d.o.o. and National Competent Authority on the incident. In case the product is not used in accordance with the instructions provided by TIK d.o.o., the manufacturer or the distributor do not take any responsibility for any injuries or other damage that may arise. For any complications or adverse effects caused by the solution instilled with IALUADAPTER® neither the manufacturer, nor the distributor take any responsibility.

#### Storage

If the product or its sterile packaging is damaged, the risk of transferring infections may be increased/introduced. Keep dry and store within the prescribed temperature range. Inappropriate storage can disrupt product sterility, affecting the device's safety and usability. The product should be stored in its original packaging in a dry place, in a temperature range from 5 to 40 °C (from 41 to 104 °F). The product should be protected from extensive heat or direct sunlight. The sterility for a properly stored product is guaranteed for 5 years unless the packaging is opened or damaged.

For further information please visit websites: [www.urosystem.com](http://www.urosystem.com), [www.urodapter.com](http://www.urodapter.com) and <https://app.urodapter.com>, where you can find a detailed Tips & Tricks guide of using IALUADAPTER® for therapists.

This Instructions for Use is a subject of updates. The latest version of the document is always available on the [www.urosystem.com](http://www.urosystem.com) webpage.

Vielen Dank, dass Sie sich für das IALUADAPTER®-Gerät zur katheterfreien Blasenaufüllung (Instillation) entschieden haben. Im Vergleich zur herkömmlichen Katheterinstillation bietet der IALUADAPTER® mehrere Vorteile. Der Eingriff ist minimalinvasiv und völlig schmerzfrei. Selbst bei sorgfältigster Anwendung von Kathetern kann es zu Mikroläsionen (winzige Verletzungen) oder Infektionen kommen – Risiken, die beim IALUADAPTER® nicht gegeben sind. Darüber hinaus ermöglicht der IALUADAPTER® die gleichzeitige Behandlung von Blase und Harnröhre, was mit einem Katheter nicht oder nur sehr schwer möglich ist.

#### Normaler Gebrauch

Befüllung der Blase mit einer vom Therapeuten verschriebenen Lösung auf nicht-invasive und schmerzfreie Weise. Die verwendeten Lösungen enthalten in der Regel folgende Arten von Inhaltsstoffen: Substanzen, die die Regeneration der inneren Schleimschicht der Blase (der so genannten GAG-Schicht) unterstützen (z. B. Hyaluronsäure, Chondroitinsulfat, Heparin, DMSO oder eine Kombination davon), lokale Anästhetika (z. B. Lidocain), Antibiotika, Desinfektionsmittel, bestimmte Hormone, Chemotherapeutika (z. B. Mitomycin C, Epirubicin, Gemcitabin, Valrubicin, Docetaxel), Immuntherapeutika zur Behandlung von Blasen Tumoren (Bacillus Calmette-Guérin – BCG) und Mittel zur Behandlung der hämorrhagischen Blasenentzündung.

#### Indikationen

IALUADAPTER® ist bei folgenden Indikationen wirksam: interstielle Zystitis/Blasenschmerzsyndrom (IC/BPS), rezidivierende Harnwegsinfektionen (rUTIs), bestimmte Arten von hämorrhagischer Zystitis (chemotherapieinduzierte Zystitis, Strahlenzystitis), schweres überaktives Blasensyndrom (OAB), lokale Chemo- oder Immuntherapie von Blasen Tumoren. Folgende Substanzen können ebenfalls mit dem Gerät instilliert werden: physiologische Kochsalzlösung, Phagenlösungen, entzündungshemmende Mittel (nichtsteroidale Antirheumatika, Kortikosteroide), Beta-3-Adrenorezeptor-Agonisten (Mirabegron), Anticholinergika (Oxybutynin, Tolterodin, Solifenacin, Trospium, Darifenacin), Kontrastmittel für die Bildgebung. Der IALUADAPTER® kann sowohl bei weiblichen als auch bei männlichen Patienten eingesetzt werden. Das Produkt ist für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt.

#### Kontraindikationen

Wenn der Patient empfindlich auf eine der zu instillierenden Substanzen reagiert oder wenn der Verdacht auf eine solche Empfindlichkeit besteht, wird die Verwendung von IALUADAPTER® nicht empfohlen.

#### Bereich der Nutzer

Der IALUADAPTER® Spritzenadapter ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt, das Erfahrung in der Blaseninstillationstherapie hat und mit der Verwendung des Adapters vertraut ist. Der IALUADAPTER® Spritzenadapter kann auch von Laien verwendet werden, die vor der Verwendung des Geräts von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal geschult wurden.

#### Das IALUADAPTER®-Material

Das Produkt wird aus einem elastischen Polymer (TPE) in medizinischer Qualität hergestellt.

#### Verwendung des Geräts

1. Verwenden Sie das Gerät immer unter korrekten Hygienebedingungen. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen. Desinfizieren Sie vor Beginn der Behandlung nicht nur die Harnröhrenöffnung, sondern auch die 3 cm um sie herum und (bei weiblichen Patienten) die Innenseite der kleinen Schamlippen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist! Nehmen Sie das IALUADAPTER®-Gerät aus der Verpackung und stecken Sie das Anschlussende (4) in die Spritze. Überprüfen Sie das Gerät nach der Entnahme aus der Verpackung – verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Schäden feststellen. Verwenden Sie den IALUADAPTER®-Adapter sofort nach dem Auspacken. Sein Anschlussende (4) lässt sich sowohl an Luer-Slip- als auch an Luer-Lock-Spritzen leicht befestigen. Obwohl der IALUADAPTER® steril ist, sollten Sie den Teil von der konischen Spitze (1) bis zum Isolierkragen (2) desinfizieren. Das Desinfektionsmittel kann verhindern, dass während der Behandlung Bakterien mit der Lösung in die Blase wandern, und es kann auch Bakterien in den ersten Millimetern der Harnröhre inaktivieren.
3. Bei weiblichen Patienten ist stets darauf zu achten, dass der IALUADAPTER® in die Harnröhre und nicht in die Vagina eingeführt wird.
4. Wenn Sie die weibliche Harnröhrenöffnung erkunden, legen Sie Ihre Finger so nah wie möglich an die Öffnung. Ziehen Sie bei der Erkundung die Lippen nicht nur nach oben, sondern auch auseinander.
5. Der optimale Winkel für die Instillation ist, wenn die Harnröhre und die Spritze parallel zueinander sind. In diesem Fall ist der Widerstand gegen den Spritzengebrauch deutlich geringer.
6. Nur die Spitze des IALUADAPTER® wird benötigt, um die Harnröhrenöffnung zu durchdringen. Die Isolierschleife (2) sollte den Bereich um die Öffnung abdecken; die Manschette sollte leicht gegen das umliegende Gewebe gedrückt werden.

7. Starten Sie die Instillation. Wenn die Isolierschleife (2) die Harnröhrenöffnung und ihre Umgebung perfekt abdeckt, erhöht die einströmende Lösung den urethralen (intraurethralen) Druck, wodurch sich der Schließmuskel öffnet und die Lösung in die Blase gelangen kann.
8. Wenn sich der Schließmuskel aus Angst oder Schmerz zusammenzieht, sollte der Patient aufgefordert werden, sich zu entspannen. Warten Sie, bis sich der Muskel entspannt: Zu diesem Zeitpunkt ist es ratsam, die Geschwindigkeit der Instillation zu reduzieren oder zu stoppen.
9. Wenn die Lösung ausläuft, wird ein Teil davon nicht in die Harnröhre gelangen. Dies geschieht meist, wenn der Druck zu niedrig oder zu hoch ist. Ändern Sie den Druck: Der ideale Druck wird durch einen plötzlichen Druckabfall am Spritzenkolben angezeigt.
10. In den allermeisten Fällen verursacht die austretende Lösung keine Infektionen oder Komplikationen in den umliegenden Geweben oder, falls sie in das Organ eindringt, in der Scheide. Lesen Sie im Zweifelsfall die Gebrauchsanweisung der verwendeten Lösung.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

IALUADAPTER® ist ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch. Nur eine medizinische Fachkraft sollte den IALUADAPTER® zur Selbstbehandlung verschreiben. Das IALUADAPTER®-Gerät kann sowohl von medizinischem Fachpersonal als auch von Laien verwendet werden, die in seiner Anwendung geschult sind. Bevor Sie mit der Selbstbehandlung mit dem Adapter beginnen, fragen Sie Ihren Arzt danach: •Wie kann man die Selbstbehandlung durchführen? •Welche Lösung sollte in die Blase geträufelt werden? •Wie viele Behandlungen und in welcher Häufigkeit sollte ich sie während der Therapie durchführen? Der IALUADAPTER® ist so konzipiert, dass die Blase durch die Harnröhrenöffnung mit Lösung gefüllt wird. Verwenden Sie den IALUADAPTER® nicht zum Auffüllen anderer Organe. Verwenden Sie das Gerät nicht zum Ablassen von Urin oder anderen Flüssigkeiten. Verwenden Sie das Gerät nur einmal und sterilisieren Sie es nicht noch einmal.

#### Gefahr!

Überholter Gebrauch erhöht das Risiko der Übertragung von Infektionen und der Entstehung von

Entzündungen! Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nach dem Gebrauch sollte das Gerät als Abfall gemäß den medizinischen Gepflogenheiten und den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Halten Sie das Gerät von Kindern unter 3 Jahren fern, da es eine Erstickengefahr darstellt. Wenn die Behandlung mit Hilfe einer Laienperson durchgeführt wird, vergewissern Sie sich, dass diese Person die Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen hat und die Anweisungen des Therapeuten versteht. Vergewissern Sie sich, dass Sie nicht gezwungen werden, Ihre Körperhaltung gegen Ihren Willen zu verändern; entblößen Sie sich nicht. Sollten während oder nach der Selbstbehandlung Komplikationen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Therapeuten. Wenn bei Ihnen eine unerwünschte Reaktion auftritt, die speziell auf die Anwendung von IALUADAPTER® zurückzuführen ist, sollten Sie TIK d.o.o. und die zuständigen nationalen Behörden unverzüglich über den Vorfall informieren. Wenn das Gerät nicht gemäß den Anweisungen von TIK d.o.o. verwendet wird, haften weder der Hersteller noch der Händler für Schäden oder Verletzungen. Der Hersteller und Vertreter kann nicht für Nebenwirkungen verantwortlich gemacht werden, die durch Substanzen verursacht werden, die mit dem Gerät verabreicht werden.

#### Lagerung

Wenn das Produkt oder seine sterile Verpackung beschädigt ist, kann das Risiko einer Infektionsübertragung auftreten oder sich erhöhen. Halten Sie das Produkt trocken und lagern Sie es innerhalb des vorgeschriebenen Temperaturbereichs. Eine unsachgemäße Lagerung kann die Sterilität des Produkts beeinträchtigen, was Auswirkungen auf die Sicherheit und Verwendbarkeit des Geräts hat. Lagern Sie das Produkt immer in der Originalverpackung an einem trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 5–40 °C (41–104 °F). Schützen Sie das Produkt vor starker Hitze und direkter Sonneneinstrahlung. Ein korrekt gelagertes Produkt bleibt 5 Jahre lang steril, wenn seine Verpackung versiegelt und unbeschädigt ist.

Weitere Informationen finden Sie auf Websites:

[www.urosystem.com](http://www.urosystem.com), [www.urodapter.com](http://www.urodapter.com), <https://app.urodapter.com>, wo detaillierte Anleitungen für Therapeuten zur Verwendung von IALUADAPTER® zur Verfügung stehen.

Diese Gebrauchsanweisung wird ständig aktualisiert. Die neueste Fassung des Dokuments finden Sie immer unter [www.urosystem.com](http://www.urosystem.com).

Nous vous remercions d'avoir acheté IALUADAPTER®, qui permet l'instillation de la vessie sans cathéter. Par rapport à la méthode traditionnelle d'instillation qui implique un cathéter, l'utilisation d'IALUADAPTER® présente plusieurs avantages. Le processus est peu invasif et totalement indolore. Un cathéter, même s'il est utilisé de la manière la plus prudente, peut provoquer des micro-lésions et être à l'origine d'infections associées aux cathéters – ces risques ne se présentent pas avec l'utilisation d'IALUADAPTER®. De plus, IALUADAPTER® permet de traiter la vessie et l'urètre en même temps, ce qui est difficile, voire impossible avec un cathéter.

#### Utilisation prévue

Instillation dans la vessie de toute solution prescrite par un thérapeute, sans cathéter, de manière peu invasive et indolore. Les solutions généralement utilisées comprennent des substances destinées à régénérer la surface de la muqueuse interne de la vessie – la couche de GAG – (par ex. acide hyaluronique, sulfate de chondroïtine, héparine, DMSO, et toute combinaison de ces substances), des anesthésiques locaux (par ex. lidocaïne), des antibiotiques, des antiseptiques, certaines hormones, des agents chimiothérapeutiques (mitomycine C, épirubicine, gemcitabine, valrubicine, docétaxel) ou des agents immunothérapeutiques (BCG – Bacille de Calmette-Guérin) pour traiter le cancer de la vessie, et des agents pour traiter la cystite hémorragique.

#### Indications

Les indications pour lesquelles IALUADAPTER® peut être utilisé avec succès sont la cystite interstielle/syndrome de la vessie douloureuse (CI/SVD), infections urinaires récurrentes (rUTI), certaines formes de cystite hémorragique (cystite

induite par la chimiothérapie, cystite radique), le syndrome clinique d'hyperactivité vésicale (OAB) et la chimiothérapie ou l'immunothérapie locale du cancer de la vessie. Le produit peut également être utilisé avec du sérum physiologique, des solutions de phage, des agents anti-inflammatoires (AINS, corticostéroïdes), des agonistes des récepteurs bêta-3 adrénérgiques (mirabégron), des agents anticholinergiques (oxybutynine, tolterodine, solifénacin, trospium, darifenacine) et des agents de contraste pour l'imagerie. IALUADAPTER® peut être utilisé chez les hommes et les femmes. Le produit est destiné à un usage transitoire.

#### Contre-indications

L'utilisation du produit d'IALUADAPTER® est déconseillée aux patients présentant une hypersensibilité connue ou suspectée à l'un des matériaux utilisés.

#### Utilisateurs prévus

IALUADAPTER® peut être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés maîtrisant le domaine de l'instillation vésicale et expérimentés dans l'utilisation de l'adaptateur. IALUADAPTER® peut être utilisé par toute personne non professionnelle à condition qu'elle ait été formée au préalable à l'utilisation du dispositif par un professionnel de la santé qualifié.

#### Matériau de l'IALUADAPTER®

Le produit est fabriqué en élastomère thermoplastique (TPE) de qualité médicale.

#### Utilisation du dispositif

1. Effectuer l'instillation uniquement dans des endroits présentant un niveau d'hygiène adéquat. Un environnement peu hygiénique peut entraîner des complications. Avant de commencer le traitement, désinfecter non seulement le méat urétral, mais aussi les 3 cm qui l'entourent et la surface interne des petites lèvres avec une solution antiseptique pour les muqueuses.
2. Jeter le produit si l'emballage est endommagé ! Déballer l'IALUADAPTER® et attachez sa queue de connexion (4) à la seringue. Après avoir sorti le produit de son emballage, l'inspecter visuellement pour vérifier qu'il n'y a pas de dommages mécaniques – ne pas utiliser le dispositif s'il y en a. Après le déballeage, utiliser immédiatement l'adaptateur IALUADAPTER®. Sa queue (4) peut être fixée facilement aux seringues Luer Slip et Luer Lock. Bien que l'IALUADAPTER® soit stérile, il peut être utile d'appliquer un agent désinfectant sur l'embout (1) jusqu'à la colletette d'échancrément (2). Ce processus peut empêcher la dérive des bactéries dans la vessie et inactiver les bactéries situées dans les deux premiers millimètres de l'urètre.
3. Pour les patientes femmes, toujours s'assurer que l'IALUADAPTER® est inséré dans l'urètre et non dans le vagin.
4. Pour exposer le méat des patientes, les doigts doivent se trouver aussi près que possible de l'orifice. L'exposition doit se faire en écartant les lèvres pas seulement vers le haut mais aussi latéralement.
5. Les axes sont optimaux pendant l'instillation si les axes de l'urètre et de la seringue sont parallèles. Dans ce cas, la résistance ressentie lors de l'utilisation de la seringue diminue de façon significative.
6. Seule la pointe de l'IALUADAPTER® doit pénétrer dans l'urètre. La colletette d'échancrément (2) doit couvrir la zone du méat ; pour cela, la pousser doucement contre les tissus environnants.
7. Commencer à effectuer l'instillation. Si la colletette d'échancrément (2) recouvre correctement le méat urétral, la solution instillée augmente la pression intra-urétrale, ce qui ouvre le sphincter permettant à la solution de pénétrer dans la vessie.
8. Si le sphincter se contracte sous l'effet d'une douleur ou du stress, demander au patient de se détendre. Attendre la fin de la constriction : pendant cette période, réduire la vitesse d'instillation ou la suspendre.
9. En cas de fuite, une partie de la solution n'atteint pas l'urètre, elle s'écoule. Les deux situations les plus fréquentes dans lesquelles une fuite se produit sont l'application d'une pression trop faible ou trop élevée avec l'IALUADAPTER®. Ajuster la pression en conséquence ; la quantité idéale peut être ressentie comme une baisse soudaine de la résistance du piston de la seringue.
10. Dans la plupart des cas, la solution qui s'écoule ne provoque ni infections ni complications en pénétrant dans le vagin ou en entrant en contact avec les tissus environnants. En cas de doute, consulter le guide

d'utilizzazione o alla descrizione generale de la solution instillée.

**Précautions et avertissements**

L'adaptateur IALUADAPTER® est stérile ; il est à usage unique. Seul un professionnel de santé peut prescrire l'utilisation d'IALUADAPTER® pour autoadministration. L'utilisation du dispositif IALUADAPTER® est autorisée aux professionnels de santé ou aux personnes préalablement formées à son utilisation. Avant de commencer une autoadministration avec IALUADAPTER®, consulter toujours votre médecin traitant au sujet de :  
•Comment faire l'autoadministration?  
•Quelle solution doit être instillée dans la vessie?  
•Combien de traitements et à quelle fréquence doivent-ils être administrés pendant la thérapie?

IALUADAPTER® est conçu pour administrer des solutions dans la vessie, à travers le méat urétral. Ne jamais utiliser IALUADAPTER® pour administrer un liquide dans un autre organe. Ne pas l'utiliser pour drainer l'urine ou tout autre liquide. Ne pas réutiliser ou restituer IALUADAPTER®.

**Danger !**

La réutilisation augmente le risque de la transmission d'infections et l'apparition d'inflammations. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé. Après utilisation, le dispositif doit être jeté conformément aux pratiques médicales et aux réglementations locales. Tenir IALUADAPTER® hors de la portée des enfants de moins de 3 ans, car il présente un risque de suffocation pour eux. En cas d'instillation avec l'aide d'une personne non professionnelle, s'assurer qu'elle a lu ce guide d'utilisation avant de commencer le traitement et qu'elle a bien compris les instructions de votre thérapeute. Faites en sorte que vous n'ayez pas à changer de position pendant l'autoadministration contre votre gré ; ne pas commettre d'outrage public à la pueur. En cas d'effets secondaires causés par le traitement ou la solution instillée, contacter immédiatement votre thérapeute. En cas d'effets indésirables causés directement par IALUADAPTER®, informer TIK d.o.o. et l'autorité nationale compétente de l'incident. Si le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions fournies par TIK d.o.o., le fabricant ou le distributeur n'assume aucune responsabilité pour les blessures ou autres dommages qui pourraient survenir. Ni le fabricant ni le distributeur ne sont responsables des complications ou des effets indésirables causés par la solution instillée avec IALUADAPTER®.

**Stockage**

Si le produit ou son emballage stérile est endommagé, le risque de transmission d'infections peut apparaître ou augmenter. Conserver le produit au sec, dans la plage de température indiquée. Un stockage inapproprié peut compromettre la stérilité du produit, affectant ainsi la sécurité et sa facilité d'utilisation. Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine, dans un endroit sec, à une température comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F). Tenir le produit à l'abri des fortes chaleurs et de la lumière directe du soleil. La stérilité d'un produit correctement stocké est garantie pendant 5 ans, sauf en cas d'emballage ouvert ou endommagé.

Pour plus d'informations, veuillez consulter sites Internet : [www.urosystem.com](http://www.urosystem.com), [www.urodapter.com](http://www.urodapter.com), <https://app.urodapter.com>, où vous trouverez un guide détaillé des conseils pratiques pour l'utilisation d'IALUADAPTER® par les thérapeutes.

Ce guide d'utilisation fait l'objet de mises à jour permanentes. La dernière version du document est toujours disponible sur la page web [www.urosystem.com](http://www.urosystem.com).

Grazie per aver scelto il dispositivo IALUADAPTER® per il riempimento della vescica (instillazione) senza catetere. Rispetto all'instillazione tradizionale tramite catetere, IALUADAPTER® offre numerosi vantaggi. L'intervento è minimamente invasivo e completamente indolore. Il catetere, anche con l'uso più attento, può provocare microlesioni (piccole lesioni) e può essere fonte di infezioni – questi rischi non si verificano quando si utilizza IALUADAPTER®. Inoltre, IALUADAPTER® consente il trattamento simultaneo della vescica e dell'uretra, che non può essere eseguito con un catetere o è molto difficile.

**Uso previsto**

Il riempimento della vescica con la soluzione prescritta dal terapeuta, in modo non invasivo ed indolore. Le soluzioni usate di solito contengono i seguenti tipi di ingredienti: sostanze che aiutano la rigenerazione dello strato mucoso interno della vescica (il cosiddetto strato GAG) (ad esempio, acido ialuronico, chondroitin-sulfato, eparina, DMSO o la loro combinazione), anestetici locali (ad esempio lidocaina), antibiotici, disinfettanti, alcuni ormoni, agenti chemioterapici (ad esempio mitomicina C, epirubicina, gemcitabina, valrubicina, docetaxel), agenti immunoterapeutici per il trattamento dei tumori della vescica (Bacillus Calmette-Guérin – BCG) e preparati utilizzati nel trattamento della cistite emorragica.

**Indicazioni**

L'IALUADAPTER® può essere usato efficacemente nella terapia delle seguenti indicazioni: cistite interstiziale/sindrome del dolore vescicale (IC/BPS) infezioni ricorrenti delle vie urinarie (RUTIs), alcuni tipi di cistite emorragica (cistite indotta da chemioterapia, cistite da radiazioni), grave sindrome della vescica iperattiva (OAB), trattamento chemioterapico o immunoterapico locale del tumore della vescica. Con il dispositivo possono essere instillate anche le seguenti sostanze: soluzione salina fisiologica, soluzioni fagocitiche, antinfiammatori (antinfiammatori non steroidei, corticosteroidi), agenti agonisti dei recettori adrenergici beta-3 (mirabegron), agenti anticolicinergici (ossibutina, tolterodina, solifenacina, trospio, darifenacina), agenti di contrasto utilizzati durante la creazione di immagini. L'IALUADAPTER® può essere utilizzato sia nei pazienti di sesso femminile che maschile. Il prodotto è destinato a un uso temporaneo.

**Controindicazioni**

Se il paziente è sensibile a qualsiasi sostanza da instillare, o se si sospetta la sensibilità, l'uso d'IALUADAPTER® non è raccomandato.

**Categoria di utenti**

L'adattatore per siringa IALUADAPTER® è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati, esperti nel trattamento dell'instillazione della vescica e nell'uso dell'adattatore. L'adattatore per siringa IALUADAPTER® può essere utilizzato anche da persone non esperte che sono state addestrate all'uso del dispositivo da operatori sanitari qualificati, prima di iniziare l'utilizzo.

**Materiale dell'IALUADAPTER®**

Il prodotto è realizzato in polimero elastico di grado medico (TPE).

**L'uso del dispositivo**

1. Usare sempre il dispositivo solo in condizioni igieniche adeguate. Altrimenti potrebbero verificarsi delle complicazioni. Prima di iniziare l'intervento, disinfettare non solo l'apertura uretrale, ma anche l'area di 3 cm attorno ad essa e (per le pazienti di sesso femminile) la superficie interna delle piccole labbra con un disinfettante idoneo.
2. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata! Rimuovere il dispositivo IALUADAPTER® dalla confezione e fissare l'estremità di collegamento (4) alla siringa. Dopo aver rimosso il dispositivo dalla confezione, ispezionarlo: non utilizzare il dispositivo se si osservano danni. Utilizzare l'adattatore IALUADAPTER® immediatamente dopo il disimballaggio. L'estremità di collegamento (4) del dispositivo può essere facilmente collegata sia alle siringhe di tipo Luer Slip che Luer Lock. Sebbene IALUADAPTER® sia sterile, è necessario disinfettare la parte dalla punta conica (1) al collare isolante (2). Il disinfettante può impedire ai batteri di penetrare nella vescica con la soluzione durante il trattamento, e può anche inattivare i batteri nei primi millimetri dell'uretra.
3. Per pazienti di sesso femminile assicurarsi sempre che IALUADAPTER® sia inserito nell'uretra e non nella vagina.
4. Quando si apre l'apertura uretrale femminile, posizionare le dita il più vicino possibile all'apertura. Durante l'apertura tirare le labbra non solo verso l'alto, ma anche verso l'esterno.
5. Durante l'instillazione l'angolo ottimale è quando l'uretra e la siringa sono parallele tra loro. In questo caso, la resistenza riscontrata durante l'uso della siringa risulta notevolmente ridotta.
6. Solo la punta dell'IALUADAPTER® deve entrare nell'apertura uretrale. Il collare isolante (2) deve coprire la zona attorno all'apertura; il collare deve essere premuto sui tessuti circostanti con una leggera pressione.
7. Iniziare l'installazione. Se il collare di isolamento (2) copre perfettamente l'apertura e l'area circostante, l'afflusso di soluzione aumenta la pressione

intrauretrale, che apre il muscolo sfintere, permettendo alla soluzione di raggiungere la vescica.

8. Quando il muscolo sfintere si contrae a causa di paura o di dolore, si dovrebbe dire al paziente di rilassarsi. Attendere che il muscolo si rilassi: durante questo periodo è opportuno ridurre o interrompere la velocità di instillazione.

9. In caso di fuoriuscita della soluzione una parte di essa non entra nell'uretra. Ciò si verifica molto spesso a causa di una pressione troppo bassa o troppo alta. Modificare la pressione: il suo livello ideale è indicato da un improvviso calo di pressione sul pistone della siringa.

10. Nella grande maggioranza dei casi, la soluzione fuoriuscita non provoca infezioni o complicazioni nei tessuti circostanti o, se penetra nell'organo, nella vagina. In caso di dubbi leggere le istruzioni per l'uso della soluzione utilizzata.

**Avvertenze e precauzioni**

L'IALUADAPTER® è un prodotto sterile, monouso. L'IALUADAPTER® deve essere prescritto solo da professionisti sanitari per l'autotrattamento. Il dispositivo IALUADAPTER® può essere utilizzato da operatori sanitari o persone non esperte, addestrate all'utilizzo. Prima di iniziare l'autotrattamento con l'adattatore, chiedi al suo medico quanto segue:  
•Come si deve eseguire l'autotrattamento?  
•Quale soluzione deve essere iniettata nella vescica?  
•Quanti trattamenti e con quale frequenza occorre effettuare durante la terapia? Lo scopo dell'IALUADAPTER® è quello di riempire la vescica con la soluzione attraverso l'apertura uretrale. Non usare il dispositivo IALUADAPTER® per il riempimento di altri organi. Non usare il dispositivo per drenare urina o altri liquidi. Non usare il dispositivo più di una volta e non sterilizzarlo nuovamente.

**Pericolo!**

L'uso ripetuto aumenta il rischio di trasmissione di infezioni e di sviluppo di infiammazioni! Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata. Dopo l'utilizzo, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto in conformità con la pratica medica e le normative locali. Tenere il dispositivo lontano da bambini di età inferiore a 3 anni, in quanto rappresenta un rischio di soffocamento. Se il trattamento viene eseguito con l'aiuto di una persona non esperta, assicurarsi che anche quest'ultima abbia letto attentamente le istruzioni per l'uso ed abbia compreso le indicazioni del terapeuta. Assicurarsi che durante l'autotrattamento non sia costretto a cambiare posizione contro la propria volontà; non commettere un'offesa pubblica. In caso di complicazioni durante o dopo l'autotrattamento, informi immediatamente il terapeuta. Se dovesse verificarsi un effetto collaterale specificamente attribuibile all'uso di IALUADAPTER®, informi immediatamente la TIK d.o.o. e le autorità nazionali competenti. Se il dispositivo non viene utilizzato secondo le istruzioni fornite dalla TIK d.o.o., né il produttore né il distributore sono responsabili per eventuali danni o lesioni. Il produttore ed il distributore non si assumono nessuna la responsabilità per gli effetti collaterali causati dalle sostanze instillate con il dispositivo.

**Conservazione**  
Se il prodotto o la confezione sterile dello stesso sono danneggiati, può verificarsi o aumentare il rischio di trasmissione di infezioni. Conservare in luogo asciutto, entro l'intervallo di temperatura indicato. Una conservazione inadeguata può compromettere la sterilità del prodotto e, di conseguenza, la sicurezza e l'efficacia del dispositivo. Conservare il prodotto sempre nella sua confezione originale, in luogo asciutto, alla temperatura compresa tra 5 e 40 °C (41 e 104 °F). Proteggere il prodotto dal forte calore e dalla luce solare diretta. Il prodotto, conservato correttamente, rimane sterile per 5 anni se la sua confezione è chiusa e non danneggiata.

Se il prodotto o la confezione sterile dello stesso sono danneggiati, può verificarsi o aumentare il rischio di trasmissione di infezioni. Conservare in luogo asciutto, entro l'intervallo di temperatura indicato. Una conservazione inadeguata può compromettere la sterilità del prodotto e, di conseguenza, la sicurezza e l'efficacia del dispositivo. Conservare il prodotto sempre nella sua confezione originale, in luogo asciutto, alla temperatura compresa tra 5 e 40 °C (41 e 104 °F). Proteggere il prodotto dal forte calore e dalla luce solare diretta. Il prodotto, conservato correttamente, rimane sterile per 5 anni se la sua confezione è chiusa e non danneggiata.

Per ulteriori informazioni visitare il sito web: [www.urosystem.com](http://www.urosystem.com), [www.urodapter.com](http://www.urodapter.com), <https://app.urodapter.com>, dove sono disponibili istruzioni dettagliate per i terapisti riguardo all'uso di IALUADAPTER®.

La presente guida all'uso è soggetta ad aggiornamenti continui. La versione più recente del documento è sempre reperibile sul sito [www.urosystem.com](http://www.urosystem.com).

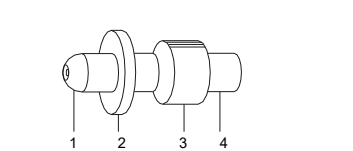
- EN** Urological syringe adapter
- DE** **Gebrauchsanweisung**  
Adapter für urologische Spritzen
- FR** **Guide d'utilisation**  
Adaptateur de seringue urologique
- IT** **Istruzioni per l'uso**  
Adattatore per siringa urologica

Distributor and patent owner: Urosystem Zrt.  
Szent István park 26. Fsz.2.  
1137-H Budapest, Hungary  
E-mail: [mail@urosystem.com](mailto:mail@urosystem.com)  
**The product is patent protected.**

Vertriebshändler und Patentinhaber: Urosystem Zrt.  
Szent István park 26. Fsz.2.  
1137-H Budapest, Hungary  
E-Mail: [mail@urosystem.com](mailto:mail@urosystem.com)  
**Das Produkt ist patentrechtlich geschützt.**

Distributeur et titulaire du brevet : Urosystem Zrt.  
Szent István park 26. Fsz.2.  
1137-H Budapest, Hungary  
Courriel : [mail@urosystem.com](mailto:mail@urosystem.com)  
**Produit protégé par un brevet.**

Distributore e titolare del brevetto: Urosystem Zrt.  
Szent István park 26. Fsz.2.  
1137-H Budapest, Hungary  
E-mail: [mail@urosystem.com](mailto:mail@urosystem.com)  
**Il prodotto è protetto da brevetto.**



- EN** **Parts of UroDapter®**  
1. Radiused tip – this enters the urethra (appr. 6–8mm deep).  
2. Isolating collar – this prevents leakage during the instillation.  
3. Handling grip – by this part UroDapter® can be held firmly.  
4. Connecting tail – this part is to be connected to any Luer Lock or Luer Slip syringe.

- DE** **Teile des UroDapter®:**  
1. Konische Spitze – diese dringt in die Harnröhre Ein (6–8 mm tief).  
2. Isoliermanschette – verhindert das Auslaufen der Lösung während der Behandlung  
3. Gerippter Teil – dadurch ist der UroDapter® leicht und stabil zu halten  
4. Anschlussende – dieser Teil wird an die Luer-Lock- oder Luer-Slip- Spritze angeschlossen

- FR** **Composants de l'UroDapter®**  
1. Pointe arrondie – elle pénètre dans l'urètre (à une profondeur d'environ 6–8 mm)  
2. Colletette d'étanchéité – elle empêche les fuites pendant l'instillation  
3. Partie à nervures – cette partie permet de tenir fermement l'UroDapter®  
4. Queue de connexion – peut être connectée à n'importe quelle seringue Luer Lock ou Luer Slip

- IT** **Parti dell'UroDapter®**  
1. Punta conica – penetra nell'uretra (6–8 mm di profondità)  
2. Collare isolante – impedisce la fuoriuscita della soluzione durante il trattamento  
3. Parte alettata – con questa parte l'UroDapter® può essere tenuto in mano in modo facile e stabile  
4. Estremità di collegamento – questa parte verrà collegata alla siringa di tipo Luer Lock o Luer Slip

- EN** Quantity  
**DE** Menge  
**FR** Quantité  
**IT** Quantità

- EN** Unique device identification  
**DE** Eindeutige Geräteerkennung  
**FR** Identification unique du dispositif  
**IT** Identificatore unico del dispositivo

- EN** Sterile using ethylene oxide  
**DE** Sterilisiert mit Ethylenoxid  
**FR** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
**IT** Sterilizzato con ossido di etilene

- EN** Single use  
**DE** Einwegprodukt  
**FR** À usage unique  
**IT** Prodotto monouso

- EN** Temperature limit  
**DE** Temperaturbereich  
**FR** Plage de température  
**IT** Intervallo di temperatura

- EN** Non-pyrogenic  
**DE** Nicht pyrogen  
**FR** Non pyrogène  
**IT** Non pirogenico

- EN** Single sterile barrier  
**DE** Einzige Sterilitätsschutzschicht  
**FR** Barrière stérile unique  
**IT** Strato protettivo unico di sterilità

- EN** Keep away from direct sunlight  
**DE** Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen  
**FR** Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil  
**IT** Tenere lontano dalla luce solare diretta

- EN** Consult instructions for use  
**DE** Lesen Sie die Gebrauchsanweisung  
**FR** Consulter le guide d'utilisation  
**IT** Leggere le istruzioni per l'uso

- EN** Caution!  
**DE** Attention!  
**FR** Attention !  
**IT** Attenzione!

- EN** Use by  
**DE** Verfallsdatum  
**FR** Date d'expiration  
**IT** Data di scadenza

- EN** Manufacturer  
**DE** Hersteller  
**FR** Fabricant  
**IT** Produttore

- EN** Medical device  
**DE** Medizinisches Gerät  
**FR** Dispositif médical  
**IT** Dispositivo medico

- EN** Distributor  
**DE** Vertriebspartner  
**FR** Distributeur  
**IT** Distributore

- EN** Latex free  
**DE** Latexfrei  
**FR** Sans latex  
**IT** Latex free

- EN** Catalogue number  
**DE** Artikelnummer  
**FR** Numéro de référence  
**IT** Codice articolo

- EN** Date of manufacturing  
**DE** Datum der Herstellung  
**FR** Date de fabrication  
**IT** Data di produzione

- EN** Do not use if packaging is damaged  
**DE** Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist  
**FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
**IT** Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata

- EN** Dispose the product carefully and thoughtfully  
**DE** Das Produkt erfordert ein sorgfältiges und umsichtiges Abfallmanagement  
**FR** Éliminer le produit avec soin et en toute sécurité  
**IT** Il prodotto richiede un'attenta e prudente gestione dei rifiuti

- EN** Do not re-sterilize  
**DE** Nicht wieder sterilisieren  
**FR** Ne pas re-stériliser  
**IT** Non sterilizzare nuovamente

- EN** Keep dry  
**DE** Von Feuchtigkeit fernhalten  
**FR** Conserver au sec  
**IT** Tenere lontano dall'umidità

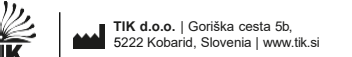
- EN** Suitable for recycling  
**DE** Wiederverwertbar  
**FR** Recyclable  
**IT** Può essere riciclato

- EN** Does not contain PVC  
**DE** Enthält kein PVC  
**FR** Ne contient pas de PVC  
**IT** Non contiene PVC

- EN** Batch code  
**DE** LOT-Nummer  
**FR** Numéro de lot  
**IT** Numero di lotto

- EN** Authorised representative in Switzerland  
**DE** Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz  
**FR** Représentant autorisé en Suisse  
**IT** Rappresentante autorizzato in Svizzera

# IALUADAPTER®



UroSystem  
Distributor and patent owner:  
**UROSYSTEM Zrt.**  
Szent István park 26. fsz. 2.  
1137 Budapest, Hungary  
[www.urosystem.com](http://www.urosystem.com)

Qarad Suisse S.A.  
World Trade Center  
Avenue De Gratta-Paille 2  
1018 Lausanne, Switzerland