SL

Hvala, ker ste kupili UroDapter®, ki omogoča instilacijo mehurja brez katetra. V primerjavi s tradicionalnim načinom instilacije mehurja – ki vključuje kateter – ima uporaba UroDapter®-ja več prednosti. Postopek je minimalno invaziven in popolnoma neboleč. Kateter, četudi se uporablja na najbolj optimalen način, lahko povzroči mikro poškodbe in je lahko vir okužb, ki so povezane z uporabo katetra. Te težave niso prisotne, če se uporablja UroDapter®. Poleg tega UroDapter® omogoča zdravljenje mehurja in sečnice hkrati, kar je pri uporabi katetra zahtevno ali nemogoče.

Namen uporabe

Izvajanje instilacije mehurja s katerokoli raztopino, predpisano s strani terapevta, brez katetra, na varen, neboleč in minimalno invaziven način. Na splošno uporabljene raztopine vključujejo snovi za regeneracijo notranje sluznične površine mehurja - GAG-plasti - (npr. hialuronska kislina, hondroitin sulfat, heparin, DMSO in katerakoli njihova kombinacija), lokalni anestetiki (npr. lidokain), antibiotiki, antiseptiki, določeni hormoni, kemoterapevtska sredstva (mitomicin C, epirubicin, gemcitabin, valrubicin, docetaksel) ali imunoterapevtska sredstva (BCG - Bacillus Calmette-Guérin) za zdravljenje raka mehurja, in sredstva za zdravljenje hemoragičnega cistitisa.

Indikacije

Indikacije, pri katerih se lahko uspešno uporablja UroDapter®, so intersticijski cistitis/sindrom bolečine v mehurju (IC/BPS), ponavljajoče se okužbe urinskega trakta (rUTI), določene oblike hemoragičnega cistitisa (kemoterapijsko inducirani cistitis, radiacijski cistitis), sindrom čezmerno aktivnega mehurja (OAB oz. PASM) in lokalna kemo- ali imunoterapija raka mehurja. Izdelek se lahko uporablja tudi s fiziološko raztopino, fagno raztopino, protivnetnimi sredstvi (NSAID, kortikosteroidi), beta-3 adrenergičnimi agonisti (mirabegron), antiholinergiki (oksibutinin, tolterodin, solifenacin, trospium, darifenacin) in kontrastnimi sredstvi za slikanje. UroDapter® se lahko uporablja pri moških ali ženskah. Izdelek je namenjen za prehodno uporabo.

Kontraindikacije

Uporaba izdelka ni priporočljiva pri pacientih s preobčutljivostjo na katerokoli uporabljeno snov.

Predvideni uporabniki

UroDapter® lahko uporabljajo zdravstveni strokovnjaki, ki so strokovnjaki na področju inštalacije mehurja in imajo izkušnje z uporabo izdelka. UroDapter® lahko uporablja katerakoli neprofesionalna oseba, če jo je pred tem usposobil strokovnjak za uporabo izdelka.

Uporabljeni materiali

Izdelek je izdelan iz medicinskega termoplastičnega elastomera (TPE).

Navodilo za uporabo

1. Instilacijo izvajajte le v prostorih s primerno higieno – slabo higiensko okolje lahko povzroči zaplete. Pred začetkom zdravljenja razkužite ne le odprtino sečnice, temveč tudi 3 cm okoliško območje in notranjo površino sramnih ustnic z razkužilom za sluznico.
2. Zavrzite izdelek, če je embalaža poškodovana. Odprite embalažo UroDapter®-ja in ga pritrdite na brizgo. Po odstranitvi izdelka iz embalaže vizualno preverite morebitne mehanske poškodbe – izdelka ne uporabljajte, če so prisotne. Po odprtju izdelek takoj uporabite. Povezovalni del UroDapter® (4) lahko enostavno pritrdite na brizge Luer Slip in Luer Lock. Čeprav je UroDapter® sterilen, je smiselno nanesti razkužilo od konice (1) do tesnilnega obroča (2). Ta postopek lahko prepreči prenos bakterij v mehur in dezaktivira bakterije, ki se nahajajo v prvih nekaj milimetrih sečnice.
3. Vedno se prepričajte, da je UroDapter® vstavljen v sečnico in ne v nožnico pri ženskih pacientkah.
4. Pri izpostavljanju odprtine ženskih pacientk naj bodo prsti čim bližje odprtini. Izpostavitev mora potekati tudi z lateralnim razmakom sramnih ustnic, ne samo navzgor.
5. Optimalno instilacijo lahko izvedete, če sta osi sečnice in brizge poravnani vzporedno. V tem primeru se upor brizge znatno zmanjša.
6. Samo konica UroDapter®-ja naj vstopi v sečnico. Izolacijski obroč (2) mora pravilno pokriti odprtino in se nežno pritisniti ob bližnje tkivo.
7. Začnite z instilacijo. Če izolacijski obroč (2) pravilno pokriva odprtino, se intrauretralni tlak poveča, kar odpre sfinkter, tako da raztopina vstopi v mehur.
8. Če se sfinkter zaradi bolečine ali stresa skrči, povejte pacientu, naj se sprosti. Počakajte, da napetosti popustijo: hitrost instilacije zmanjšajte ali jo začasno ustavite.
9. V primeru uhajanja del raztopine ne doseže sečnice, ampak odteče. Najpogostejša razloga za uhajanje sta prenizek ali previsok tlak pri uporabi UroDapter®-ja. Ustrezno prilagodite tlak; idealno količino lahko zaznate kot nenadno zmanjšanje upora bata brizge.
10. V večini primerov raztopina, ki uhaja, ne povzroča okužb ali zapletov, če vstopi v nožnico ali pride v stik z bližnjimi tkivi. V primeru dvoma preverite navodila za uporabo ali splošni opis raztopine, ki se instilira.

Previdnostni ukrepi in opozorila

UroDapter® je sterilen; je za enkratno uporabo. Le strokovnjak lahko predpiše uporabo UroDapter®-ja za samoinstilacijo. Uporaba je dovoljena strokovnjakom ali predhodno usposobljenim posameznikom. Pred začetkom samoterapije z UroDapter®-jem se vedno posvetujte s svojim terapevtom o:

- načinu, kako naj se izvaja samoterapija
- raztopini, ki jo morate instilirati v mehur
- pogostosti in skupnem številu samoterapij.

UroDapter® je zasnovan za dovajanje raztopin v mehur, skozi odprtino sečnice. Nikoli ne uporabljajte UroDapter®-ja za aplikacijo tekočine v kateri koli drug organ. UroDapter® je namenjen za instilacijo raztopin v mehur. Ne uporabljajte ga za odvajanje urina ali katere koli druge tekočine. Ne uporabljajte ponovno in ne resterilizirajte UroDapter®-ja. Pozor! V primeru ponovne uporabe izdelka obstaja tveganje za prenos okužb in nastanek vnetij. Uporabiti le, če je embalaža neodprta in nepoškodovana. Po uporabi je potrebno izdelek zavreči v skladu z medicinsko prakso in lokalnimi predpisi. Hranite UroDapter® izven dosega otrok, mlajših od 3 let, saj predstavlja nevarnost zadušitve. V primeru, da instilacijo izvaja neprofesionalna oseba, zagotovite, da je prebrala navodila za uporabo pred začetkom zdravljenja in popolnoma razumela navodila terapevta. Zagotovite, da med samoterapijo ne boste primorani spremeniti drže proti svoji volji; ne izvajajte javnih nečednosti. V primeru kakršnih koli stranskih učinkov, ki jih povzroči zdravljenje ali instilirana raztopina, nemudoma kontaktirajte svojega terapevta. V primeru zapletov pri uporabi pripomočka o dogodku obvestite proizvajalca TIK d.o.o. in nacionalni pristojni organ. V primeru, da izdelek ni uporabljen v skladu z navodili, ki jih je zagotovil TIK d.o.o., proizvajalec ali distributer ne prevzemata odgovornosti za nobene poškodbe ali drugo škodo, ki lahko nastane. Za kakršne koli zaplete ali neželene učinke, ki jih povzroči raztopina, instilirana z UroDapter®-jem, niti proizvajalec niti distributer ne prevzemata nobene odgovornosti.

Skladiščenje

Tveganje povzročitve ali prenosa okužbe lahko poveča tudi poškodovan ovoj izdelka ali drugega materiala. Hraniti na suhem mestu in v predpisanem temperaturnem območju. Neustrezno shranjevanje lahko oslabi sterilnost izdelka, kar vpliva na varnost in uporabnost izdelka. Izdelek je potrebno hraniti v originalni embalaži na suhem mestu, pri temperaturi od 5 do 40 °C (od 41 do 104 °F).

Izdelek je potrebno zaščititi pred izvori toplote in direktno sončno svetlobo. Če je izdelek pravilno skladiščen in embalaža ni odprta ali poškodovana je rok sterilnosti 5 let.

Za več informacij obiščite spletne strani: www.urosystem.com, www.urodapter.com in https://app.urodapter.com, kjer najdete podrobne nasvete in trike za uporabo UroDapter®-ja za terapevte.

Ta navodila za uporabo so predmet posodobitev. Zadnja različica dokumenta je vedno na voljo na spletni strani www.urosystem.com.

EN

Thank you for purchasing UroDapter®, which enables catheter-free instillation of the bladder. Compared to the traditional way of bladder instillation – which involves a catheter – using UroDapter® 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 UroDapter® is applied. Moreover, UroDapter® 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, and 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 UroDapter® 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, phage solutions, anti-inflammatory agents (NSAIDS, corticosteroids), beta-3 adrenergic agonists (mirabegron), anticholinergic agents (oxybutynin, tolterodine, solifenacin, trospium, darifenacin), and contrast agents for imaging. UroDapter® 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

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

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 UroDapter® 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. UroDapter® tail (4) can be attached to both Luer Slip and Luer Lock syringes easily. Although UroDapter® 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 UroDapter® 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 exposition 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 UroDapter® 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 UroDapter®. 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

UroDapter® is sterile; it is for single use only. Only a professional person can prescribe the use of UroDapter® for self-instillation. Use is allowed to professionals or priorly trained individuals. Before starting a self-therapy with UroDapter® 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.

UroDapter® is designed for administering solutions into the bladder, through the orifice of the urethra. Never use UroDapter® for delivering any liquid into any other organ. UroDapter® 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 UroDapter®. 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 UroDapter® 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 UroDapter®, 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 UroDapter® 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, www.urodapter.com and https://app.urodapter.com where you can find a detailed Tips & Tricks guide of using UroDapter® 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 webpage.

HR

Zahvaljujemo što ste izabrali UroDapter®, koji omogućuje ukapavanje (instilaciju) u mokraćni mjehur bez katetera.

U usporedbi s tradicionalnim načinom ukapavanja u mokraćni mjehur – koji uključuje kateter – uporaba proizvoda UroDapter® ima nekoliko prednosti. Postupak je minimalno invazivan i potpuno bezbolan. Kateter, čak i ako se koristi na najoprezniji način, može uzrokovati mikrolezije i biti izvor infekcija povezanih s kateterom. Ovi problemi se ne javljaju ako se primjenjuje UroDapter®. Osim toga, UroDapter® omogućuje istodobno liječenje mokraćnog mjehura i uretre, što je izazovno ili nemoguće s kateterom.

Namjena

Izvođenje instilacije mokraćnog mjehura bilo kojom otopinom koju odredi terapeut bez katetera, na siguran, bezbolan i minimalno invazivan način. Općenito se primjenjuju otopine koje uključuju tvari za regeneriranje unutarnje površine sluznice mjehura – GAG-sloja – (npr. hijaluronska kiselina, kondroitin sulfat, heparin, DMSO i bilo koja njihova kombinacija), lokalni anestetici (npr. lidokain), antibiotici, antiseptici, određeni hormoni, kemoterapijska sredstva (mitomicin C, epirubicin, gemcitabin, valrubicin, docetaksel) ili imuno terapijska sredstva (BCG – Bacillus Calmette-Guérin) za liječenje raka mokraćnog mjehura i sredstva za liječenje hemoragičnog cistitisa.

Indikacije

Indikacije za koje se UroDapter® može uspješno primijeniti su intersticijski cistitis/sindrom boli mokraćnog mjehura (IC/BPS), rekurentne infekcije mokraćnog sustava (rUTI), određeni oblici hemoragičnog cistitisa (cistitis izazvan kemoterapijom, radijacijski cistitis), teški sindrom preaktivnog mokraćnog mjehura (OAB).) i lokalna kemoterapija ili imuno terapija raka mjehura. Proizvod se također može koristiti s fiziološkim otopinom, otopinama faga, protuupalnim lijekovima (NSAID, kortikosteroidi), beta-3 adrenergičkim agonistima (mirabegron), antikolinergičkim sredstvima (oksibutinin, tolterodin, solifenacin, trospium, darifenacin) i kontrastnim sredstvima za snimanje. UroDapter® se može podjednako primijeniti na muške i ženske pacijente. Proizvod je namijenjen za prolaznu upotrebu.

Kontraindikacije

Ne savjetuje se uporaba proizvoda kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću ili sumnjom na preosjetljivost na bilo koji od korištenih materijala.

Predviđeni korisnici

UroDapter® mogu koristiti medicinski stručnjaci koji su stručnjaci u području ukapavanja u mokraćni mjehur i imaju iskustva u korištenju ovog proizvoda. UroDapter® može koristiti bilo koja nekvalificirana osoba pod uvjetom da je prethodno obučena od strane stručnjaka za uporabu proizvoda.

Uporabljeni materijali

Proizvod je izrađen od medicinskog termoplastičnog elastomera (TPE).

Upute za uporabu

1. Ukapavanje provodite samo na mjestima s odgovarajućom razinom higijene – loše higijensko okruženje može dovesti do komplikacija. Prije početka tretmana dezinficirajte ne samo uretralni otvor već i oko 3 cm i unutarnju površinu stidnih usana bilo kojom sluzničnom antiseptičkom otopinom.
2. Bacite proizvod ako je pakiranje oštećeno. Raspakirajte UroDapter® i pričvrstite njegov spojni kraj (4) na špricu. Nakon vađenja proizvoda iz pakiranja vizualno provjerite ima li na proizvodu mehaničkih oštećenja – ako ih ima, nemojte koristiti proizvod. Nakon raspakiranja, proizvod odmah upotrijebite. UroDapter® kraj (4) može se lako pričvrstiti na Luer Slip i Luer Lock šprice. Iako je UroDapter® sterilan, možda bi bilo dobro na njega nanijeti sredstvo za dezinfekciju, od vrha (1) do brtvenog prstena (2). Ovaj postupak može spriječiti ulaženje bakterija u mokraćni mjehur i deaktivirati bakterije koje se nalaze u prvih nekoliko milimetara uretre.
3. Uvijek provjerite je li UroDapter® umetnut u uretru, a ne u vaginu u slučaju pacijentica.
4. Za izlaganje otvora pacijentica, prsti trebaju ležati što bliže otvoru. Ekspozicija se mora dogoditi povlačenjem stidnih usana i bočno (a ne samo prema gore).
5. Optimalna ukapanje se može izvesti ako su osi uretre i šprice paralelne. U tom slučaju, otpor koji se može osjetiti korištenjem šprice karakteristično se smanjuje.
6. Samo vrh UroDaptera® treba prodrijeti u uretru. Izolacijska ogrlica (2) mora pravilno pokrivati otvor i lagano se gurnuti prema obližnjem tkivu.
7. Počnite s izvođenjem ukapavanja. S obzirom na to, da izolacijska ogrlica (2) pravilno prekriva otvor, ukapana otopina podiže intrauretralni tlak, čime se otvara sfinkter, čime otopina ulazi u mokraćni mjehur.
8. Ako sfinkter postane stegnut zbog boli ili stresa, recite pacijentu da se opusti. Pričekajte dok stezanje ne popusti: brzinu ukapavanja treba smanjiti ili napraviti stanku.
9. U slučaju istjecanja, dio otopine ne dospije u uretru, već otječe. Dvije najčešće situacije u kojima dolazi do curenja su primjena preniskog ili previsokog tlaka s UroDapterom®. Sukladno s tim prilagodite tlak; idealna količina može se doživjeti kao naglo smanjenje otpora klipa šprice.
10. U većini slučajeva otopina koja curi ne uzrokuje infekcije niti komplikacije ulaskom u vaginu ili kontaktom s obližnjim tkivom. U slučaju sumnje, pogledajte upute za uporabu ili opći opis otopine koja se ukapava.

Mjere opreza i upozorenja

UroDapter® je sterilan; služi samo za jednokratnu upotrebu. Samo stručna osoba može propisati upotrebu UroDaptera® za samoukapavanje. Uporaba je dopuštena profesionalcima ili prethodno obučenim osobama. Prije početka samo terapije s UroDapterom® uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom o

- načinu na koji treba provoditi samoliječenje
- otopini koju morate ukapati u mokraćni mjehur
- učestalosti i ukupnom broju samotretmana.

UroDapter® je dizajniran za davanje otopina u mokraćni mjehur, kroz otvor uretre. Nikada nemojte koristiti UroDapter® za ukapavanje tekućine u bilo koji drugi organ. Nemojte ga koristiti za ispuštanje mokraće ili bilo koje druge tekućine. Nemojte ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati UroDapter®.

Opasnost!

U slučaju ponovne uporabe postoji rizik od prijenosa infekcija i pojave upala. Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje proizvoda oštećeno. UroDapter® je sterilan; služi samo za jednokratnu upotrebu. Nakon uporabe, proizvod se mora baciti sukladno s medicinskom praksom i mjesnim propisima. Držite UroDapter® podalje od djece mlađe od 3 godine jer za njih postoji opasnost od gušenja. U slučaju da ukapavanje izvodite uz pomoć nekvalificirane osobe, provjerite je li ta osoba prije početka tretmana pročitala ove upute za uporabu i u potpunosti razumjela upute Vašeg liječnika. Vodite računa, da tijekom samoliječenja nećete morati mijenjati položaj protiv svoje volje; ne činite javne nepristojnosti. U slučaju bilo kakvih nuspojava uzrokovanih liječenjem ili ukapanom otopinom, odmah se obratite svom liječniku. Ako dođe do štetnih učinaka uzrokovanih izravno UroDapter®-om, obavijestite TIK d.o.o. i nacionalno nadležno tijelo o ovom slučaju. U slučaju da se proizvod ne koristi u sukladnosti s uputama TIK d.o.o., proizvođač ili distributer ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo kakve ozljede ili drugu štetu koja može nastati. Za bilo kakve komplikacije ili štetne učinke uzrokovane otopinom ukapanom s UroDapterom® niti proizvođač, niti distributer, ne preuzimaju nikakvu odgovornost.

Skladištenje

Ako je proizvod ili njegovo sterilno pakiranje oštećeno, može nastati, odnosno, biti povećan rizik od prijenosa infekcija. Čuvati na suhom mjestu i skladištiti unutar propisanog temperaturnog raspona. Nepravilno skladištenje može poremetiti sterilnost proizvoda, što utječe na sigurnost i upotrebljivost uređaja.

Proizvod treba čuvati u izvornom pakiranju na suhom mjestu, na temperaturi od 5 do 40 °C (od 41 do 104 °F).

Proizvod treba zaštititi od jake topline ili izravne sunčeve svjetlosti. Sterilnost pravilno uskladištenog proizvoda zajamčena je 5 godina osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Za dodatne informacije posjetite web stranice: www.urosystem.com, www.urodapter.com i https://app.urodapter.com, gdje možete pronaći detaljan vodič sa savjetima i trikovima za korištenje UroDapter® za liječnike.

Ove Upute za uporabu predmet su ažuriranja. Najnovija inačica spisa uvijek je dostupna na Internet stranici www.urosystem.com.

CZ

Děkujeme, že jste si vybrali zařízení UroDapter® pro bezkatetrové plnění močového měchýře (instilaci). V porovnání s tradiční katetrovou instilací nabízí UroDapter® několik výhod. Operace je minimálně invazivní a zcela bezbolestná. I při nejopatrnějším používání katétrů může dojít k mikrolesiím (drobným poraněním), nebo může být zdrojem infekcí – tato rizika během použití zařízení UroDapter® nehrozí. UroDapter® navíc umožňuje současné ošetření močového měchýře a močové trubice, což s katétrem není možné nebo je to velmi obtížné.

Určený účel použití

Naplnění močového měchýře roztokem předepsaným terapeutem neinvazivním a bezbolestným způsobem. Používané roztoky obvykle obsahují následující typy složek: látky napomáhající regeneraci vnitřní hlenové vrstvy močového měchýře (tzv. GAG vrstvy) (např. kyselina hyaluronová, chondroitin sulfát, heparin, DMSO nebo jejich kombinace), lokální anestetika (např. lidokain), antibiotika, dezinfekční prostředky, určité typy hormonů, chemoterapeutika (např. mytomycin C, epirubicin, gemcitabin, valrubicin, docetaxel), imunoterapeutika pro léčbu nádorů močového měchýře (Bacillus Calmette-Guérin – BCG) a přípravky používané při léčbě hemoragické cystitidy.

Indikace

UroDapter® je účinný při léčbě následujících indikací: intersticiální cystitida/syndrom bolesti močového měchýře (IC/BPS), chronická infekce močových cest (rUTI), některé typy hemoragické cystitidy (cystitida vyvolaná chemoterapií, radiační cystitida), těžký případ syndromu hyperaktivního močového měchýře (OAB), lokální chemoterapie nebo imunoterapie nádorů močového měchýře. Přístrojem lze rovněž inhalovat následující látky: fyziologický roztok, roztoky fágů, protizánětlivé látky (nesteroidní protizánětlivé léky, kortikosteroidy), agonisty beta-3 adrenergních receptorů (mirabegron), anticholinergní látky (oxybutynin, tolterodin, solifenacin, trospium, darifenacin), kontrastní látky používané při zobrazování. UroDapter® je vhodný pro použití u mužů i žen. Produkt je určen pro přechodné použití.

Kontraindikace

Pokud je pacient citlivý na některou z instilačních látek nebo pokud existuje podezření na citlivost, použití zařízení UroDapter® se nedoporučuje.

Okruh uživatelů

Adaptér UroDapter® smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál, který má zkušenosti s instilací do močového měchýře a zkušenosti s používáním adaptéru. Adaptér UroDapter® smí používat i nekvalifikované osoby, kteří byli před použitím zařízení proškoleni kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Složení zařízení UroDapter®

Výrobek je vyroben z lékařského elastického polymeru (TPE).

Použití zařízení

1. Zařízení vždy používejte za vhodných hygienických podmínek. V opačném případě mohou nastat komplikace. Před zahájením léčby vydezinfikujte vhodným dezinfekčním prostředkem nejen otvor močové trubice, ale také 3 cm kolem něj a (u ženských pacientek) vnitřní povrch malých stydkých pysků.
2. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozen! Vyjměte zařízení UroDapter® z obalu a připojte jeho konektor (4) ke stříkačce. Po vyjmutí zařízení z obalu jej zkontrolujte – pokud zjistíte jakékoli poškození, zařízení nepoužívejte. Adaptér UroDapter® použijte ihned po vybalení. Jeho konektor (4) lze snadno připojit k injekčním stříkačkám typu Luer Slip i Luer Lock. Přestože je UroDapter® sterilní, doporučuje se dezinfikovat část od kónické špičky (1) až po izolační límec (2). Dezinfekční prostředek může zabránit tomu, aby se bakterie během léčby dostaly s roztokem do močového měchýře, a může také inaktivovat bakterie v prvních několika milimetrech močové trubice.
3. U ženských pacientek se vždy ujistěte, že je UroDapter® zaveden do močové trubice, nikoli do vaginy.
4. Při zkoumání ženského močového otvoru přiložte prsty co nejblíže k otvoru. Při zkoumání neroztahujte pysky pouze směrem nahoru, ale také je roztáhněte od sebe na stranu.
5. Optimální úhel pro instilaci je takový, kdy jsou močová trubice a stříkačka rovnoběžné. V tomto případě se výrazně snižuje odolnost vůči použití injekční stříkačky.
6. K proniknutí do močové trubice stačí pouze zavedení špičky adaptéru UroDapter®. Izolační límec (2) by měl pokrývat oblast kolem otvoru; límec by měl být pouze lehce přitlačen k okolní tkáni.
7. Začněte s instilací. Pokud izolační límec (2) dokonale zakrývá otvor močové trubice a jeho okolí, vtékající roztok zvyšuje tlak uvnitř močové trubice (intrauretrální tlak), který otevírá svěrač (tzv. sphincter) a umožňuje roztoku proniknout do močového měchýře.
8. Pokud se svěrač stáhne z důvodu strachu nebo bolesti, poproste pacienta (pacientku) aby se pokusil(a) uvolnit. Počkejte, až se sval uvolní: do té doby je vhodné snížit rychlost instilace, nebo proces zastavit.
9. Pokud roztok unikne, jeho část se nedostane do močové trubice. K tomu nejčastěji dochází při příliš nízkém nebo příliš vysokém tlaku Změňte tlak: ideální tlak je indikován náhlým poklesem tlaku na pístu stříkačky.
10. V naprosté většině případů nezpůsobuje vytékající roztok žádnou infekci nebo komplikace v okolních tkáních nebo, pokud se dostane do orgánu, ve vagině. V případě pochybností si přečtěte návod k použitému roztoku.

Upozornění a bezpečnostní opatření

UroDapter® je sterilní výrobek na jednorazové použití. UroDapter® by měl pro samoléčbu předepsat pouze kvalifikovaný zdravotnický pracovník. Přístroj UroDapter® smí používat pouze kvalifikovaní zdravotnickí pracovníci nebo nekvalifikované osoby vyškolení v jeho používání. Než zahájíte samoléčbu pomocí adaptéru, zeptejte se svého lékaře:

- Jak provést samoléčbu?
- Jaký roztok by měl být instilován do močového měchýře?
- Kolik ošetření a s jakou frekvencí je potřebné během léčby absolvovat?

Účelem zařízení Urodapter® je naplnit močový měchýř roztokem přes otvor močové trubice. UroDapter® nepoužívejte k naplnění jiných orgánů. Zařízení nepoužívejte k vypouštění moči nebo jiných tělesných tekutin. Přístroj nepoužívejte více než jednou a znovu jej nesterilizujte.

Pozor!

Opakované používání zvyšuje riziko přenosu infekcí a vzniku zánětů! Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozen. Po použití je třeba se zařízením nakládat jako s odpadem v souladu s lékařskou praxí a místními předpisy. Přístroj uchovávejte mimo dosah dětí mladších 3 let, protože hrozí nebezpečí udušení. Pokud je léčba prováděna s pomocí nekvalifikované osoby, ujistěte se, že si tato osoba také pečlivě přečetla pokyny a rozumí pokynům terapeuta. Dbejte na to, abyste nebyli nuceni měnit polohu těla proti své vůli během samoléčby; nedopouštějte se trestných činů proti mravnosti. Pokud se během samoléčby nebo po ní vyskytnou jakékoli komplikace, okamžitě informujte svého terapeuta. Pokud se u vás vyskytne nežádoucí reakce, kterou lze přičíst konkrétně použití zařízení UroDapter®, o této události okamžitě informujte společnost TIK d.o.o. a příslušné vnitrostátní orgány. Pokud se přístroj nepoužívá v souladu s pokyny poskytnutými společností TIK d.o.o., nenese výrobce ani distributor odpovědnost za případné škody nebo zranění. Výrobce ani distributor nenesou odpovědnost za případné vedlejší účinky způsobené látkami instilovanými prostřednictvím přístroje.

Skladování

Pokud je výrobek nebo jeho sterilní obal poškozen, může dojít k přenosu infekce nebo k zvýšení její frekvence. Uchovávejte v suchém stavu a skladujte při předepsané teplotě. Nesprávné skladování může narušit sterilitu výrobku, což může mít vliv na bezpečnost a použitelnost přístroje. Výrobek skladujte vždy v původním obalu na suchém místě při teplotě 5–40 °C (41–104 °F).

Chraňte výrobek před vysokými teplotami a přímým slunečním zářením. Správně skladovaný přípravek zůstane sterilní po dobu 5 let, pokud je jeho obal uzavřen a nepoškozen.

Další informace naleznete na webových stránkách www.urosystem.com, www.urodapter.com, https://app.urodapter.com, kde jsou k dispozici podrobné příručky pro terapeuty o používání zařízení UroDapter®. Vyhrazujeme si právo tento návod k použití průběžně aktualizovat. Nejnovější verzi dokumentu najdete vždy na webových stránkách www.urosystem.com.

DA

Tak, fordi du har valgt UroDapter®, som gør blærefyldning (instillation) uden kateter muligt. UroDapter® har flere fordele sammenlignet med traditionel kateterinstillation. Det er en minimalt invasiv og helt smertefri procedure. Selv ved den mest forsigtige brug kan et kateter forårsage mikrolæsioner (små skader) eller infektioner. Denne risiko er ikke til stede ved brug af UroDapter®. Desuden giver UroDapter® mulighed for samtidig behandling af blæren og urinrøret, hvilket ikke er muligt eller meget vanskeligt med et kateter.

Normal brug

Blæren fyldes med en opløsning, som terapeuten har ordineret, på en ikke-invasiv og smertefri måde. De anvendte opløsninger indeholder som regel følgende typer ingredienser: stoffer, der hjælper med at regenerere blærens indre slimlag (det såkaldte GAG-lag) (f.eks. hyaluronsyre, chondroitinsulfat, heparin, DMSO eller en kombination af disse), lokalbedøvelsesmidler (f.eks. lidocain), antibiotika, antiseptiske midler, bestemte hormoner, kemoterapeutiske midler (f.eks. mytomycin C, epirubicin, gemcitabin, valrubicin, docetaxel), immunterapeutiske midler til behandling af blæretumorer (Bacillus Calmette-Guérin – BCG) og produkter, der anvendes til behandling af hæmoragisk cystitis.

Indikationer

UroDapter® er effektiv til behandling af følgende indikationer: interstitiel cystitis/blæresmertesyndrom (IC/BPS), tilbagevendende urinvejsinfektioner (rUTIs), visse typer hæmoragisk cystitis (kemoterapi-induceret cystitis, strålecystitis), overaktivt blæresyndrom (OAB), lokal kemo- eller immunterapibehandling af blæretumorer. Følgende opløsninger kan også indføres med enheden: fysiologisk saltvand, opløsninger, antiinflammatoriske midler (ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler, kortikosteroider), beta-3-adrenerge receptoragonister (mirabegron), antikolinerge midler (oxybutynin, tolterodin, solifenacin, trospium, darifenacin), kontraststoffer, der bruges til billeddannelse. UroDapter® kan anvendes til både mandlige og kvindelige patienter. Produktet er beregnet til midlertidig brug.

Kontraindikationer

Er patienten overfølsom over for nogen af de opløsninger, eller er der mistanke om overfølsomhed, anbefales det ikke at bruge UroDapter®.

Tilsigtede brugere

UroDapter®-sprøjteadapteren skal bruges af kvalificeret sundhedspersonale, der har erfaring med blæreinstillation og er vant til at bruge adapteren. UroDapter®-sprøjteadapteren kan også bruges af lægfolk, der er blevet undervist i brugen af enheden af kvalificeret sundhedspersonale før brug.

Materialet til UroDapter®

Produktet er fremstillet af en elastisk polymer (TPE) af medicinsk kvalitet.

Brug af enheden

1. Brug altid enheden under korrekte hygiejneforhold. Hvis ikke, kan der opstå komplikationer. Før behandlingen starter, desinficeres ikke kun urinrørsåbningen, men også de 3 cm omkring den og (hos kvindelige patienter) den indre overflade af de små skamlæber med et egnet desinfektionsmiddel.
2. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget! Tag UroDapter® -enheden ud af emballagen, og sæt forbindelsesenden (4) på sprøjten. Undersøg enheden så snart du har taget den ud af emballagen. Brug ikke enheden, hvis du opdager skader. Efter udpakning skal du straks bruge UroDapter®-adapteren. Forbindelsesenden (4) kan uden problemer fastgøres til både Luer Slip- og Luer Lock-sprøjter. Selvom UroDapter® er steril, tilrådes det at desinficere delen fra den koniske spids (1) til isolationskraven (2). Desinfektionsmidlet kan forebygge, at bakterier driver ind i blæren med opløsningen under behandlingen, og det kan også inaktivere bakterier i de første par millimeter af urinrøret.
3. For kvindelige patienter skal det altid sikres, at UroDapter® føres ind i urinrøret og ikke i skeden.
4. Ved afdækning af den kvindelige urinrørsåbning skal fingrene placeres så tæt på åbningen som muligt. Træk ikke bare læberne opad, men træk dem også fra hinanden.
5. Den optimale vinkel til at udføre installationen er, når urinrøret og sprøjten er parallelle med hinanden. I så fald reduceres modstanden med brugen af sprøjten betydeligt.
6. Kun spidsen af UroDapter® kan komme ind i urinrørsåbningen. Isolationskraven (2) skal dække området omkring åbningen. Dette gøres ved at presse kraven mod det omgivende væv med et let tryk.
7. Start instillationen. Hvis isolationskraven (2) dækker urinrørsåbningen og dens omgivelser fuldstændigt, øger den indstrømmende opløsning trykket i urinrøret (intraurethralt), som åbner lukkemusklen, så opløsningen kan nå blæren.
8. Hvis lukkemusklen spændes på grund af frygt eller smerte, skal patienten bedes om at slappe af. Vent, indtil musklen slapper af. Nu er det tilrådeligt at reducere eller stoppe installationshastigheden.
9. Hvis opløsningen lækker, vil en del af den ikke komme ind i urinrøret. Det sker oftest, når trykket er for lavt eller for højt. Ændre trykket. Det ideelle tryk indikeres af et pludseligt fald i trykket på sprøjtestemplet.
10. I de fleste tilfælde forårsager den lækkende opløsning ingen infektioner eller komplikationer i det omgivende væv eller, hvis den kommer ind i organet, i skeden. Ved tvivl skal du læse brugsanvisningen for den anvendte opløsning.

Advarsler og forholdsregler

UroDapter® er et sterilt engangsprodukt. UroDapter® bør kun ordineres til selvbehandling af en professionel sundhedsperson. UroDapter®-enheden kan bruges af professionelt sundhedspersonale eller lægfolk, der er trænet i at bruge den. Før adapteren bruges til selvbehandling, skal du spørge din læge om følgende:

- Hvordan skal jeg udføre selvbehandlingen?
- Hvilken opløsning skal sprøjtes ind i blæren?
- Hvor mange behandlinger og hvor ofte skal jeg have dem under behandlingen?

Formålet med UroDapter® er at fylde blæren med opløsning gennem urinrørsåbningen. Brug ikke UroDapter® til at fylde andre organer. Brug ikke enheden til at dræne urin eller andre væsker. Brug ikke enheden mere end én gang, og steriliser den ikke igen.

Fare!

Gentagen brug øger risikoen for at overføre infektioner og udvikle betændelser. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget. Efter brug skal enheden behandles som affald i overensstemmelse med medicinsk praksis og lokale bestemmelser. Hold enheden væk fra børn under 3 år på grund af risikoen for kvælning. Hvis behandlingen udføres med hjælp fra en lægmand, skal det sikres, at denne person har læst brugsanvisningen grundigt og forstår terapeutens anvisninger. Sørg for, at du ikke tvinges til at ændre din kropsstilling mod din vilje under selvbehandlingen. Begå ikke uanstændig eksponering. Hvis du får komplikationer under eller efter selvbehandling, skal du straks informere din terapeut. Hvis du får en bivirkning, der specifikt kan tilskrives brugen af UroDapter®, skal du straks underrette TIK d.o.o. og de kompetente nationale myndigheder om hændelsen. Hvis enheden ikke anvendes i overensstemmelse med instruktionerne fra TIK d.o.o., kan hverken producenten eller distributøren holdes ansvarlig for eventuelle skader eller personskader. Producenten og distributøren kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle bivirkninger forårsaget af stoffer, der instilleres med enheden.

Opbevaring

Hvis produktet eller dets sterile emballage er beskadiget, kan risikoen for infektion opstå eller øges. Opbevares tørt og inden for det foreskrevne temperaturområde. Uhensigtsmæssig opbevaring kan kompromittere produktets sterilitet, hvilket påvirker udstyrets sikkerhed og anvendelighed. Opbevar altid produktet i den originale emballage på et tørt sted ved en temperatur mellem 5–40 °C (41–104 °F).

Beskyt produktet mod stærk varme og direkte sollys.

Hvis et produkt opbevares korrekt, vil det forblive sterilt i 5 år, hvis emballagen er forseglet og ubeskadiget.

Besøg hjemmesider for mere information: www.urosystem.com, www.urodapter.com, https://app.urodapter.com, hvor der findes detaljerede instruktioner til terapeuter om brugen af UroDapter®.

Denne brugsanvisning opdateres løbende. Den seneste version af dokumentet er altid tilgængelig på vores hjemmeside: www.urosystem.com.

ET

Täname teid UroDapter® seadme ostmise eest. Olete valinud toote, mis võimaldab kusepõie instilleerimist ilma kateetrita. Võrreldes traditsioonilise viisiga kusepõie instilleerimiseks – mis hõlmab kateetrit – pakub UroDapter® kasutamine mitmeid eeliseid. Protseduur on minimaalselt invasiivne ja täiesti valutu. Kateeter, isegi kui seda kasutatakse kõige ettevaatlikumalt, võib kaasa tuua mikrokahjustused ja olla kateetriga seotud infektsioonide allikaks. UroDapter®-i kasutamisel neid probleeme ei esine. Lisaks sellele võimaldab UroDapter® ravida samaaegselt nii kusepõit kui ka kusitit, mis on kateetri abil keeruline või võimatu.

Kavandatud kasutusotstarve

Kusepõie instilleerimine terapeudi poolt määratud lahusega ilma kateetrita, ohutult, valutult ja minimaalselt invasiivselt. Üldiselt kasutatakse lahuseid, mis on mõeldud põie sisemise limaskestapinna (GAG-kihi) taastamiseks (nt hüaluroonhape, kondroitiinsulfaat, hepariin, dimetüülsulfoksiid ja nende kombinatsioonid), lokaalanesteetikumid (nt lidokaiin), antibiootikumid, antiseptikumid, teatavad hormoonid, kemoterapeutilised ained (mitomütsiin C, epirubitsiin, gemtsitabiin, valrubitsiin, dotsetakseel) või immunoteraapilised ained (BCG – Bacillus Calmette-Guérin) kusepõievähi raviks ja ained hemorraagilise tsüstiidi raviks.

Näidustused

Näidustused, mille puhul saab edukalt kasutada UroDapter®-i, on interstitsiaalne tsüstiit / kusepõie valusündroom (IC/BPS), korduvad kuseteede infektsioonid (rUTI-d), teatud hemorraagilise tsüstiidi vormid (keemiaravi poolt põhjustatud tsüstiit, kiiritustsüstiit), raske üleaktiivse põie sündroom (OAB) ja kusepõievähi lokaalne keemiaravi või immunoteraapia. Toodet võib kasutada ka koos füsioloogilise soolalahuse, faagilahuste, põletikuvastaste ainete (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, kortikosteroidid), beeta-3 adrenergiliste agonistide (mirabegroon), antikolinergiliste ainete (oksübutüniin, tolterodiin, solifenatsiin, trospium, darifenatsiin) ja kontrastainetega pildistamisel. UroDapter® võib kasutada mees- või naispatsientidel. Toode on mõeldud põgusaks kasutamiseks.

Vastunäidustused

UroDapter®-i ei soovitata kasutada patsientidel, kellel on teadaolev või kahtlustatav ülitundlikkus mis tahes kasutatud materjali suhtes.

Kavandatud kasutajad

UroDapter®-i võivad kasutada meditsiinitöötajad, kes on eksperdid põie instilleerimise valdkonnas ja kellel on kogemused seadme kasutamisel. UroDapter®-i võib kasutada iga mitteprofessionaalne isik, tingimusel, et ta on eelnevalt saanud professionaalilt väljaõppe seadme kasutamiseks.

UroDapter®-i materjalid

Toode on valmistatud meditsiinilisest termoplastilisest elastomeerist (TPE).

Kasutusjuhend

1. Tehke instilleerimine ainult sobiva hügieenitasemega kohtades. Halb hügieeniline keskkond võib põhjustada tüsistusi. Enne protseduuri alustamist desinfitseerige mitte ainult kusiti ava, vaid ka 3 cm ümbritsev ala ja labia sisepind mis tahes limaskestade antiseptilise lahusega.
2. Hävitage toode, kui pakend on kahjustatud. Võtke UroDapter® lahti ja kinnitage selle ühendussaba (4) süstla külge. Pärast toote pakendist välja võtmist kontrollige toodet visuaalselt mehaaniliste kahjustuste suhtes – kui neid esineb, ärge kasutage toodet. Pärast lahtipakkimist kasutage UroDapter®-it kohe. UroDapter® saba (4) saab hõlpsasti kinnitada nii Luer Slip- kui ka Luer Lock-süstlitele. Kuigi UroDapter® on steriilne, võiks tasuks seda desinfitseerida alates otsast (1) kuni tihenduskaelani (2). See protsess võib takistada bakterite triivimist kusepõies ja inaktiveerida bakterid, mis asuvad kusiti esimese paari millimeetri ulatuses.
3. Veenduge alati, et UroDapter® sisestatakse kusiti, mitte tuppe, kui tegemist on naispatsientidega.
4. Naispatsientide avause paljastamiseks peavad sõrmed asetsema nii lähedal avausele kui võimalik. Eksponeerimine peab toimuma häbemememokkade külgsuunas (ja mitte ainult ülespoole) laiali tõmmates.
5. Optimaalne instilleerimine on võimalik, kui kusiti ja süstla teljed on paralleelselt joondatud. Sellisel juhul väheneb süstla kasutamisel kogetav vastupanu iseloomulikult.
6. Ainult UroDapter®-i ots peaks tungima kusiti sisse. Isolatsioonikrae (2) peab katma avause korralikult ja seda tuleb õrnalt vastu lähedasi struktuure suruda.
7. Alustage instilleerimist. Kui isolatsioonikaelus (2) katab avause korralikult, tõstab instilleeritud lahus kusitisisest rõhku, mis avab sulgurlihase, mistõttu lahus siseneb põue.
8. Kui sulgurlihased tõmbuvad valu või stressi tõttu kokku, paluge patsiendil lõdvestuda. Oodake, kuni kokkutõmbumine lõpeb: tuleb vähendada instilleerimise kiirust või katkestada protseduuri.
9. Lekke korral ei jõua osa lahusest kusiti, vaid voolab hoopis ära. Kaks kõige sagedasemat olukorda, kus leke tekib, on liiga madala või liiga kõrge rõhu kasutamine. Reguleerige rõhku vastavalt; ideaalset taset võib kogeda süstla kolvi vastupanu järsu vähenemisena.
10. Enamikul juhtudel ei põhjusta lekkinud lahus infektsioone ega tüsistusi, kui see satub tuppe või puutub kokku läheduses olevate struktuuridega. Kahtluse korral konsulteerige kasutusjuhendiga v õi instilleeritava lahuse üldkirjeldusega.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

UroDapter® on steriilne; see on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. UroDapter®-i kasutamist iseeneslikuks paigaldamiseks võib määrata ainult professionaalne isik. UroDapter®-i kasutamine on lubatud professionaalidele või eelnevalt koolitatud isikutele. Enne eneseravi alustamist UroDapter®-iga pidage alati nõu oma terapeudiga järgmistes küsimustes:

- Kuidas tuleks eneseravi läbi viia?
- Millise lahusega te peate oma kusepõie instilleerima?
- Eneseravimise sagedus ja koguarv.

UroDapter® on mõeldud lahuste sisestamiseks kusepõiesse kusiti ava kaudu. Ärge kunagi kasutage UroDapter®-i mis tahes vedeliku isestamiseks mõnda muusse organisse. Ärge kasutage seda uriini või muu vedeliku ärajuhtimiseks. Ärge kasutage ega steriliseerige UroDapter® uuesti.

Ettevaatust!

Taaskasutuse korral on oht nakkuste ülekandmiseks ja põletiku tekkimiseks. Ärge kasutage toodet, kui selle pakend on kahjustatud. Pärast kasutamist tuleb toode hävitada vastavalt meditsiinilisele tavale ja kohalikele eeskirjadele. Hoidke UroDapter® alla 3-aastastest eemal, kuna see on neile lämbumisohtlik. Kui instilleerimist teostatakse mitteprofessionaalse isiku abiga, veenduge, et ta on enne ravi alustamist lugenud käesolevat kasutusjuhendit ja mõistnud täielikult teie terapeudi juhiseid. Veenduge, et te ei pea eneseravi ajal vastu tahtmist kehaasendit muutma; ärge sooritage avalikku ebasobivust. Ravi või instilleeritud lahuse põhjustatud kõrvaltoimete korral võtke viivitamatult ühendust oma terapeudiga. Juhul kui UroDapter® on otseselt põhjustanud kahjulikke mõjusid, teavitage juhtumist TIK d.o.o. ja pädevat riiklikku asutust. Juhul kui toodet ei kasutata vastavalt TIK d.o.o. poolt antud juhistele, ei võta tootja või turustaja vastutust võimalike vigastuste või muude tekkida võivate kahjude eest. UroDapter®-iga instilleeritud lahuse põhjustatud tüsistuste või kõrvaltoimete eest ei võta tootja ega turustaja mingit vastutust.

Säilitamine

Kui toode või selle steriilne pakend on kahjustatud, võib infektsioonide ülekandumise oht suureneda. Hoidke toode kuivas keskkonnas ja ettenähtud temperatuurivahemikus. Ebaõige ladustamine võib kahjustada toote steriilsust, mõjutades seega seadme ohutust ja kasutatavust.

Toodet tuleb säilitada originaalpakendis kuivas kohas temperatuurivahemikus 5 kuni 40 °C (41 kuni 104 °F).

Toode peab olema kaitstud ulatusliku kuumuse või otsese päikesevalguse eest.

Nõuetekohaselt säilitatud toote steriilsus on garanteeritud 5 aastaks, kui pakendit ei ole avatud või kahjustatud.

Lisateabe saamiseks külastage veebilehte: www.urosystem.com, www.urodapter.com, https://app.urodapter.com, kust leiate üksikasjalikud nõuanded ja soovitused terapeutidele UroDapter®-i kasutamise kohta. Käesolevat kasutusjuhendit ajakohastatakse. Dokumendi uusim versioon on alati kättesaadav veebilehel www.urosystem.com.

LT

Dėkojame, kad įsigijote „UroDapter®“, kuriuo galima instiliuoti į šlapimo pūslę nenaudojant kateterio. Lyginant su tradiciniu instiliavimo į šlapimo pūslę būdu, kai naudojamas kateteris, „UroDapter®“ turi keletą privalumų. Šis procesas yra minimaliai invazinis ir visiškai neskausmingas. Kateteris, net jei jis naudojamas labai atsargiai, gali sukelti mikro pažeidimų ir būti su kateteriu susijusių infekcijų priežastimi. Šių problemų nekyla naudojant „UroDapter®“. Be to, „UroDapter®“ leidžia vienu metu gydyti šlapimo pūslę ir šlaplę, o tai būtų sudėtinga arba neįmanoma naudojant kateterį.

Numatytoji paskirtis

Instiliacijos į šlapimo pūslę atlikimas nenaudojant kateterio saugiu, neskausmingu ir minimaliai invaziniu būdu naudojant bet kokį gydytojo paskirtą tirpalą. Paprastai naudojami tirpalai apima medžiagas, skirtas šlapimo pūslės vidiniam gleivinės paviršiui – glikosaminoglikanų (GAG) sluoksniui – regeneruoti (pvz., hialurono rūgštį, chondroitino sulfatą, hepariną, DMSO ir bet kokį jų derinį), vietinius anestetikus (pvz. lidokainą), antibiotikus, antiseptikus, tam tikrus hormonus, chemoterapinius preparatus (mitomiciną C, epirubiciną, gemcitabiną, valrubiciną, docetakselį) arba imunoterapinius preparatus (Kalmeto-Gereno lazdelės (BCG)), skirtus šlapimo pūslės vėžiui gydyti, ir preparatus hemoraginiam cistitui gydyti.

Indikacijos

Indikacijos, kurioms gydyti sėkmingai taikomas „UroDapter®“, yra intersticinis cistitas ir (arba) šlapimo pūslės skausmo sindromas (IC/ŠPSS), pasikartojančios šlapimo takų infekcijos (PŠTI), tam tikros hemoraginio cistito formos (chemoterapijos sukeltas cistitas, spindulinis cistitas), sunkus hiperaktyvios šlapimo pūslės sindromas (HŠPS) ir vietinė šlapimo pūslės vėžio chemoterapija ar imunoterapija. Gaminys taip pat gali būti naudojamas su fiziologiniu fiziologiniu tirpalu, faginiais tirpalais, priešuždegiminiais preparatais (NVNU, kortikosteroidais), beta 3 adrenerginiais agonistais (mirabegronu), anticholinerginiais preparatais (oksibutininu, tolterodinu, solifenacinu, trospiumu, darifenacinu) ir kontrastinėmis medžiagomis vaizdinimui. „UroDapter®“ gali būti naudojamas vyrams ir moterims. Produktas skirtas laikino naudojimo.

Kontraindikacijos

Gaminio nerekomenduojama naudoti pacientams, kuriems yra žinomas arba įtariamas padidėjęs jautrumas bet kuriai iš naudojamų medžiagų.

Numatytieji naudotojai

„UroDapter®“ gali naudoti medicinos specialistai, kurie yra instiliavimo į šlapimo pūslę srities ekspertai ir turi priemonės naudojimo patirties. „UroDapter®“ gali naudoti bet kuris neprofesionalus asmuo, jei prieš tai profesionalas jį išmoko, kaip naudotis priemone.

Naudotos medžiagos

Gaminys pagamintas iš medicininės paskirties termoplastinio elastomero (TPE).

Naudojimo instrukcijos

1. Instiliavimą atlikite tik užtikrinus tinkamą higieną – dėl prastos higienos aplinkos gali kilti komplikacijų. Prieš pradėdami procedūrą, dezinfekuokite ne tik šlaplės angą, bet ir 3 cm aplink ją esančią sritį bei vidinį lytinių lūpų paviršių bet kokiu antiseptiniu gleivinės tirpalu.
2. Jei pakuotė pažeista, gaminį išmeskite. Išpakuokite „UroDapter®“ ir pritvirtinkite jo jungiamąją uodegėlę (4) prie švirkšto. Išėmę gaminį iš pakuotės, jį apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad nėra mechaninių pažeidimų – jei jų yra, gaminio nenaudokite. Išpakavę priemonę, ją naudokite nedelsdami. „UroDapter®“ uodegėlę (4) galima lengvai pritvirtinti tiek prie „Luer Slip“, tiek prie „Luer Lock“ švirkštų. Nors „UroDapter®“ yra sterilus, vertėtų jį nuo antgalio (1) iki sandarinimo žiedo (2) patepti dezinfekavimo priemone. Šis procesas gali užkirsti kelią bakterijų patekimui į šlapimo pūslę ir nukenksminti bakterijas, esančias pirmuosiuose šlaplės milimetruose.
3. Visada įsitikinkite, kad „UroDapter®“ įvedamas į šlaplę, o ne į makštį, jei priemonė naudojama pacientėms.
4. Norint prieiti prie pacienčių šlaplės, pirštai turi būti kuo arčiau angos. Lytines lūpas taip pat reikia atitraukti į šonus (ne tik į viršų).
5. Optimalų instiliavimą galima atlikti tuomet, kai šlaplės ir švirkšto ašys yra lygiagrečios. Tokiu atveju pasipriešinimas, kurį galima patirti naudojant švirkštą, charakteringai sumažėja.
6. Į šlaplę įvedamas tik „UroDapter®“ galas. Izoliacinis žiedas (2) turi tinkamai uždengti angą ir būti švelniai prispaustas prie šalia esančių struktūrų.
7. Pradėkite instiliavimą. Atsižvelgiant į tai, kad izoliacinis žiedas (2) tinkamai uždengia angą, instiliuojamas tirpalas padidina intrauretrinį slėgį, kuris atidaro sfinkterį, todėl tirpalas patenka į šlapimo pūslę.
8. Jei dėl skausmo ar streso sfinkteris susitraukia, liepkite pacientei atsipalaiduoti. Palaukite, kol susitraukimai baigsis: reikia sumažinti instiliacijos greitį arba padaryti pertrauką.
9. Nutekėjimo atveju dalis tirpalo nepasiekia šlaplės, o išteka. Dvi dažniausios situacijos, kada įvyksta nutekėjimas, yra per mažas arba per didelis „UroDapter®“ spaudimas. Atitinkamai sureguliuokite slėgį; idealus kiekis skiriamas tada, kai pajuntamas staigus švirkšto stūmoklio pasipriešinimo sumažėjimas.
10. Daugeliu atvejų ištekėjęs tirpalas nesukelia nei infekcijų, nei komplikacijų, nes patenka į makštį arba liečiasi su šalia esančiomis struktūromis. Kilus abejonių, skaitykite naudojimo instrukcijas arba bendrąjį instiliuojamo tirpalo aprašymą.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

„UroDapter®“ yra sterilus; jis skirtas naudoti tik vieną kartą. „UroDapter®“ savarankiškam naudojimui gali skirti tik sveikatos priežiūros specialistas. Naudoti leidžiama specialistams arba iš anksto išmokytiems asmenims. Prieš pradėdami savigydą „UroDapter®“, visada pasitarkite su gydytoju dėl:

- kaip turėtų būti atliekama savigyda;
- tirpalo, kurį turite leistis į šlapimo pūslę;
- savigydos procedūrų dažnumą ir bendrą jų skaičių.

„UroDapter®“ yra skirtas tirpalams į šlapimo pūslę leisti per šlaplės angą. Niekada nenaudokite „UroDapter®“ jokiam skysčiui į kitą organą leisti. Nenaudokite jo šlapimo ar bet kokio kito skysčio drenažui. Nenaudokite „UroDapter®“ pakartotinai ir nesterilizuokite.

Pavojus!

Naudojant pakartotinai, kyla infekcijų perdavimo ir uždegimo rizika. Nenaudokite gaminio, jei pakuotė pažeista. Panaudojus gaminį, jį reikia išmesti laikantis medicinos praktikos ir vietos taisyklių. „UroDapter®“ laikykite jaunesniems nei 3 metų vaikams nepasiekiamoje vietoje, nes jiems kyla pavojus uždusti. Jei instaliavimą atliekate padedami neprofesionalaus asmens, įsitikinkite, kad prieš pradėdami gydymą jie perskaitė šią naudojimo instrukciją ir visiškai suprato gydytojo nurodymus. Užtikrinkite, kad savigydos metu prieš savo valią neturėsite keisti pozos; nepažeiskite padorumo viešoje vietoje taisyklių. Jei dėl gydymo ar instiliuoto tirpalo pasireiškia šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jei nepageidaujamą poveikį tiesiogiai sukėlė „UroDapter®“, apie įvykį informuokite „TIK d.o.o.“ ir nacionalinę kompetentingą instituciją. Jei gaminys naudojamas nesilaikant „TIK d.o.o.“ pateiktų instrukcijų, gamintojas ar platintojas neprisiima jokios atsakomybės už galimą žalą sveikatai ar kitą žalą. Nei gamintojas, Nei platintojas neprisiima jokios atsakomybės už bet kokias tirpalo, instiliuojamo naudojant „UroDapter®“, sukeltas komplikacijas ar nepageidaujamą poveikį.

Laikymas

Jei gaminys arba jo sterili pakuotė pažeista, gali padidėti arba atsirasti infekcijų perdavimo rizika. Laikyti sausoje vietoje ir nurodytoje temperatūroje. Netinkamai laikant gali būti pažeistas produkto sterilumas ir įtakotas prietaiso saugumas bei tinkamumas naudoti.

Gaminį reikia laikyti gamintojo pakuotėje, sausoje vietoje, 5–40 °C (41–104 °F) temperatūroje.

Gaminys turi būti apsaugotas nuo didelio karščio ar tiesioginės saulės šviesos.

Tinkamai laikomo gaminio sterilumas garantuojamas 5 metus, jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista.

Daugiau informacijos rasite interneto svetainėse: www.urosystem.com, www.urodapter.com and https://app.urodapter.com, kuriose rasite išsamų „UroDapter®“ naudojimo patarimų gydytojams vadovą.

Ši naudojimo instrukcija gali būti atnaujinama. Naujausią dokumento versiją visada galima rasti interneto svetainėje www.urosystem.com.

TR

Katetersiz mesanenin doldurulmasını (instilasyon) sağlayan UroDapter® aleti seçtiğiniz için teşekkür ederiz. UroDapter®, normal, kateterle yapılan instilasyona kıyasen birçok avantaj sunmaktadır. Muamele minimal invazivdir ve tamamen ağrısızdır. Kateter en ihtiyatlı uygulamada bile mikrolesyonlara (ufak yaralar) neden olabilir ve enfeksiyonların kaynağı olabilir. UroDapter®'in kullanımında bu sonuçlar görünmektedir. Bunun yanı sıra UroDapter® ile mesane ve üretranın eşzamanlı tedavisi mümkündür, aynı şey kateter ile yapılamaz veya çok zordur.

Normal kullanım

Terapistin öngördüğü serum ile invaziv olmayan, ağrı vermeyecek şekilde mesanenin doldurulması. Kullanıldıkları solüsyonlar genellikle şu tür bileşenleri içerir: mesanenin GAG tabakası olarak adlandırılan iç mukus tabakasının regenerasyonuna yardımcı olan maddeler (örn. hyaluronik asit, kondroitin sülfat, heparin, DMSO veya bunların bir kombinasyonu), lokal anestezikler (örn. lidokain), antibiyotikler, dezenfektanlar, bazı hormonlar, kemoterapötik ajanlar (örn. mytomycin C, epirubisin, gemsitabin, valrubisin, docetaxel), mesane tümörlerinin tedavisinde kullanılan immünoterapötik ajanlar (Bacillus Calmette-Guérin – BCG) ve hemorajik sistit tedavisinde kullanılan ürünler.

Endikasyonlar

UroDapter® şu endikasyonların tedavisinde etkili olarak uygulanabilir: interstisyel sistit/mesane ağrısı sendromu (IC/BPS), tekrarlayan idrar yolu enfeksiyonları (rUTIs), bazı hemorajik sistit türleri (kemoterapide kaynaklanan sistit, radyasyon sistiti), şiddetli aşırı aktif mesane sendromu (OAB), mesane tümörlerinin lokal kemo veya immünoterapi tedavisi. Aletle şu maddeler de doldurulabilir: fizyolojik tuzlu su, faj solüsyonları, anti-enflamatuar ajanlar (non-steroid anti-enflamatuar ilaçlar, kortikosteroidler), beta-3 adrenerjik reseptör agonist ajanlar (mirabegron), antikolinerjik ajanlar (oksibutinin, tolterodin, solifesnacin, trospiyum, darifenasin), görüntülemede kullanılan kontrast ajanlar. UroDapter® hem kadın hem erkek hastalarda da uygulanabilir. Ürün geçici kullanım için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Hastanın instilasyonu yapılacak maddelerin herhangi birine karşı hassasiyeti olması veya hassasiyeti şüpheli olması durumunda UroDapter®'in kullanımı tavsiyeli değildir.

Kullanıcı kapsamı

UroDapter® enjektör adaptörü mesane instilasyon tedavisi konusunda deneyimli ve adaptörün kullanımı konusunda tecrübeli kalifiye sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır. UroDapter® enjektör adaptörü cihazı kullanmadan önce kalifiye sağlık uzmanları tarafından eğitilen meslekten olmayan kişiler tarafından da kullanılabilir.

UroDapter®'in maddesi

Ürün medikal kaliteli elastik polimerden (TPE) yapılmıştır.

Aletin kullanımı

1. Cihazı her zaman uygun hijyen koşulları altında kullanın. Aksi takdirde komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Tedaviye başlamadan önce, sadece üretral açıklığı değil, aynı zamanda onu çevreleyen 3 cm'li alanı ve (kadın hastalarda) labia minoranın iç yüzeyini de uygun bir dezenfektanla dezenfekte edin.
2. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın. UroDapter® aletini ambalajından çıkarın ve bağlanan ucunu (4) enjektöre takın. Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra kontrol edin – herhangi bir hasar fark ederseniz cihazı kullanmayın. UroDapter® adaptörü ambalajından çıkardıktan sonra hemen kullanın. Bağlanan uç (4) hem Luer Slip hem Luer Lock tipi enjektörlere de kolayca takılabilir. UroDapter® steril bir ürün olmasına rağmen konik uçtan (1) izolasyon bileziğine (2) kadar olan kısmın dezenfekte edilmesi tavsiye edilir. Dezenfektan, bakterilerin tedavi sırasında solüsyonla birlikte mesaneye sürüklenmesini önleyebilir ve ayrıca üretranın ilk birkaç milimetresindeki bakterileri etkisiz hale getirebilir.
3. Kadın hastalarda her zaman UroDapter®'ın vajinaya değil, üretraya yerleştirildiğinden emin olun.
4. Kadın üretra açıklığını açarken parmaklarınızı açıklığın en yakınına yerleştirin. Açma sırasında labiayı sadece yukarıya doğru değil, iki tarafı açacak şekilde da çekin.
5. İnstilasyonu gerçekleştirmek için en uygun açı, üretra ve enjektörün birbirine paralel olduğu açıdır. Bu durumda, enjektör kullanımı sırasında oluşan direnç önemli ölçüde azalır.
6. Sadece UroDapter®'in ucunun üretra açıklığına girmesi gerekir. İzolasyon bileziği (2) açıklığın etrafındaki alanı kaplamalıdır; bilezik çevredeki dokuya hafifçe bastırılmalıdır.
7. İnstilasyona başlayın. İzolasyon bileziği (2) üretral açıklığı ve çevresini tamamen kapatırsa, içeri akan solüsyon üretral (intraüretral) basıncı artırır, bu da sfinkter kasını açarak solüsyonun mesaneye ulaşmasını sağlar.
8. Sfinkter korku veya acı yüzünden gerilirse, hastaya rahat olması söylenmelidir. Kas gevşeyene kadar bekleyin: bu sırada instilasyon hızının azaltılması veya durdurulması tavsiye edilir.
9. Eğer solüsyon sızarsa, onun bir kısmı üretraya ulaşmayacaktır. Bu durum genellikle fazla düşük veya fazla yüksek basınçtan kaynaklanmaktadır. Basıncı değiştirin: ideal basınç, enjektör pistonu üzerindeki basınçta ani bir düşüş ile gösterilir.
10. Vakaların büyük çoğunluğunda, sızan solüsyon çevre dokularda veya organa girerse vajinada herhangi bir enfeksiyona veya komplikasyona neden olmaz. Şüpheniz varsa, kullanılan solüsyonun talimatlarını okuyun.

Uyarılar ve önlemler

UroDapter® steril, tek kullanımlık üründür. UroDapter®'i kendi kendine tedavi için sadece profesyonel sağlık uzmanı reçete edebilir. UroDapter® ürününü profesyonel sağlık uzmanları ya da kullanımında eğitim almış, meslekten olmayan kişiler kullanabilir. Adaptör ile kendi kendinize tedaviye başlamadan önce doktorunuza danışınız:

- Kendi kendine tedavi nasıl yapılır?
- Mesaneye hangi solüsyon damlatılmalıdır?
- Terapide kaç tedavi ve hangi sıklıkta yapılmalıdır?

UroDapter®'in amacı mesaneyi üretral açıklıktan solüsyonla doldurmaktır. Başka organları doldurmak için UroDapter®'i kullanmayın. Aleti idrar veya başka sıvının drenajı için kullanmayın. Aleti bir kereden fazla kullanmayın ve tekrar sterilize etmeyin.

Tehlike!

Tekrar kullanım enfeksiyon bulaştırma ve iltihaplanma riskini artırır! Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın. Kullanımdan sonra ürün, tıbbi uygulamalara ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atık muamelesi görmelidir. Boğulma tehlikesi oluşturduğundan ürünü 3 yaşından küçük çocuklardan uzak tutun. Tedaviyi meslekten olmayan bir kişinin yardımıyla gerçekleştiriyorsanız, bu kişinin kullanım kılavuzunu dikkatlice okuduğundan ve terapistin talimatlarını anladığından emin olun. Kendi kendine tedavi sırasında kendi isteğiniz dışında vücut pozisyonunuzu değiştirmeye zorlanmadığınızdan emin olun; umumi ahlak çiğnemede bulunmayın. Kendi kendinize uyguladığınız tedavi sırasında veya sonrasında herhangi bir komplikasyonla karşılaşırsanız, derhal terapistinizi bilgilendirin. Özellikle UroDapter®'in uygulanmasından kaynaklanan bir yan etki ile karşılaşıyorsanız, olayı derhal TIK d.o.o.'ya ve ulusal yetkili makamlara haber verin. Eğer ürünü TIK d.o.o.'nun sağladığı talimatlara göre kullanmıyorsanız ne üretici ne de dağıtıcı herhangi bir hasar veya yaralanmadan sorumlu olacaktır. Üretici ve distribütör, ürünle doldurulan maddelerin neden olduğu yan etkilerden sorumlu tutulamaz.

Saklama

Ürün veya steril ambalajı hasar görürse enfeksiyon bulaşma riski oluşabilir veya artabilir. Kuru tutulmalı ve belirtilen sıcaklık aralığında saklanmalıdır. Uygun olmayan saklama koşulları ürünün sterilitesini bozarak cihazın güvenliğini ve kullanılabilirliğini olumsuz etkileyebilir.

Ürünü her zaman orijinal ambalajında kuru bir yerde 5–40 °C (41–104 °F) arasındaki bir sıcaklıkta saklayın.

Ürünü güçlü ısıdan ve direkt güneş ışığından koruyun. Doğru şekilde saklanan ürün, ambalajı kapalı ve hasarsız olması durumunda 5 yıl boyunca steril kalacaktır.

Daha fazla bilgi için terapistler için UroDapter®'in kullanımı hakkında ayrıntılı rehberlerin bulunduğu web ziyaret edin: www.urosystem.com, www.urodapter.com, https://app.urodapter.com.

İşbu kullanım kılavuzu devamlı olarak güncellenmektedir. Belgenin en güncel şeklini her zaman www.urosystem.com web sayfasında bulabilirsiniz.

LV

Paldies, ka iegādājāties UroDapter®, kas ļauj bez katetra veikt urīnpūšļa instilāciju. Salīdzinot ar tradicionālo urīnpūšļa instilāciju, kas ietver katetra izmantošanu, UroDapter® lietošanai ir vairākas priekšrocības. Process ir minimāli invazīvs un nerada nekādas sāpes. Pat ja katetru lieto maksimāli piesardzīgi, tas var izraisīt mikrobojājumus un būt ar katetru saistītu infekciju avots. Šīs problēmas nerodas, lietojot UroDapter®. Turklāt UroDapter® ļauj vienlaikus ārstēt urīnpūsli un urīnizvadkanālu, kas ir sarežģīti vai neiespējami, izmantojot katetru.

Paredzētā lietošana

Urīnpūšļa instilācijas veikšana ar jebkuru terapeita nozīmētu šķīdumu bez katetra drošā, nesāpīgā un minimāli invazīvā veidā. Parasti izmantotie šķīdumi ietver urīnpūšļa iekšējās gļotādas virsmas — GAG slāņa — reģenerācijas vielas (piemēram, hialuronskābi, hondroitīna sulfātu, heparīnu, DMSO un jebkuru to kombināciju), lokālās iedarbības anestēzijas līdzekļus (piemēram, lidokaīnu), antibiotikas, antiseptiskus līdzekļus, noteiktus hormonus, ķīmijterapijas līdzekļus (mitomicīnu C, epirubicīnu, gemcitabīnu, valrubicīnu, docetakselu) vai imūnterapijas līdzekļus (BCG — Bacillus Calmette-Guérin) urīnpūšļa vēža ārstēšanai un līdzekļus hemorāģiskā cistīta ārstēšanai.

Indikācijas

Indikācijas, kurām UroDapter® var veiksmīgi lietot, ir intersticiālais cistīts / urīnpūšļa sāpju sindroms (IC/BPS), atkārtotas urīnceļu infekcijas (rUTI), noteiktas hemorāģiskā cistīta formas (ķīmijterapijas izraisīts cistīts, radiācijas cistīts), smaga pārāktīvā urīnpūšļa sindroms (PUS) un lokāla urīnpūšļa vēža ķīmijterapija vai imūnterapija. Izstrādājumu var lietot arī ar fizioloģisko šķīdumu, bakteriofāgu šķīdumiem, pretiekaisuma zālēm (NSL, kortikosteroīdiem), beta-3 adrenerģiskajiem agonistiem (mirabegronu), antiholīnerģiskiem līdzekļiem (oksibutinīnu, tolterodīnu, solifenacīnu, trospiju, darifenacīnu) un kontrastvielām attēlveidošanai. UroDapter® var lietot vīriešu un sieviešu dzimuma pacientiem. Produkts ir paredzēts īslaicīgai lietošanai.

Kontrindikācijas

Izstrādājuma lietošana nav ieteicama pacientiem ar zināmu vai iespējamu paaugstinātu jutību pret kādu no izmantotajiem materiāliem.

Paredzētie lietotāji

UroDapter® var lietot medicīnas speciālisti, kuri ir pieredzējuši urīnpūšļa instilācijas jomā un ierīces lietošanā. UroDapter® var lietot jebkura neprofesionāla persona, ja vien speciālists ir iepriekš viņu apmācījis šīs ierīces lietošanā.

Izmantotie materiāli

Produkts ir izgatavots no medicīnas klases termoplastiskā elastomēra (TPE).

Lietošanas instrukcija

1. Veiciet instilāciju tikai vietās ar atbilstošu higiēnas līmeni — slikta higiēniskā vide var izraisīt komplikācijas. Pirms ārstēšanas uzsākšanas dezinficējiet ne tikai urīnizvadkanāla atveri, bet arī apkārtējo zonu (3 cm) un kaunuma lūpu iekšējo virsmu.
2. Izmetiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts. Izsaiņojiet UroDapter® un piestipriniet tā savienojošo galu (4) pie šļirces. Pēc izstrādājuma izņemšanas no iepakojuma vizuāli pārbaudiet, vai precei nav mehāniski bojāta — nelietojiet preci, ja tā ir bojāta. Pēc izsaiņošanas lietojiet ierīci nekavējoties. UroDapter® galu (4) var viegli piestiprināt gan Luer Slip, gan Luer Lock šļircēm. Lai gan UroDapter® ir sterils, iespējams, ir vērts uzklāt uz tā dezinfekcijas līdzekli no gala (1) līdz blīvējošajam gredzenam (2). Šis process var novērst baktēriju iekļūšanu urīnpūslī un inaktivēt baktērijas, kas atrodas urīnizvadkanāla pirmajos pāris milimetros.
3. Lietojot pacientēm, vienmēr pārliecinieties, ka UroDapter® ir ievietots urīnizvadkanālā, nevis makstī.
4. Lai pacientēm atklātu atveri, pirkstiem jāatrodas pēc iespējas tuvāk atverei. Atklāšana jāveic, atvelkot kaunuma lūpas arī sāniski (ne tikai uz augšu).
5. Optimālu instilāciju var veikt, ja urīnizvadkanāla un šļirces asis ir salāgotas paralēli. Šajā gadījumā pretestība, ko var izjust, lietojot šļirci, raksturīgi samazinās.
6. Urīnizvadkanālā jāiekļūst tikai UroDapter® galam. Izolējošajam gredzenam (2) pareizi jānosedz atvere un viegli jāpiespiež tā pie blakus esošajām struktūrām.
7. Sāciet instilāciju. Ja izolējošais gredzens (2) pareizi nosedz atveri, iepilinātais šķīdums paaugstina intrauretrālo spiedienu, kas atver sfinkteru, tādējādi šķīdums nonāk urīnpūslī.
8. Ja sfinkteris sašaurinās sāpju vai stresa dēļ, pasakiet pacientam, lai viņš atslābinās. Uzgaidiet, līdz beidzas sašaurināšanās: instilācijas ātrums ir jāsamazina, vai tā jāpārtrauc.
9. Noplūdes gadījumā daļa šķīduma nesasniedz urīnizvadkanālu; tas aizplūst. Divas visbiežāk sastopamās situācijas, kurās notiek noplūde, ir pārāk zema vai pārāk augsta spiediena pielietošana ar UroDapter®. Attiecīgi noregulējiet spiedienu; ideālo apjomu var izjust kā pēkšņu šļirces virzuļa pretestības samazināšanos.
10. Vairumā gadījumu noplūdušais šķīdums neizraisa ne infekcijas, ne komplikācijas, nokļūstot makstī vai saskaroties ar blakus esošajām struktūrām. Šaubu gadījumā skatiet lietošanas instrukciju vai iepilināmā šķīduma vispārīgo aprakstu.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

UroDapter® ir sterils; tas paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Tikai speciālists drīkst parakstīt UroDapter® lietošanu instilācijai, ko veic pats pacients. Lietošana ir atļauta speciālistiem vai iepriekš apmācītām personām. Pirms ārstēšanas, ko veicat pats, uzsākšanas ar UroDapter® vienmēr konsultējieties ar savu terapeitu par:

- veidu, kā jāveic ārstēšana;
- šķīdumu, kas jāiepilina urīnpūslī;
- ārstēšanas, ko veicat pats, biežums un kopējais reižu skaits.

UroDapter® ir paredzēts šķīdumu ievadīšanai urīnpūslī caur urīnizvadkanāla atveri. Nekādā gadījumā neizmantojiet UroDapter® šķidruma ievadīšanai kādā citā orgānā. Neizmantojiet to urīna vai kāda cita šķidruma izvadīšanai. Nelietojiet un nesterilizējiet atkārtoti UroDapter®.

Bīstami!

Atkārtotas lietošanas gadījumā pastāv infekciju pārnešanas un iekaisuma rašanās risks. Nelietojiet izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts. Pēc lietošanas izstrādājums jāizmet saskaņā ar medicīnisko praksi un vietējiem noteikumiem. Uzglabājiet UroDapter® vietā, kur tam nevar piekļūt bērniem, kas ir jaunāki par 3 gadiem, jo tas viņiem rada nosmakšanas risku. Ja instilāciju veicat ar nespeciālista palīdzību, pirms ārstēšanas uzsākšanas pārliecinieties, ka šī persona ir izlasījusi šo lietošanas instrukciju un pilnībā sapratusi terapeita norādījumus. Pārliecinieties, ka ārstēšanas, ko veicat pats, laikā jums nav jāmaina poza pret jūsu gribu; sabiedrībā nerīkojieties nepieklājīgi. Ja rodas jebkādas blakusparādības, ko izraisa ārstēšana vai iepilinātais šķīdums, nekavējoties sazinieties ar savu terapeitu. Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ko izraisa tieši UroDapter®, informējiet par negadījumu TIK d.o.o. un valsts kompetento iestādi. Gadījumā, ja izstrādājums netiek lietots saskaņā ar TIK d.o.o. sniegtajām instrukcijām, ražotājs vai izplatītājs neuzņemas nekādu atbildību ne par kādām traumām vai citiem bojājumiem, kas var rasties. Ne ražotājs, ne izplatītājs neuzņemas nekādu atbildību par jebkādām komplikācijām vai nevēlamām blakusparādībām, ko izraisa UroDapter® iepilinātais šķīdums.

Uzglabāšana

Ja izstrādājums vai tā sterilais iepakojums ir bojāts, var palielināties/rasties infekciju pārnešanas risks. Glabāt sausā vietā un norādītajā temperatūras amplitūdā. Nepareiza uzglabāšana var apdraudēt izstrādājuma sterilitāti, ietekmējot ierīces drošumu un izmantojamību.

Izstrādājums jāuzglabā tā oriģinālajā iepakojumā sausā vietā temperatūrā no 5 līdz 40 °C (no 41 līdz 104 °F).

Izstrādājums jāaizsargā no pārmērīga karstuma vai tiešas saules gaismas. Pareizi uzglabāta izstrādājuma sterilitāte ir garantēta uz 5 gadiem, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.

Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietnes: www.urosystem.com, www.urodapter.com un https://app.urodapter.com, kurās atrodama detalizēta noderīgu padomu rokasgrāmata terapeitiem par UroDapter® lietošanu.

Šī lietošanas instrukcija tiek atjaunināta. Dokumenta jaunākā versija vienmēr ir pieejama tīmekļa lapā www.urosystem.com.

PT

Obrigado por ter adquirido o UroDapter®, que permite a instilação da bexiga sem cateter. Em comparação com a forma tradicional de instilação na bexiga – que envolve um cateter – a utilização do UroDapter® tem várias vantagens. O processo é minimamente invasivo e totalmente indolor. Um cateter, mesmo que seja utilizado da forma mais cuidadosa, pode causar microlesões e ser a fonte de infeções associadas ao cateter. Estes problemas não se verificam com a aplicação do UroDapter®. Além disso, o UroDapter® permite o tratamento da bexiga e da uretra ao mesmo tempo, o que é difícil ou impossível com um cateter.

Utilização prevista

Realização de instilações na bexiga com qualquer solução prescrita por um terapeuta, sem cateter, de forma segura, indolor e minimamente invasiva. As soluções geralmente utilizadas incluem substâncias para regenerar a superfície da mucosa interna da bexiga – a camada de GAG – (por exemplo ácido hialurónico, sulfato de condroitina, heparina, DMSO e qualquer combinação dos mesmos), anestésicos locais (p. ex. lidocaína), antibióticos, anti-sépticos, certas hormonas, agentes quimioterapêuticos (mitomicina C, epirrubicina, gemcitabina, valrubicina, docetaxel) ou agentes imunoterapêuticos (BCG – Bacillus Calmette-Guérin) para tratar o cancro da bexiga e agentes para tratar a cistite hemorrágica.

Indicações

As indicações para as quais o UroDapter® pode ser aplicado com êxito são a cistite intersticial/síndrome da dor na bexiga (CI/BPS), infeções recorrentes do trato urinário (rUTIs), certas formas de cistite hemorrágica (cistite induzida por quimioterapia, cistite por radiação), síndrome da bexiga hiperativa grave (OAB) e quimioterapia ou imunoterapia local do cancro da bexiga. O produto também pode ser utilizado com soro fisiológico, soluções fágicas, agentes anti-inflamatórios (AINE, corticosteróides), agonistas beta-3 adrenérgicos (mirabegron), agentes anticolinérgicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina, trospium, darifenacina) e agentes de contraste para imagiologia. O UroDapter® pode ser aplicado em pacientes do sexo masculino ou feminino. O produto é destinado a uso transitório.

Contraindicações

A utilização do produto não é aconselhada em pacientes com hipersensibilidade conhecida ou suspeita a qualquer um dos materiais utilizados.

Utilizadores previstos

O UroDapter® pode ser utilizado por profissionais médicos especializados no domínio da instilação da bexiga e com experiência na utilização do dispositivo. O UroDapter® pode ser utilizado por qualquer pessoa não profissional, desde que tenha recebido previamente formação sobre a utilização do dispositivo por um profissional.

Materiais utilizados

O produto é fabricado em elastómero termoplástico (TPE) de qualidade médica.

Instruções de utilização

1. Efetuar a instilação apenas em locais com um nível de higiene adequado – um ambiente pouco higiénico pode resultar em complicações. Antes de iniciar o tratamento, desinfetar não só o orifício uretral, mas também a área circundante de 3 cm e a superfície interna dos lábios com uma solução anti-séptica para as mucosas.
2. Deitar fora o produto se a embalagem estiver danificada. Desembalar o UroDapter® e ligue a sua cauda de ligação (4) à seringa. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecionar visualmente o produto para verificar se existem danos mecânicos – não utilizar o produto se existirem danos. Após a desembalagem, utilizar imediatamente o aparelho. A cauda UroDapter® (4) pode ser facilmente ligada a seringas Luer Slip e Luer Lock. Embora o UroDapter® seja estéril, pode valer a pena aplicar um agente desinfetante no mesmo, desde a ponta (1) até ao colar de vedação (2). Este processo pode impedir a passagem das bactérias para a bexiga e inativar as bactérias localizadas nos primeiros milímetros da uretra.
3. Certifique-se sempre de que o UroDapter® é inserido na uretra e não na vagina, no caso de doentes do sexo feminino.
4. Para expor o orifício de pacientes do sexo feminino, os dedos devem estar tão perto do orifício quanto possível. A exposição tem de ser feita afastando os lábios também lateralmente (e não apenas para cima).
5. A instilação ótima pode ser realizada se os eixos da uretra e da seringa estiverem alinhados em paralelo. Neste caso, a resistência que se pode sentir com a utilização da seringa diminui de forma caraterística.
6. Apenas a ponta do UroDapter® deve penetrar na uretra. O colar de isolamento (2) tem de cobrir corretamente o orifício e ser empurrado suavemente contra as estruturas próximas.
7. Começar a efetuar a instilação. Dado que o colar de isolamento (2) está a cobrir corretamente o orifício, a solução instilada aumenta a pressão intra-uretral, que abre o esfíncter e a solução entra na bexiga.
8. Se o esfíncter ficar contraído devido a dor ou stress, diga ao doente para relaxar. Esperar até que as constrições terminem: a velocidade da instilação deve ser diminuída ou interrompida.
9. Em caso de fuga, uma parte da solução não chega à uretra, escorrendo em vez disso. As duas situações mais frequentes em que ocorrem fugas são a aplicação de uma pressão demasiado baixa ou demasiado alta com o UroDapter®. Ajustar a pressão em conformidade; a quantidade ideal pode ser sentida como uma diminuição súbita da resistência do êmbolo da seringa.
10. Na maioria dos casos, a solução que vaza não causa infeções nem complicações ao entrar na vagina ou ao contactar com as estruturas próximas. Em caso de dúvida, consultar as instruções de utilização ou a descrição geral da solução a instilar.

Precauções e advertências

O UroDapter® é estéril; destina-se apenas a uma única utilização. Apenas um profissional pode prescrever a utilização do UroDapter® para auto-instilação. A utilização é permitida a profissionais ou a pessoas previamente formadas. Antes de iniciar uma auto-terapia com UroDapter® consulte sempre o seu terapeuta sobre:

- a forma como o auto-tratamento deve ser efetuado
- a solução que tem de instilar na sua bexiga
- a frequência e o número total de auto-tratamentos.

O UroDapter® foi concebido para administrar soluções na bexiga, através do orifício da uretra. Nunca utilize o UroDapter® para administrar qualquer líquido em qualquer outro órgão. Não o utilizar para escoar urina ou qualquer outro líquido. Não reutilizar ou reesterilizar o UroDapter®.

Perigo!

Em caso de reutilização, existe o risco de transmissão de infeções e de ocorrência de inflamação. Deitar fora o produto se a embalagem estiver danificada. Após a utilização, o produto deve ser eliminado de acordo com a prática médica e os regulamentos locais. Mantenha o UroDapter® afastado de crianças com menos de 3 anos, uma vez que representa um risco de asfixia para elas. No caso de efetuar uma instilação com a ajuda de uma pessoa não profissional, certifique-se de que esta leu este manual de instruções antes de iniciar o tratamento e de que compreendeu integralmente as instruções do seu terapeuta. Certificar-se de que não terá de mudar de postura durante o auto-tratamento contra a sua vontade; não cometer indecência pública. Em caso de efeitos secundários provocados pelo tratamento ou pela solução instilada, contactar imediatamente o seu terapeuta. Em caso de efeitos adversos causados diretamente pelo UroDapter®, informe a TIK d.o.o. e a autoridade nacional competente sobre o incidente. No caso de o produto não ser utilizado de acordo com as instruções fornecidas pela TIK d.o.o., o fabricante ou o distribuidor não assumem qualquer responsabilidade por eventuais ferimentos ou outros danos que possam ocorrer. O fabricante e o distribuidor não assumem qualquer responsabilidade por quaisquer complicações ou efeitos adversos causados pela solução instilada com o UroDapter®.

Armazenamento

Se o produto ou a sua embalagem esterilizada estiverem danificados, o risco de transmissão de infeções pode ser aumentado/introduzido. Manter em local seco e armazenar dentro do intervalo de temperatura recomendado. O armazenamento inadequado pode comprometer a esterilidade do produto, afetando a segurança e a usabilidade do dispositivo. O produto deve ser armazenado na sua embalagem original, num local seco, a uma temperatura entre 5 e 40 °C (de 41 a 104 °F).

O produto deve ser protegido do calor intenso ou da luz solar direta.

A esterilidade de um produto corretamente armazenado é garantida durante 5 anos, exceto se a embalagem for aberta ou danificada.

Para mais informações, visite os sítios Web: www.urosystem.com, www.urodapter.com e https://app.urodapter.com onde pode encontrar um guia detalhado de Dicas e Truques sobre a utilização do UroDapter® para terapeutas.

As presentes instruções de utilização são objeto de atualizações. A última versão do documento está sempre disponível no sítio www.urosystem.com.

RO

Vă mulțumim că ați ales UroDapter® pentru umplerea vezicii urinare fără cateter (instilație). Comparativ cu instilarea tradițională cu cateter, UroDapter® oferă mai multe avantaje. Procedura este minim invazivă și complet nedureroasă. Chiar și cu cea mai atentă utilizare a cateterului, acesta poate provoca microleziuni (leziuni mici) și poate fi o sursă de infecție – riscuri care nu se prezintă cu folosirea UroDapter®. În plus, UroDapter® permite tratarea simultană a vezicii urinare și a uretrei, ceea ce nu este posibil sau este foarte dificil cu un cateter.

Utilizare conform destinației

Umplerea vezicii urinare cu soluția prescrisă de terapeut într-un mod neinvaziv, nedureros. Soluțiile utilizate conțin, de obicei, următoarele tipuri de ingrediente: substanțe (de exemplu, acid hialuronic, sulfat de condroitină, heparină, DMSO sau o combinație a acestora) pentru a ajuta la regenerarea stratului de mucus intern al vezicii urinare (așa-numitul strat GAG), anestezice locale (de exemplu, lidocaină), antibiotice, dezinfectanți, anumiți hormoni, agenți chimioterapeutici (de exemplu, mitomicină C, epirubicină, gemcitabină, valrubicină, docetaxel), agenți imunoterapeutici pentru tratamentul tumorilor vezicale (Bacillus Calmette-Guérin – BCG), precum și produse utilizate în tratamentul cistitei hemoragice.

Indicații

UroDapter® este eficient în tratamentul următoarelor indicații: cistită interstițială/sindromul de durere vezicală (IC/BPS), infecții urinare recurente (rUTI), anumite tipuri de cistită hemoragică (cistită indusă de chimioterapie, cistită provocată de radiații), sindromul vezicii hiperactive severe (OAB), tratamentul local prin chimioterapie sau imunoterapie al tumorilor vezicale. De asemenea, dispozitivul poate fi utilizat pentru a instila soluție salină fiziologică, soluții fagice, agenți antiinflamatori (antiinflamatoare nesteroidiene, corticosteroizi), agenți agonisti ai receptorilor beta-3 adrenergici (mirabegron), agenți anticolinergici (oxibutinină, tolterodină, solifenacină, trospium, darifenacină), agenți de contrast utilizați în imagistică. UroDapter® poate fi utilizat atât la pacienții de sex feminin, cât și la cei de sex masculin. Produsul este destinat pentru utilizare tranzitorie.

Contraindicații

UroDapter® nu este recomandat dacă pacientul este sensibil la oricare dintre substanțele care urmează să fie instilate sau dacă se suspectează o sensibilitate.

Utilizatori preconizați

Adaptorul pentru seringă UroDapter® trebuie utilizat de profesioniști calificați din domeniul sănătății care au experiență în terapia de instilație vezicală și experiență în utilizarea adaptorului. Adaptorul pentru seringă UroDapter® poate fi utilizat, de asemenea, de către persoane neprofesioniste care au fost instruite de către profesioniști calificați din domeniul sănătății în utilizarea dispozitivului înainte de utilizare.

Materialul dispozitivului UroDapter®

Produsul este fabricat dintr-un polimer elastomeric de grad medical (TPE).

Utilizarea dispozitivului

1. Utilizați întotdeauna dispozitivul în condiții de igienă corespunzătoare. În caz contrar, pot apărea complicații. Înainte de începerea tratamentului, dezinfectați nu numai orificiul uretral, ci și zona înconjurătoare de 3 cm și (la pacienții de sex feminin) suprafața interioară a labiilor mici cu un dezinfectant adecvat.
2. Nu utilizați produsul dacă ambalajul acestuia este deteriorat! Scoateți dispozitivul UroDapter® din ambalaj și atașați capătul de conectare (4) la seringă. După ce ați scos dispozitivul din ambalaj, inspectați-l – nu utilizați dispozitivul dacă observați orice deteriorare. Utilizați adaptorul UroDapter® imediat după dezambalare. Capătul de conectare al acestuia (4) poate fi atașat cu ușurință atât la seringile Luer Slip, cât și la seringile Luer Lock. Deși UroDapter® este steril, trebuie să dezinfectați partea de la vârful conic (1) până la gulerul de izolare (2). Dezinfectantul poate preveni deplasarea bacteriilor în vezică împreună cu soluția în cursul tratamentului și poate, de asemenea, inactiva bacteriile din primii câțiva milimetri ai uretrei.
3. Pentru pacienții de sex feminin, asigurați-vă întotdeauna că UroDapter® este introdus în uretră și nu în vagin.
4. Atunci când explorați deschiderea uretrală la pacienți de sex feminin, plasați degetele cât mai aproape de deschidere. La deschidere, trageți labia în afară și nu doar în sus.
5. Unghiul optim pentru efectuarea instilației este atunci când uretra și seringa se află în poziție paralelă. În acest caz, rezistența în timpul utilizării seringii este redusă semnificativ.
6. Doar vârful UroDapter® trebuie să pătrundă în orificiul uretral. Gulerul de izolare (2) trebuie să acopere zona din jurul orificiului; pentru scopul acesta, gulerul trebuie presat împotriva țesutului înconjurător prin aplicarea unei presiuni ușoare.
7. Începeți instilarea. Dacă gulerul de izolare (2) acoperă complet orificiul uretral și împrejurimile acestuia, soluția influentă va crește presiunea uretrală (intrauretrală), ceea ce va deschide mușchiul sfincterului, permițând soluției să ajungă la vezica urinară.
8. Dacă sfincterul se strânge de frică sau de durere, pacientul trebuie rugat să se relaxeze. Așteptați până când mușchiul se relaxează: pentru acest timp este recomandabil să reduceți sau să opriți viteza de instilație.
9. Dacă soluția se scurge, o parte din ea nu va intra în uretră. Acest lucru este cauzat cel mai adesea de o presiune prea mică sau prea mare. Modificați presiunea: presiunea ideală este indicată de o scădere bruscă a presiunii pe pistonul seringii.
10. În marea majoritate a cazurilor, soluția care se scurge nu provoacă infecții sau complicații în țesuturile din jur sau, dacă pătrunde în organ, în vagin. În caz de îndoială, citiți instrucțiunile de utilizare ale soluției aplicate.

Avertismente și precauții

UroDapter® este un produs steril, de unică folosință. Numai un profesionist din domeniul sănătății trebuie să prescrie UroDapter® pentru autotratament. Dispozitivul UroDapter® trebuie utilizat de personalul medical profesionist sau de persoane neprofesioniste instruite în utilizarea acestuia. Înainte de a începe autotratamentul cu adaptorul, întrebați medicul dumneavoastră despre:

- Cum trebuie efectuată autotratarea?
- Ce soluție trebuie instilată în vezica urinară?
- Câte tratamente trebuie administrate și cât de des în cursul unei terapii?

Urodapter® este conceput pentru a umple vezica urinară cu soluție prin deschiderea uretrală. Nu utilizați dispozitivul UroDapter® pentru a umple alte organe. Nu utilizați dispozitivul pentru a goli urina sau alt lichid. Nu utilizați dispozitivul de mai multe ori și nu îl re-sterilizați.

Pericol!

Utilizarea repetată crește riscul de transmitere a infecțiilor și de apariție a inflamațiilor! Nu utilizați produsul dacă ambalajul acestuia este deteriorat. După utilizare, dispozitivul trebuie tratat ca deșeu în conformitate cu practica medicală și reglementările locale. Țineți dispozitivul departe de copiii sub 3 ani, deoarece prezintă risc de sufocare. Dacă tratamentul este efectuat cu ajutorul unei persoane neprofesioniste, asigurați-vă că această persoană a citit cu atenție instrucțiunile și înțelege instrucțiunile terapeutului. Asigurați-vă că nu sunteți forțat să vă schimbați postura împotriva voinței dumneavoastră în timpul autotratamentului; nu comiteți expunere indecentă. Dacă întâmpinați orice complicație în timpul sau după autotratament, informați imediat terapeutul. Dacă aveți o reacție adversă atribuită în mod specific utilizării UroDapter®, trebuie să notificați imediat TIK d.o.o. și autoritățile naționale competente cu privire la incident. În cazul în care dispozitivul nu este utilizat în conformitate cu instrucțiunile furnizate de TIK d.o.o., nici producătorul și nici distribuitorul nu vor fi răspunzători pentru orice daune sau vătămări. Producătorul și distribuitorul nu vor fi răspunzători pentru niciun efect secundar cauzat de substanțele instilate cu dispozitivul.

Depozitare

Dacă produsul sau ambalajul acestuia steril este deteriorat, riscul de transmitere a infecției poate apărea sau crește. A se păstra la loc uscat și în intervalul de temperatură specificat. Depozitarea necorespunzătoare poate compromite sterilitatea produsului, afectând siguranța și utilizabilitatea dispozitivului. Depozitați întotdeauna produsul în ambalajul său original, într-un loc uscat, la o temperatură cuprinsă între 5–40 °C (41–104 °F).

Păstrați produsul departe de căldura puternică și de lumina directă a soarelui. Un produs depozitat corect va rămâne steril timp de 5 ani dacă ambalajul său este sigilat și nedeteriorat.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați site-urile: www.urosystem.com, www.urodapter.com, https://app.urodapter.com, unde sunt disponibile instrucțiuni detaliate pentru terapeuți privind utilizarea UroDapter®.

Acest manual face obiectul unor actualizări continue. Cea mai recentă versiune a acestui document poate fi găsită întotdeauna la www.urosystem.com.

SK

Ďakujeme, že ste si vybrali zariadenie UroDapter® na bezkatétrové naplnenie močového mechúra (instiláciu). V porovnaní s instiláciou prostredníctvom tradičného zavádzania katétra ponúka UroDapter® niekoľko výhod. Operácia je minimálne invazívna a úplne bezbolestná. Aj pri najopatrnejšom používaní katétrov môže dôjsť k mikrolesiím (drobným poraneniam), alebo môže pôsobiť ako zdroj infekcií – tieto riziká pri použití zariadenia UroDapter® nehrozia. Okrem toho UroDapter® umožňuje súčasné ošetrenie močového mechúra a močovej trubice, čo pri použití katétra nie je možné, alebo je veľmi obtiažne.

Určený účel použitia

Naplnenie močového mechúra roztokom predpísaným terapeutom neinvazívnym a bezbolestným spôsobom. Používané roztoky zvyčajne obsahujú tieto typy zložiek: látky na podporu regenerácie vnútornej hlienovej vrstvy močového mechúra (tzv. GAG vrstvy) (napr. kyselina hyalurónová, chondroitín sulfát, heparín, DMSO alebo ich kombinácia), lokálne anestetiká (napr. lidokaín), antibiotiká, dezinfekčné prostriedky, určité typy hormónov, chemoterapeutiká (napr. mytomycín C, epirubicín, gemcitabín, valrubicín, docetaxel), imunoterapeutiká na liečbu nádorov močového mechúra (Bacillus Calmette-Guérin – BCG) a prípravky používané pri liečbe hemoragickej cystitídy.

Indikácie

UroDapter® je účinný pri liečbe nasledujúcich indikácií: intersticiálna cystitída/syndróm bolesti močového mechúra (IC/BPS),chronické infekcie močových ciest (rUTI), niektoré typy hemoragickej cystitídy (chemoterapiou indukovaná cystitída, radiačná cystitída), závažné prípady syndrómu hyperaktívneho močového mechúra (OAB), lokálna chemoterapia alebo imunoterapia nádorov močového mechúra. Pomocou zariadenia je možné instilovať aj nasledujúce látky: fyziologický roztok, roztoky fágov, protizápalové látky (nesteroidné protizápalové lieky, kortikosteroidy), agonisty beta-3 adrenergných receptorov (mirabegron), anticholinergné látky (oxybutynín, tolterodín, solifenacín, trospium, darifenacín), kontrastné látky používané pri zobrazovacích vyšetreniach. UroDapter® je vhodný na použitie aj u mužov, ako aj u žien. Produkt je určený na dočasné použitie.

Kontraindikácie

Ak je pacient citlivý na niektorú z látok, ktoré sa majú instilovať, alebo ak existuje podozrenie na citlivosť, použitie zariadenia UroDapter® sa neodporúča.

Okruh používateľov

Adaptér UroDapter® pre injekčné striekačky smú používať len kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s instiláciou do močového mechúra a skúsenosti s používaním adaptéra. Adaptér UroDapter® pre injekčné striekačky smú používať aj nekvalifikované osoby, ktorí boli pred použitím zariadenia zaškolení kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Zloženie UroDapter®

Výrobok je vyrobený z elastického polyméru lekárskej kvality (TPE).

Použitie zariadenia

1. Zariadenia vždy používajte za vhodných hygienických podmienok. V opačnom prípade hrozí riziko komplikácií. Pred začatím liečby vydezinfikujte vhodným dezinfekčným prostriedkom nielen otvor močovej trubice, ale aj 3 cm okolo neho a (u ženských pacientok) vnútorný povrch malých pyskov.
2. Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený! Vyberte zariadenie UroDapter® z obalu a pripojte jeho konektor (4) k injekčnej striekačke. Po vybratí zariadenia z obalu ho skontrolujte – ak zistíte akékoľvek poškodenie, zariadenie nepoužívajte. Adaptér UroDapter® použite ihneď po vybalení. Jeho konektor (4) možno ľahko pripojiť k injekčným striekačkám značky Luer Slip aj Luer Lock. Hoci je zariadenie UroDapter® sterilné, odporúča sa dezinfikovať časť od kónického hrotu (1) po izolačný golier (2). Dezinfekčný prostriedok môže zabrániť tomu, aby sa baktérie počas liečby dostali s roztokom do močového mechúra, a môže tiež inaktivovať baktérie v prvých niekoľkých milimetroch močovej rúry.
3. U ženských pacientok sa vždy uistite, že UroDapter® bol zavedený do močovej trubice a nie do vagíny.
4. Pri skúmaní ženského močového otvoru priložte prsty čo najbližšie k otvoru. Pri skúmaní neroztʼahujte pysky len nahor, ale aj na stranu od seba.
5. Optimálny uhol na vykonanie instilácie je vtedy, keď sú močová trubica a striekačka navzájom rovnobežné. V tomto prípade sa výrazne znižuje odolnosť voči zavedeniu injekčných striekačiek.
6. Na preniknutie do močovej trubice stačí len zaviesť hrot adaptéra UroDapter®. Izolačný golier (2) by mal zakrývať oblasť okolo otvoru; golier by mal byť preto jemne pritlačený k okolitému tkanivu.
7. Začnite s instiláciou. Ak izolačný golier (2) dokonale zakrýva otvor močovej trubice a jeho okolie, vtekajúci roztok zvyšuje tlak vo vnútri močovej trubice (intrauretrálny tlak), ktorý uvoľní tzv. zvierač (sphincter), a umožňuje roztoku dostať sa do močového mechúra.
8. Ak sa zvierač kvôli strachu alebo bolesti stiahne, poproste pacienta (pacientku), aby sa pokúsil(a) uvoľniť. Počkajte, kým sa sval uvoľní: v tomto čase je vhodné znížiť alebo zastaviť rýchlosť instilácie.
9. Ak roztok vyteká, jeho určitá časť sa nedostane do močovej trubice. K tomu najčastejšie dochádza pri príliš nízkom alebo príliš vysokom tlaku. V tomto prípade zmeňte tlak: ideálny tlak je indikovaný náhlym poklesom tlaku na piest striekačky.
10. V prevažnej väčšine prípadov nespôsobuje vytekajúci roztok žiadnu infekciu alebo komplikácie v okolitých tkanivách alebo, ak sa dostane do orgánu, vo vagíne. V prípade pochybností si prečítajte návod na použitie aplikovaného roztoku.

Upozornenia a bezpečnostné pokyny

UroDapter® je sterilný výrobok na jednorázové použitie. Na samoliečbu smie UroDapter® predpísať len kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Zariadenie UroDapter® smú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci alebo nekvalifikované osoby zaškolené v jeho používaní. Pred začatím samoliečby pomocou adaptéra sa opýtajte svojho lekára:

- Ako sa vykonáva samoliečba?
- Aké roztoky je vhodné instilovať do močového mechúra?
- Koľko ošetrení a s akou frekvenciou je potrebné absolvovať počas liečby?

Účelom zariadenia Urodapter® je naplniť močový mechúr roztokom cez otvor močovej trubice. Zariadenia UroDapter® nepoužívajte na naplnenie iných orgánov. Zariadenie nepoužívajte na vypúšťanie moču alebo iných telesných tekutín. Zariadenie nepoužívajte viac ako raz a znovu ho nesterilizujte.

Pozor!

Opakované používanie zvyšuje riziko prenosu infekcií a vzniku zápalov! Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený. Po použití by sa so zariadením malo zaobchádzať ako s odpadom v súlade s lekárskou praxou a miestnymi predpismi. Zariadenie uchovávajte mimo dosahu detí mladších ako 3 roky, pretože hrozí nebezpečenstvo udusenia. Ak sa liečba vykonáva s pomocou nekvalifikovanej osoby, uistite sa, že si táto osoba pozorne prečítala návod na použitie a rozumie pokynom terapeuta. Dbajte na to, aby ste počas samoliečby neboli nútení meniť polohu tela proti svojej vôli; nedopúšťajte sa trestných činov proti mravnosti. Ak sa počas samoliečby alebo po nej vyskytnú akékoľvek komplikácie, okamžite informujte svojho terapeuta. Ak sa u vás vyskytne nežiaduca reakcia, ktorú možno konkrétne pripísať používaniu zariadenia UroDapter®, o tejto udalosti okamžite informujte spoločnosť TIK d.o.o. a príslušné vnútroštátne orgány. Ak sa zariadenie nepoužíva v súlade s návodom pre použitie poskytnutým spoločnosťou TIK d.o.o., výrobca ani distribútor nenesú zodpovednosť za prípadné škody alebo zranenia. Výrobca a distribútor nenesú zodpovednosť za žiadne vedľajšie účinky spôsobené látkami instilovanými prostredníctvom zariadenia.

Skladovanie

Ak je výrobok alebo jeho sterilný obal poškodený, môže sa vyskytnúť alebo zvýšiť riziko prenosu infekcie. Uchovávajte v suchu a skladujte v predpísanom teplotnom rozsahu. Nevhodné skladovanie môže narušiť sterilitu výrobku, čo ovplyvní jeho bezpečnosť a použiteľnosť. Výrobok vždy skladujte v pôvodnom obale na suchom mieste pri teplote 5–40 °C (41–104 °F).

Chráňte výrobok pred vysokými teplotami a priamym slnečným žiarením. Správne skladovaný výrobok zostane sterilný po dobu 5 rokov, ak je jeho obal uzavretý a nepoškodený.

Ďalšie informácie nájdete na webových stránkach www.urosystem.com, www.urodapter.com, https://app.urodapter.com, kde sú k dispozícii podrobné príručky pre terapeutov o používaní zariadenia UroDapter®. Vyhradzujeme si právo obsah tohto návodu na použitie priebežne zmeniť. Najnovšiu verziu dokumentu nájdete vždy na webovej stránke www.urosystem.com.

SE

Tack för att du köpt UroDapter®, som aktiverar kateterfri installation av urinblåsa. Jämfört med det traditionella sättet att blåsa installation – som involverar en kateter – har användningen av UroDapter® flera fördelar. Processen är minimalt invasiv och helt smärtfri. En kateter kan, även om den används på det mest försiktiga sättet, orsaka mikrolesioner och vara källan till kateterrelaterade infektioner. Dessa frågor upplevd inte om UroDapter® används. Dessutom aktiverar UroDapter® behandling av urinblåsan och urinröret samtidigt, vilket är utmanande eller omöjligt med en kateter.

Avsedd Användning

Utföra urinblåsinstillation med vätskan som ordinerats av en terapeut utan kateter, på ett säkert, smärtfritt och minimalt invasivt sätt. Allmänt använda vätskor inkluderar substanser för att regenerera den inre mukosal yta i urinblåsan – GAG-skiktet – (t.ex. hyaluronsyra, kondroitinsulfat, heparin, DMSO och alla kombinationer av dem), lokalanestetika (t.ex. lidokain), antibiotika, antiseptika, vissa hormoner, kemoterapeutiska medel (mitomycin C, epirubicin, gemcitabin, valrubicin, docetaxel) eller immunterapeutiska medel (BCG – Bacillus Calmette-Guérin) för att behandla cancer i urinblåsan och medel för att behandla hemorragisk cystit.

Indikationer

Indikationer för vilka UroDapter® kan användas effektivt är interstitiell cystit/blåssmärtasyndrom (IC/BPS), återkommande urinvägsinfektioner (rUTI), vissa former av hemorragisk cystit (kemoterapiinducerad cystit, strålningscystit), allvarligt överaktivt blåssyndrom (OAB), och lokal kemo- eller immunterapi av blåscancer. Produkten kan också användas med fysiologisk saltlösning, fagllösningar, antiinflammatoriska medel (NSAIDS, kortikosteroider), beta-3 adrenerga agonister (mirabegron), antikolinerga medel (oxybutynin, tolterodin, solifenacin, trospium, darifenacin) och kontrastmedel för avbildning. UroDapter® kan appliceras på manliga eller kvinnliga patienter. Produkten är avsedd för transient användning.

Kontraindikationer

Användning av produkten rekommenderas inte till patienter med känd eller misstänkt överkänslighet mot något av de använda materialen.

Avsedda Användarna

UroDapter® kan användas av läkare som är experter på blåsinstillation och har erfarenhet av användningen av enheten. UroDapter® kan användas av alla icke-professionella personer under förutsättning att de har utbildats i hur man använder enheten tidigare.

Material som används

Produkten är tillverkad av termoplastisk elastomer (TPE) av medicinsk kvalitet.

Bruksanvisning

1. Utför installationen endast på platser med lämplig hygiennivå – dålig hygienisk miljö kan leda till komplikationer. Innan behandlingen påbörjas, desinficera inte bara urinrörsöppningen utan även den 3 cm långa omgivningen och blygdläpparnas inre yta med någon mukosal antiseptisk lösning.
2. Kassera produkten om förpackningen är skadad. Packa upp UroDapter® och fäst dess anslutningssvans (4) på sprutan. Efter att ha tagit ut produkten ur förpackningen, inspektera produkten visuellt för mekaniska skador – använd inte produkten om det finns någon närvarande. Efter uppackning, använd enheten omedelbart. UroDapter® svans (4) kan enkelt fästas på både Luer Slip och Luer Lock sprutor. Även om UroDapter® är steril kan det vara värt att applicera desinfektionsmedel på den, från spetsen (1) till tätningskragen (2). Denna process kan förhindra att bakterierna driver in i urinblåsan och inaktivera bakterierna som finns i de första millimeterna av urinröret.
3. Se alltid till att UroDapter® förs in i urinröret och inte i vaginan vid kvinnliga patienter.
4. För att exponera öppningen hos kvinnliga patienter bör fingrarna ligga så nära öppningen som de kan vara. Expositionen måste ske genom att dra isär blygdläpparna i sidled också (och inte bara uppåt).
5. Den optimala installationen kan utföras om urinrörets och sprutans axlar är parallella. I detta fall kan motståndet upplevas genom att använda sprutan minskar karakteristiskt.
6. Endast spetsen av UroDapter® ska penetrera urinröret. Isoleringskragen (2) måste täcka öppningen ordentligt och varsamt skjutas mot de närliggande strukturerna.
7. Börja utföra installationen. Med tanke på att isoleringskragen (2) täcker öppningen ordentligt, höjer den instillerade lösningen det intrauretala trycket, vilket öppnar ringmuskeln, så att lösningen kommer in i urinblåsan.
8. Om ringmuskel blir sammandragen p.g.a. smärta eller stress, säga patienten att koppla av. Vänta tills förträngningarna tar slut: hastigheten på installationen bör minskas eller pausas.
9. Vid läckage når en del av lösningen inte urinröret, den rinner istället bort. De två vanligaste situationerna där läckage uppstår är att applicera för lågt eller för högt tryck med UroDapter®. Justera trycket därefter; den idealiska antalet kan upplevas som en plötslig sänkning av motståndet i sprutans kolv.
10. I de flesta fall orsakar den läckande lösningen varken infektioner eller komplikationer genom att gå in i vaginan eller komma i kontakt med de närliggande strukturerna. I tveksamma fall se bruksanvisningen eller den allmänna beskrivningen av lösningen som instilleras.

Försiktighetsmått och varningar

UroDapter® är steril; den är endast för engångsbruk. Endast en professionell person kan föreskriva användningen av UroDapter® för självinstillation. Användning är tillåten för professionella eller tidigare tränade personer. Innan du påbörjar en självterapi med UroDapter® kontakta alltid med din terapeut om;

- hur självbehandlingen ska utföras
- vätskan du måste ingjuta i urinblåsan
- frekvensen och det totala antalet självbehandlingar.

UroDapter® är designad för att administrera vätskor i urinblåsan, genom urinrörets öppning. Använd aldrig UroDapter® för att leverera vätska till något annat organ. Använd den inte för att dränera urin eller annan vätska. Återanvänd eller återsterilisera inte UroDapter®.

Farlighet!

Vid återanvändning finns risk för överföring av infektioner och händelse av inflammation. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Efter användning måste produkten kasseras i enlighet med medicinsk praxis och lokala föreskrifter. Förvara UroDapter® borta från barn yngre än 3 år, eftersom det är en kvävningsrisk för dem. Om du utför en installation med hjälp av en icke-professionell person, se till att de har läst denna bruksanvisning innan påbörja behandlingen och att de har förstått instruktionerna från din terapeut fullt. Se till att du inte behöver ändra hållning under självbehandlingen mot din vilja; begå inte offentlig oanständighet. Kontakta din terapeut omedelbart vid biverkningar orsakade av behandlingen eller den instillerade vätska. Vid negativa effekter orsakade direkt av UroDapter®, informera TIK d.o.o. och nationell behörig myndighet om händelsen. Om produkten inte används i enlighet med instruktionerna från TIK d.o.o, tar inte tillverkaren eller distributören något ansvar för eventuella skador eller andra skador som kan uppstå. Varken tillverkaren eller distributören tar något ansvar för eventuella komplikationer eller negativa effekter som orsakas av vätskan instillerad med UroDapter®.

Förvaring

Om produkten eller dess sterila förpackning är skadad kan risken för överföring av infektioner öka/presentera. Förvara torrt och inom föreskriven temperaturintervall. Felaktig förvaring kan störa produktens sterilitet och påverka produktens säkerhet och användbarhet.

Produkten ska förvaras i originalförpackningen på en torr plats, i ett temperaturområde från 5 till 40 °C (från 41 till 104 °F).

Produkten bör skyddas från stark värme eller direkt solljus.

Steriliteten för en korrekt förvarad produkt garanteras i 5 år om inte förpackningen öppnas eller skadas.

För ytterligare information besök webbplatser: www.urosystem.com, www.urodapter.com och https://app.urodapter.com där du kan hitta en detaljerad tips & tricks-guide för hur man använder UroDapter® för terapeuter.

Denna bruksanvisning är föremål för uppdateringar. Den senaste versionen av dokumentet är alltid tillgänglig på www.urosystem.com webbsidan.

NL

Bedankt dat u hebt gekozen voor de UroDapter® voor blaasvulling zonder katheter (instillatie). Vergeleken met traditionele katheterinstillatie biedt de UroDapter® verschillende voordelen. De operatie is minimaal invasief en volledig pijnloos. Zelfs bij het meest voorzichtige gebruik van katheters kunnen er microlesies (kleine verwondingen) of infecties veroorzaken of kunnen ze de bron van infectie zijn – risico's die niet aanwezig zijn bij de UroDapter®. Bovendien maakt de UroDapter® een gelijktijdige behandeling van de blaas en de plasbuis mogelijk, wat met een katheter niet mogelijk of erg moeilijk is.

Beoogd gebruik

Het vullen van de blaas met een door de therapeut voorgeschreven oplossing op een niet-invasieve, pijnloze manier. De gebruikte oplossingen bevatten gewoonlijk de volgende soorten bestanddelen: stoffen om de regeneratie van de binnenslijmlaag van de blaas (de zogenaamde GAG-laag) te bevorderen (bijv. hyaluronzuur, chondroïtinesulfaat, heparine, DMSO of een combinatie hiervan), plaatselijke verdovingsmiddelen (bijv. lidocaïne), antibiotica, ontsmettingsmiddelen, bepaalde hormonen, chemotherapeutische middelen (bijv. mytomycine C, epirubicine, gemcitabine, valrubicine, docetaxel), immunotherapeutische middelen voor de behandeling van blaastumoren (Bacillus Calmette-Guérin – BCG) en producten gebruikt bij de behandeling van hemorragische cystitis.

Indicaties

UroDapter® is werkzaam bij de behandeling van de volgende indicaties: interstitiële cystitis/blaaspijnsyndroom (IC/BPS) terugkerende urineweginfecties (rUTI's), bepaalde soorten hemorragische cystitis (door chemotherapie veroorzaakte cystitis, bestralingscystitis), ernstig overactief blaassyndroom (OAB), lokale behandeling van blaastumoren met chemo- of immunotherapie. De volgende stoffen kunnen ook met het apparaat worden geïnstilleerd: fysiologische zoutoplossing, faagoplossingen, ontstekingsremmers (niet-steroïde ontstekingsremmers, corticosteroïden), bèta-3 adrenerge receptoragonisten (mirabegron), anticholinerge middelen (oxybutynine, tolterodine, solifenacine, trospium, darifenacine), contrastmiddelen voor beeldvorming. UroDapter® kan zowel bij vrouwelijke als bij mannelijke patiënten worden gebruikt. Het product is bedoeld voor tijdelijk gebruik.

Contra-indicaties

Als de patiënt gevoelig is voor een van de in te brengen stoffen of als overgevoeligheid wordt vermoed, wordt het gebruik van UroDapter® niet aanbevolen.

Beoogde gebruikers

De UroDapter® -spuitadapter is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners die ervaring hebben met blaasinstillatietherapie en met het gebruik van de adapter. De UroDapter® -spuitadapter kan ook worden gebruikt door leken die voor het gebruik van het apparaat zijn opgeleid door gekwalificeerde zorgverleners.

Het materiaal van de UroDapter®

Het product is gemaakt van een elastisch polymeer (TPE) van medische kwaliteit.

Gebruik van het apparaat

1. Gebruik het apparaat altijd onder de juiste hygiënische omstandigheden. Anders kunnen er complicaties optreden. Ontsmet voor het begin van de behandeling niet alleen de urethrale opening, maar ook de 3 cm eromheen en (bij vrouwelijke patiënten) de binnenkant van de kleine schaamlippen met een geschikt ontsmettingsmiddel.
2. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is! Haal het UroDapter® -apparaat uit de verpakking en bevestig het verbinding suiteinde (4) aan de spuit. Inspecteer het apparaat nadat u het uit de verpakking hebt gehaald – gebruik het apparaat niet als u schade opmerkt. Gebruik de UroDapter® -adapter onmiddellijk na het uitpakken. Het verbindingsuiteinde (4) kan gemakkelijk worden bevestigd aan zowel Luer Slip- als Luer Lock-spuiten. Hoewel de UroDapter® steriel is, moet u het gedeelte vanaf de conische punt (1) tot aan de isolatiekraag (2) desinfecteren. Het ontsmettingsmiddel kan voorkomen dat bacteriën tijdens de behandeling met de oplossing in de blaas terechtkomen en kan ook bacteriën in de eerste paar millimeter van de plasbuis inactiveren.
3. Zorg er bij vrouwelijke patiënten altijd voor dat de UroDapter® in de plasbuis wordt ingebracht en niet in de vagina.
4. Als u de urethrale opening van de vrouw onderzoekt, plaats uw vingers zo dicht mogelijk bij de opening. Trek bij het verkennen de schaamlippen niet alleen omhoog, maar trek ze ook uit elkaar.
5. De optimale hoek voor het uitvoeren van de instillatie is wanneer de urethra en de spuit parallel aan elkaar zijn. In dit geval is de weerstand tijdens het gebruik van spuiten aanzienlijk verminderd.
6. Alleen het uiteinde van de UroDapter® is nodig om de urethrale opening binnen te dringen. De isolatiekraag (2) moet het gebied rond de opening bedekken; de kraag moet licht tegen het omringende weefsel worden aangedrukt.
7. Begin met de instillatie. Als de isolatiekraag (2) de urethrale opening en de omgeving ervan perfect bedekt, verhoogt de instromende oplossing de urethrale (intraurethrale) druk, waardoor de sluitspier opent en de oplossing de blaas bereikt.
8. Als de sluitspier zich aanspant van angst of pijn, moet de patiënt verteld worden dat hij/zij zich moet ontspannen. Wacht tot de spier ontspant: op dat moment is het aan te raden om de snelheid van de instillatie te verminderen of te stoppen.
9. Als de oplossing lekt, zal een deel ervan niet in de urinebuis terechtkomen. Dit gebeurt meestal wanneer de druk te laag of te hoog is. Verander de druk: de ideale druk wordt aangegeven door een plotselinge daling van de druk op de plunjer van de injectiespuit.
10. In de overgrote meerderheid van de gevallen veroorzaakt de lekkende oplossing geen infectie of complicaties in de omliggende weefsels of, als het in het orgaan terechtkomt, in de vagina. Lees bij twijfel de gebruiksaanwijzing van de gebruikte oplossing.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

UroDapter® is een steriel product voor eenmalig gebruik. Alleen een professionele zorgverlener mag de UroDapter® voorschrijven voor zelfbehandeling. Het UroDapter®-apparaat kan worden gebruikt door professionele zorgverleners of leken die in het gebruik ervan zijn getraind. Vraag uw arts om advies voordat u begint met zelfbehandeling met de adapter:

- Hoe doet u de zelfbehandeling?
- Welke oplossing moet in de blaas worden ingebracht?
- Hoeveel behandelingen en met welke frequentie moet u ondergaan tijdens de therapie?

De Urodapter® is ontworpen om de blaas met oplossing te vullen via de urethrale opening. Gebruik de UroDapter® niet om andere organen op te laden. Gebruik het apparaat niet om urine of andere vloeistoffen af te voeren. Gebruik het apparaat niet meer dan één keer en steriliseer het niet opnieuw.

Gevaar!

Herhaald gebruik verhoogt het risico op het overdragen van infecties en het ontwikkelen van ontstekingen! Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is. Na gebruik moet het apparaat worden behandeld als afval in overeenstemming met de medische praktijk en plaatselijke voorschriften. Houd het apparaat uit de buurt van kinderen jonger dan 3 jaar omdat het verstikkingsgevaar oplevert. Als de behandeling wordt uitgevoerd met de hulp van een leek, zorg er dan voor dat de leek de instructies zorgvuldig heeft gelezen en de instructies van de therapeut begrijpt. Zorg ervoor dat u niet gedwongen wordt om uw lichaamshouding tegen uw wil te veranderen tijdens zelfbehandeling; pleeg geen onfatsoenlijke blootstelling. Als u tijdens of na de zelfbehandeling complicaties ondervindt, informeer dan onmiddellijk uw therapeut. Als u een bijwerking ondervindt die specifiek toe te schrijven is aan het gebruik van UroDapter®, moet u TIK d.o.o. en de nationale bevoegde autoriteiten onmiddellijk op de hoogte brengen van het incident. Als het apparaat niet wordt gebruikt volgens de instructies van TIK d.o.o., zijn noch de fabrikant noch de distributeur aansprakelijk voor schade of letsel. De fabrikant en distributeur kunnen niet verantwoordelijk worden gehouden voor bijwerkingen die worden veroorzaakt door stoffen die met het apparaat worden toegediend.

Opslag

Als het product of de steriele verpakking beschadigd is, kan het risico van infectieoverdracht optreden of toenemen. Bewaar het product droog en binnen het voorgeschreven temperatuurbereik. Onjuiste opslag kan de steriliteit van het product aantasten, wat gevolgen kan hebben voor de veiligheid en bruikbaarheid van het toestel.

Bewaar het product altijd in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats bij een temperatuur tussen 5–40 °C (41–104 °F).

Bescherm het product tegen sterke hitte en direct zonlicht.

Een correct bewaard product blijft 5 jaar steriel als de verpakking verzegeld en onbeschadigd is.

Ga voor meer informatie naar websites: www.urosystem.com, www.urodapter.com, https://app.urodapter.com, waar gedetailleerde instructies beschikbaar zijn voor therapeuten over het gebruik van UroDapter®. Deze gebruikershandleiding wordt voortdurend bijgewerkt. U kunt de laatste versie van het document altijd vinden op www.urosystem.com.

FR

Nous vous remercions d'avoir acheté UroDapter®, qui permet l'installation de la vessie sans cathéter. Par rapport à la méthode traditionnelle d'instillation qui implique un cathéter, l'utilisation d'UroDapter® 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 microlésions et être à l'origine d'infections associées aux cathéters – ces risques ne se présentent pas avec l'utilisation d'UroDapter®. De plus, UroDapter® 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 UroDapter® peut être utilisé avec succès sont la cystite interstitielle/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 adrénergiques (mirabégron), des agents anticholinergiques (oxybutynine, toltérodine, solifénacine, trospium, darifénacine) et des agents de contraste pour l'imagerie. UroDapter® peut être utilisé chez les hommes et les femmes. Le produit est destiné à un usage transitoire.

Contre-indications

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

Utilisateurs prévus

UroDapter® 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. UroDapter® 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'UroDapter®

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'UroDapter® 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 déballage, utiliser immédiatement l'adaptateur UroDapter®. Sa queue (4) peut être fixée facilement aux seringues Luer Slip et Luer Lock. Bien que l'UroDapter® soit stérile, il peut être utile d'appliquer un agent désinfectant sur l'embout (1) jusqu'à la collerette d'étanchéité (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'UroDapter® 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 optimales 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'UroDapter® doit pénétrer dans l'urètre. La collerette d'étanchéité (2) doit couvrir la zone du méat ; pour cela, la pousser doucement contre les tissus environnants.
7. Commencer à effectuer l'instillation. Si la collerette d'étanchéité (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'UroDapter®. 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'utilisation ou bien la description générale de la solution instillée.

Précautions et avertissements

L'adapteur UroDapter® est stérile ; il est à usage unique.
Seul un professionnel de santé peut prescrire l'utilisation d'UroDapter® pour autoadministration. L'utilisation du dispositif UroDapter® est autorisée aux professionnels de santé ou aux personnes préalablement formées à son utilisation.Avant de commencer une autoadministration avec UroDapter®, 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 ?

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

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 UroDapter® 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 pudeur. 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 UroDapter®, 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'assument 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 UroDapter®.

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, www.urodapter.com, https://app.urodapter.com, où vous trouverez un guide détaillé des conseils pratiques pour l'utilisation d'UroDapter® 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.

PL

Dziękujemy za zakup produktu UroDapter®, umożliwiającego bezcewnikową instylację pęcherza moczowego. W porównaniu z tradycyjnym sposobem instylacji pęcherza moczowego – wymagającym użycia cewnika – stosowanie UroDapter® ma wiele zalet. Proces jest inwazyjny w niewielkim stopniu i całkowicie bezbolesny. Cewnik, nawet jeśli jest używany w najbardziej ostrożny sposób, może powodować mikrouszkodzenia i być źródłem infekcji. Ryzyko to nie występuje w przypadku zastosowania UroDapter®. UroDapter® umożliwia ponadto jednoczesne zabiegi pęcherza moczowego i cewki moczowej, co jest trudne lub niemożliwe w przypadku cewnika.

Przeznaczenie

Instylacja do pęcherza moczowego jakiegokolwiek preparatu zaleconego przez terapeutę bez cewnika, w bezpieczny, bezbolesny i minimalnie inwazyjny sposób. Powszechnie stosowane preparaty zawierają zwykle substancje regenerujące wewnętrzną powierzchnię błony śluzowej pęcherza moczowego – warstwę GAG – (np. kwas hialuronowy, siarczan chondroityny, heparynę, DMSO i ich dowolną kombinację), środki znieczulające miejscowo (np. lidokainę), antybiotyki, środki antyseptyczne, niektóre hormony, środki chemioterapeutyczne (mitomycynę C, epirubicynę, gemcytabinę, walrubicynę, docetaksel) lub środki immunoterapeutyczne (BCG – Bacillus Calmette-Guérin) stosowane w leczeniu raka pęcherza moczowego oraz środki stosowane w leczeniu krwotocznego zapalenia pęcherza moczowego.

Wskazania

UroDapter® może być z powodzeniem stosowany w przypadku leczenia następujących schorzeń: śródmiąższowe zapalenie pęcherza moczowego/zespół bolesnego pęcherza moczowego (IC/BPS), nawracające infekcje dróg moczowych (rUTI), niektóre formy krwotocznego zapalenia pęcherza moczowego (zapalenie pęcherza wywołane chemioterapią, popromienne zapalenie pęcherza moczowego), zespół nadczynności pęcherza (OAB) oraz miejscowa chemio- lub immunoterapia raka pęcherza moczowego. Produkt może być również stosowany z solą fizjologiczną, roztworami fagowymi, środkami przeciwzapalnymi (NLPZ, kortykosteroidy), blokerami beta-3 adrenergicznymi (mirabegron), środkami antycholinergicznymi (oksybutynina, tolterodyna, solifenacyna, trospium, darifenacyna) i płynami kontrastowymi. UroDapter® może być stosowany u pacjentów zarówno płci męskiej, jak i żeńskiej. Produkt jest przeznaczony do tymczasowego użytku.

Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania produktu u pacjentów ze znaną lub prawdopodobną nadwrażliwością na którąkolwiek z substancji zastosowanych do instylacji.

Użytkownicy docelowi

UroDapter® może być używany przez personel medyczny, specjalizujący się w dziedzinie instylacji pęcherza moczowego i mający doświadczenie w korzystaniu z tego typu urządzeń. UroDapter® może być używany przez każdą osobę spoza personelu specjalistycznego, pod warunkiem, że została ona wcześniej przeszkolona w zakresie obsługi urządzenia przez specjalistyczny personel medyczny.

Materiał UroDapter®

Produkt jest wykonany z elastomeru termoplastycznego (TPE) przeznaczonego do zastosowania w medycynie.

Instrukcja obsługi

1. Instylację należy przeprowadzać wyłącznie w miejscach o odpowiednim poziomie higieny – nieodpowiednie warunki higieniczne mogą skutkować powikłaniami. Przed rozpoczęciem zabiegu należy zdezynfekować nie tylko otwór cewki moczowej, ale także otaczający go obszar 3 cm i wewnętrzną powierzchnię warg sromowych dowolnym roztworem antyseptycznym do dezynfekcji błon śluzowych.
2. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, produkt należy wyrzucić. Rozpakuj UroDapter® i przymocuj jego końcówkę łączącą (4) do strzykawki. Po wyjęciu produktu z opakowania obejrzyj go pod kątem uszkodzeń mechanicznych – nie należy używać produktu, jeśli jest uszkodzony. Po rozpakowaniu urządzenie należy użyć natychmiast. Końcówkę łączącą UroDapter® (4) można łatwo przymocować zarówno do strzykawek Luer Slip, jak i Luer Lock. Chociaż UroDapter® jest sterylny, warto zaaplikować środek dezynfekujący, na końcówkę (1) i kołnierz uszczelniający (2). Pozwoli to zapobiec przenikaniu bakterii do pęcherza moczowego i usunie bakterie znajdujące się w pierwszych kilku milimetrach cewki moczowej.
3. W przypadku pacjentek należy zawsze upewnić się, że UroDapter® jest wprowadzany do cewki moczowej, a nie do pochwy.
4. W celu odsłonięcia ujścia cewki moczowej u pacjentek należy umieścić palce jak najbliżej ujścia. Przy odsłonięciu ujścia cewki należy rozciągnąć wargi sromowe na boki (nie tylko do góry).
5. Optymalną instylację można wykonać, jeśli osie cewki moczowej i strzykawki są ustawione równolegle. W tym przypadku można odczuć, że opór stawiany przez strzykawkę zmniejsza się w charakterystyczny sposób.
6. Do cewki moczowej można wprowadzić wyłącznie końcówkę UroDapter®. Kołnierz izolujący (2) musi prawidłowo zakrywać otwór i być delikatnie dociskany do okolicznych narządów.
7. Rozpocznij instylację. Jeżeli kołnierz izolacyjny (2) prawidłowo zakrywa otwór, dozowany roztwór podnosi ciśnienie wewnątrz cewki moczowej, co powoduje otwarcie zwieracza, a tym samym przedostanie się roztworu do pęcherza moczowego.
8. Jeśli zwieracz jest zwężony z powodu bólu lub stresu, należy doradzić pacjentowi, aby się rozluźnił. Poczekaj, aż zwarcie ustąpi: zmniejsz prędkość lub zatrzymaj dozowanie.
9. W przypadku wycieku część roztworu nie dociera do cewki moczowej, lecz wypływa. Dochodzi do tego najczęściej w przypadku zbyt niskiego lub zbyt wysokiego ciśnienia podczas stosowania UroDapter®. Należy odpowiednio dostosować ciśnienie; idealną wartość można odczuć jako nagłe zmniejszenie oporu tłoka strzykawki.
10. W większości przypadków wyciekający roztwór nie powoduje infekcji ani komplikacji, jeżeli dostanie się do pochwy lub w przypadku kontaktu z okolicznymi narządami. W razie wątpliwości należy zapoznać się z instrukcją użycia lub ogólnym opisem wprowadzanego roztworu.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

UroDapter® jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Tylko specjalista może zalecić stosowanie UroDapter® do samodzielnej instylacji. Produkt może być używany przez specjalistyczny personel medyczny lub osoby uprzednio przeszkolone. Przed rozpoczęciem samodzielnych zabiegów z użyciem UroDapter® należy zawsze konsultować się z terapeutą w sprawie

- sposobu, w jaki samodzielna terapia powinna być wykonywana
- preparatu, który należy wprowadzić do pęcherza moczowego
- częstotliwości i całkowitej liczby wykonywanych samodzielnie zabiegów.

UroDapter® jest przeznaczony do podawania roztworów do pęcherza moczowego przez otwór cewki moczowej. Nigdy nie należy używać UroDapter® do podawania płynów do innych narządów. Nie należy go używać do odprowadzania moczu lub innych płynów. Nie wolno używać ponownie lub sterylizować UroDapter®.

Uwaga!

W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko przeniesienia infekcji i wystąpienia stanu zapalnego. Nie należy używać produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone. Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z praktyką medyczną i lokalnymi przepisami. Przechowywać UroDapter® z dala od dzieci w wieku poniżej 3 lat, ponieważ grozi to uduszeniem. W przypadku wykonywania zabiegu z pomocą osoby niewyspecjalizowanej należy upewnić się, że zapoznała się ona z niniejszą instrukcją obsługi przed rozpoczęciem zabiegu i w pełni zrozumiała instrukcje terapeuty. Upewnij się, że nie będziesz musiał mimowolnie zmieniać pozycji podczas samodzielnego zabiegu; nie popełniaj publicznych nieprzyzwoitości. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek skutków ubocznych spowodowanych leczeniem lub wprowadzonym preparatem, należy natychmiast skontaktować się z terapeutą.
W przypadku skutków niepożądanych spowodowanych bezpośrednio przez UroDapter®, należy poinformować o zdarzeniu TIK d.o.o. i właściwy organ krajowy. W przypadku, gdy produkt nie jest używany zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez TIK d.o.o., ani producent, ani dystrybutor nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jakiekolwiek obrażenia lub inne szkody, które mogą powstać. Ani producent, ani dystrybutor nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jakiekolwiek komplikacje lub skutki uboczne spowodowane przez preparat wprowadzony za pomocą UroDapter®.

Przechowywanie

Uszkodzenie produktu lub jego sterylnego opakowania może zwiększyć ryzyko przeniesienia infekcji. Utrzymywać na sucho i przechowywać w zalecanym zakresie temperatur. Niewłaściwe warunki przechowywania mogą naruszyć sterylność produktu, co może wpłynąć na jego bezpieczeństwo i funkcjonalność.
Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu, w temperaturze od 5 do 40 °C (od 41 do 104 °F).
Produkt należy chronić przed wysoką temperaturą lub bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
Sterylność prawidłowo przechowywanego produktu jest gwarantowana przez 5 lat, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o odwiedzenie stron internetowych: www.urosystem.com, www.urodapter.com i https://app.urodapter.com, gdzie można znaleźć szczegółowy przewodnik z poradami i wskazówkami dotyczącymi korzystania z UroDapter® dla terapeutów.
Niniejsza instrukcja obsługi podlega aktualizacjom. Najnowsza wersja dokumentu jest zawsze dostępna na stronie internetowej www.urosystem.com.

HU

Köszönjük, hogy a katéter nélküli húgyhólyagfeltöltést (instillációt) lehetővé tevő UroDapter® eszközt választotta. A hagyományos, katéterrel történő instillációhoz képest az UroDapter® számos előnyt biztosít. A művelet minimálisan invazív, és teljesen fájdalmatlan. A katéter, még a legkörültekintőbb alkalmazás mellett is mikroléziókat (apró sérüléseket) okozhat, illetve fertőzések forrása lehet – e kockázatok az UroDapter®-t használva nem jelentkeznek. Emellett, az UroDapter® lehetővé teszi a húgyhólyag és a húgycső egyidejű kezelését is, amit katéterrel nem lehet, vagy nagyon nehéz elvégezni.

Rendeltetésszerű használat

A húgyhólyag feltöltése a terapeuta által előírt oldattal, nem invazív, fájdalmatlan módon. Az alkalmazott oldatok rendszerint a következő típusú összetevőket tartalmazzák: a húgyhólyag belső nyálkarétegének (az ún. GAG-rétegnek) a regenerációját segítő anyagok (pl. hialuronsav, chondroitin-szulfát, heparin, DMSO, illetve ezek kombinációja), helyi érzéstelenítők (pl. lidokain), antibiotikumok, fertőtlenítőszerek, bizonyos hormonok, kemoterápiás ágensek (pl. mytomicin C, epirubicin, gemcitabin, valrubicin, docetaxel), a húgyhólyagdaganatot kezelő immunoterápiás ágensek (Bacillus Calmette-Guérin – BCG), valamint a hemorrágiás cystitis kezelésében alkalmazott készítmények.

Indikációk

Az UroDapter® hatékonyan alkalmazható a következő indikációk terápiája során: interstitiális cystitis/hólyagfájdalom szindróma (IC/BPS) visszatérő húgyúti fertőzések (rUTIs), a hemorrágiás cystitis egyes típusai (kemoterápia kiváltotta cystitis, sugár-cystitis), súlyos hiperaktív hólyag szindróma (OAB), a húgyhólyagdaganat helyi kemo- vagy immunoterápiás kezelése. Az eszközzel a következő anyagok is instillálhatóak: fiziológiás sóoldat, fágoldatok, gyulladásgátló szerek (nem-szteroid gyulladáscsökkentők, kortikoszteroidok), béta-3 adrenerg receptor agonista ágensek (mirabegron), antikolinerg ágensek (oxybutynin, tolterodin, szolifenacin, trospium, darifenacin), képalkotás során alkalmazott kontrasztanyagok. Az UroDapter® női és férfi pácienseknél is alkalmazható. A termék átmeneti használatra készült.

Ellenjavallatok

Amennyiben a páciens érzékeny az instillálandó anyagok bármelyikére, vagy ha az érzékenység gyanúja fennáll, az UroDapter® alkalmazása nem javasolt.

Felhasználók köre

Az UroDapter® fecskendő adaptert olyan szakképzett egészségügyi dolgozók használhatják, akik jártasak a húgyhólyag instillációs kezelésében, illetve tapasztaltak az adapter alkalmazásában. Az UroDapter® fecskendő adaptert olyan laikus személyek is használhatják, akiket a használat megkezdése előtt szakképzett egészségügyi dolgozók tanítottak meg az eszköz alkalmazására.

Az UroDapter® anyaga

A termék orvosi minősítésű elasztikus polimerből (TPE) készült.

Az eszköz használata

1. Az eszközt mindig csak megfelelő higiéniai körülmények között használja. Ellenkező esetben komplikációk jelentkezhetnek. A kezelés megkezdése előtt ne csak a húgycsőnyílást, hanem annak 3 cm-es környezetét, illetve (női pácienseknél) a kisajkak belső felszínét is fertőtlenítse arra alkalmas fertőtlenítőszerrel.
2. Ne használja a terméket, ha annak csomagolása sérült! Vegye ki az UroDapter® eszközt annak csomagolásából, és erősítse annak csatlakozó végét (4) a fecskendőre. Miután kivette az eszközt a csomagolásából, vizsgálja azt át – ne használja az eszközt, ha azon sérüléseket figyel meg. A kicsomagolást követően azonnal használja az UroDapter® adaptert. Annak csatlakozó vége (4) mind Luer Slip, mind Luer Lock típusú fecskendőkre könnyedén ráerősíthető. Bár az UroDapter® steril, érdemes annak a kúpos hegyétől (1) az izoláló gallérig (2) terjedő részét fertőtleníteni. A fertőtlenítőszer megakadályozhatja, hogy a kezelés során az oldattal együtt baktériumok sodródjanak be a húgyhólyagba, illetve inaktiválhatja a húgycső első néhány milliméterében található baktériumokat is.
3. Női pácienseknél mindig győződjön meg róla, hogy az UroDapter® a húgycsőbe és nem a hüvelybe lett bevezetve.
4. A női húgycsőnyílás feltárása során helyezze az ujjait a nyíláshoz a lehető legközelebb. A feltárás során az ajkakat ne csak felfelé húzza el, hanem széjjel is húzza szét.
5. Az instilláció elvégzése során az az optimális szög, amikor a húgycső és a fecskendő egymással párhuzamos. Ebben az esetben a fecskendő használata során tapasztalható ellenállás lényegesen lecsökken.
6. Csak az UroDapter® hegye kell, hogy behatoljon a húgycsőnyílásba. Az izoláló gallér (2) a nyílás környékét kell, hogy lefedje; a gallért ehhez enyhe nyomás gyakorlásával kell a környező szövetekre nyomni.
7. Kezdje meg az instillációt. Amennyiben az izoláló gallér (2) tökéletesen fedi a húgycsőnyílást és annak környezetét, a beáramló oldat megemeli a húgycsőbeli (intraurethrális) nyomást, ami megnyitja a sphincter izmot, s ezzel lehetővé válik, hogy az oldat eljusson a húgyhólyagba.
8. Ha a sphincter félelem vagy fájdalom hatására összeszorul, meg kell mondani a páciensnek, hogy lazítsa el magát. Várjon, amíg az izom ellazul: erre az időre érdemes az instilláció sebességét csökkenteni, vagy abban szünetelni.
9. Az oldat szivárgása esetén annak egy része nem jut be a húgycsőbe. Ez leggyakrabban túl alacsony vagy túl magas nyomás hatására jelentkezik. Változtassa a nyomást: annak ideális mértékét a fecskendő dugattyújára nehezedő nyomás hirtelen csökkenése jelzi.
10. Az esetek túlnyomó többségében az szivárgó oldat nem okoz sem fertőzéseket, sem komplikációkat a környező szövetekben, vagy, ha a szervbe jut, a hüvelyben. Amennyiben kétségei vannak, olvassa el az alkalmazott oldat használati útmutatóját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az UroDapter® steril, egyszer használatos termék. Csak professzionális egészségügyi dolgozó írhatja fel az UroDapter®-t önkezelés elvégzésére. Az UroDapter® eszközt professzionális egészségügyi dolgozók, vagy annak használatára betanított laikus személyek használhatják. Mielőtt megkezdi az adapterrel az önkezelést, kérdezze meg kezelőorvosát a következőkről:

- Hogyan kell az önkezelést elvégezni?
- Milyen oldatot kell a húgyhólyagba instillálni?
- Hány kezelést és milyen gyakorisággal kell elvégezni a terápia során?

Az Urodapter® célja a húgyhólyag oldattal történő feltöltése a húgycsőnyíláson keresztül. Ne használja az UroDapter® eszközt más szervek feltöltésére. Ne használja az eszközt vizelet, vagy más folyadék lecsapolására. Ne használja az eszközt egynél több alkalommal, és ne sterilizálja azt újra.

Veszély!

Az ismételt használat növeli a fertőzések átvitelének és a gyulladások kialakulásának a kockázatát! Ne használja a terméket, ha annak csomagolása sérült.Használatot követően az orvosi gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelően kell az eszközt, mint hulladékot kezelni. Tartsa távol az eszközt 3 évnél fiatalabb gyermekektől, mert az fulladásveszélyt jelent.Amennyiben a kezelést laikus személy segítségével végzi el, győződjön meg róla, hogy e személy is figyelmesen elolvasta a használati útmutatót, és megértette a terapeuta instrukcióit. Gondoskodjon róla, hogy az önkezelés során ne legyen kénytelen az akarata ellenére testhelyzetet változtatni; ne kövessen el közszeméremsértést. Ha az önkezelés során vagy azt követően bármilyen komplikációt tapasztal, haladéktalanul értesítse a terapeutáját. Amennyiben kifejezetten az UroDapter® alkalmazására visszavezethető mellékhatást tapasztal, haladéktalanul értesítse a TIK d.o.o.-t és a nemzeti illetékes hatóságokat az incidensről. Amennyiben az eszközt nem a TIK d.o.o. által biztosított útmutatónak megfelelően használja, az esetleges károkért, sérülésekért sem a gyártó, sem a forgalmazó nem vállal felelősséget. A gyártó és a forgalmazó nem vállal felelősséget az eszközzel instillált anyagok által okozott mellékhatásokért.

Tárolás

Ha a termék vagy annak steril csomagolása sérült, jelentkezhet, illetve megnövekedhet a fertőzések átvitelének a kockázata. Tárolja száraz helyen, és az előírt hőmérsékleti tartományon belül. A nem megfelelő tárolás ronthatja a termék sterilitását, ami hatással van annak biztonságosságára és használhatóságára.
A terméket mindig annak eredeti csomagolásában, száraz helyen, 5–40 °C (41–104 °F) közötti hőmérsékleten tárolja.
Óvja a terméket erős hőhatásoktól és közvetlen napfénytől.
A helyesen tárolt termék 5 éven át steril marad, ha annak csomagolása zárt és sérülésmentes.

További információkért látogassa meg a weboldalakat: www.urosystem.com, www.urodapter.com, https://app.urodapter.com, ahol részletes útmutatók állnak a terapeuták rendelkezésére az UroDapter® alkalmazását illetően.
E használati útmutató folyamatos frissítések tárgyát képezi.
A dokumentum legfrissebb változatát mindig az www.urosystem.com weboldalon találja meg.

ES

Gracias por elegir el dispositivo UroDapter® para la instilación vesical sin sonda. En comparación con la instilación tradicional mediante catéter, el UroDapter® ofrece varias ventajas. La intervención es mínimamente invasiva y totalmente indolora. Incluso con un uso sumamente cuidadoso de las sondas, éstas pueden causar microlesiones o infecciones, riesgos que se pueden evitar con el UroDapter®. Además, el UroDapter® permite el tratamiento simultáneo de la vejiga y la uretra, lo cual resultaría imposible o muy difícil de realizar con una sonda.

Uso normal

Llenado de la vejiga con una solución prescrita por el méedico especialista de forma no invasiva e indolora. Las soluciones empleadas normalmente contienen los siguientes componentes: sustancias que contribuyen a la regeneración de la capa mucosa interna de la vejiga (la denominada capa GAG) (por ejemplo, ácido hialurónico, sulfato de condroitina, heparina, dimetilsulfóxido o una combinación de los mismos), anestésicos locales (por ejemplo, lidocaína), antibióticos, desinfectantes, determinadas hormonas, agentes quimioterapéuticos (por ejemplo, mitomycin C, epirubicina, gemcitabina, valrubicina, docetaxel), agentes inmunoterapéuticos para el tratamiento de tumores de vejiga (Bacillus Calmette-Guérin o BCG) y productos utilizados en el tratamiento de la cistitis hemorrágica.

Indicaciones

UroDapter® es eficaz en el tratamiento de las siguientes afecciones: cistitis intersticial/síndrome de dolor vesical (CI/SDV), infecciones urinarias recurrentes (IUR), determinados tipos de cistitis hemorrágica (cistitis inducida por quimioterapia, cistitis por radiación), síndrome de vejiga hiperactiva (VH) grave, tratamiento local con quimio o inmunoterapia de tumores vesicales. También pueden instilarse con el dispositivo las siguientes sustancias: solución salina fisiológica, soluciones fagocitarias, agentes antiinflamatorios (antiinflamatorios no esteroideos, corticosteroides), agentes agonistas de los receptores adrenérgicos beta-3 (mirabegron), agentes anticolinérgicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina, trospio, darifenacina), agentes de contraste utilizados en la obtención de imágenes. UroDapter® puede emplearse tanto en pacientes femeninos como masculinos. El producto está destinado para un uso transitorio.

Contraindicaciones

En caso de que el paciente sea sensible a alguna de las sustancias a instilar, o si se sospecha de sensibilidad, no se recomienda el uso del UroDapter®.

Usuarios

El adaptador de jeringa UroDapter® está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados con experiencia en el tratamiento de instilación vesical y con experiencia en el uso del adaptador. El adaptador de jeringa UroDapter® también puede ser utilizado por personas no profesionales que hayan recibido formación por parte de profesionales sanitarios cualificados antes de utilizar el dispositivo.

El material del UroDapter®

El producto está fabricado con un polímero elástico (elastómero termoplástico) para uso médico.

Uso del dispositivo

1. Utilice siempre el dispositivo en condiciones de higiene adecuadas. De lo contrario, podrían surgir complicaciones. Antes de iniciar el tratamiento, se debe desinfectar no sólo el orificio uretral, sino también los 3 cm circundantes y (en pacientes femeninas) la superficie interna de los labios menores con un desinfectante adecuado.
2. No utilice el producto si el embalaje está dañado. Extraiga el dispositivo UroDapter® de su embalaje y acople su extremo conector (4) a la jeringa. Una vez que haya extraído el dispositivo de su embalaje, inspecciónelo. No lo utilice si observa cualquier daño. Utilice el adaptador UroDapter® inmediatamente después de desembalarlo. Su extremo de unión (4) puede acoplarse fácilmente tanto a jeringas Luer Slip como Luer Lock. Aunque el UroDapter® es estéril, debe desinfectar la parte comprendida entre la punta cónica (1) y el collar de aislamiento (2). El desinfectante puede evitar que las bacterias lleguen a la vejiga con la solución durante el tratamiento, y también puede inactivar las bacterias presentes en los primeros milímetros de la uretra.
3. En el caso de pacientes femeninas, asegúrese siempre de que el UroDapter® se inserta en la uretra y no en la vagina.
4. Al explorar el orificio uretral femenino, coloque los dedos lo más cerca posible del orificio. Al explorar, no tire sólo de los labios hacia arriba, sino también sepárelos.
5. El ángulo óptimo para realizar la instilación es cuando la uretra y la jeringa están paralelas entre sí. En este caso, la resistencia al uso de la jeringa se reduce significativamente.
6. Sólo se necesita introducir la punta del UroDapter® en el orificio uretral. El collar de aislamiento (2) debe cubrir la zona alrededor del orificio. Esto se consigue aplicando una ligera presión en el tejido circundante.
7. Inicie la instilación. Cuando el collar de aislamiento (2) cubre perfectamente el orificio uretral y sus alrededores, la solución entrante aumenta la presión uretral (intrauretral), lo que abre el músculo del esfínter y permite que la solución llegue a la vejiga.
8. Si el esfínter se tensa por miedo o dolor, se debe indicar al paciente que se relaje. Espere hasta que el músculo se relaje: durante este tiempo, es aconsejable reducir o detener la velocidad de la instilación.
9. En caso de fuga, una parte de la solución no entrará en la uretra. Esto suele ocurrir cuando la presión es demasiado baja o demasiado alta. Modifique la presión: la presión ideal se manifiesta por una caída brusca de la presión en el émbolo de la jeringa.
10. En la gran mayoría de los casos, la fuga de la solución no provoca ninguna infección ni complicaciones en los tejidos circundantes, ni siquiera en la vagina, si llegara a entrar en este órgano. En caso de duda, lea las instrucciones de uso de la solución empleada.

Advertencias y precauciones

El UroDapter® es un producto estéril de un solo uso. Sólo un profesional sanitario debe prescribir el UroDapter® para autotratamiento. El dispositivo UroDapter® puede ser utilizado por profesionales sanitarios o por personas no profesionales formadas en su uso.
Antes de iniciar el autotratamiento con el adaptador, consulte a su médico:

- ¿Cómo realizar el autotratamiento?
- ¿Qué solución debe instilarse en la vejiga?
- ¿Cuántas aplicaciones debo hacer y con qué frecuencia durante el tratamiento?

El Urodapter® está diseñado para llenar la vejiga con solución a través del orificio uretral. No utilice el dispositivo UroDapter® para el llenado de otros órganos. No utilice el dispositivo para drenar orina u otros líquidos. No utilice el dispositivo más de una vez y no vuelva a esterilizarlo.

¡Peligro!

El uso repetido aumenta el riesgo de transmitir infecciones y desarrollar inflamaciones. No utilice el producto si el embalaje está dañado. Después de su uso, el dispositivo debe tratarse como residuo de acuerdo con la práctica médica y la normativa local. Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños menores de 3 años, ya que supone un riesgo de asfixia. En caso de que el tratamiento se lleve a cabo con la ayuda de una persona no profesional, asegúrese de que ésta ha leído atentamente las instrucciones de uso y comprende las indicaciones del médico especialista. Asegúrese de que no le obligan a cambiar de posición corporal contra su voluntad durante el autotratamiento, y no cometa exhibicionismo. Si experimenta alguna complicación durante o después del autotratamiento, informe inmediatamente a su médico especialista.
Si experimenta una reacción adversa atribuible específicamente al uso de UroDapter®, debe notificar inmediatamente el incidente a TIK d.o.o. y a las autoridades nacionales competentes. En caso de que el dispositivo no se utilice de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por TIK d.o.o., ni el fabricante ni el distribuidor serán responsables de ningún daño o lesión. El fabricante y el distribuidor no se hacen responsables de los efectos secundarios causados por las sustancias instiladas con el dispositivo.

Almacenamiento

En caso de deterioro del producto o de su envase estéril, podría producirse o incrementarse el riesgo de transmisión de infecciones. Mantener en un lugar seco y almacenar dentro de los límites de temperatura prescritos. El almacenamiento inadecuado puede comprometer la esterilidad del producto, afectando a la seguridad y usabilidad del dispositivo.
Guarde siempre el producto en su envase original, en un lugar seco y a una temperatura comprendida entre 5 y 40 °C (41 y 104 °F).
Proteja el producto del calor intenso y de la luz solar directa.
Un producto almacenado correctamente permanecerá estéril durante 5 años siempre y cuando su envase esté sellado y no presente daños.

Para más información, visite páginas web: www.urosystem.com, www.urodapter.com, https://app.urodapter.com, donde encontrará instrucciones detalladas para médicos especialis sobre el uso de UroDapter®.
Estas instrucciones de uso está sujeto a continuas actualizaciones.
La última versión del documento está siempre disponible en la página web www.urosystem.com.

BG

Благодарим ви, че закупихте UroDapter®, който позволява вливане в пикочен мехур без катетър. В сравнение с традиционния начин за вливане в пикочен мехур – който включва катетър – използването на UroDapter® има няколко предимства. Процесът е минимално инвазивен и напълно безболезнен. Катетърът, дори ако се използва по най-внимателния начин, може да причини микролезии и да бъде източник на инфекции, свързани с катетъра. Тези проблеми не се срещат, ако се прилага UroDapter®. Освен това UroDapter® дава възможност за лечение на пикочния мехур и уретрата едновременно, което е предизвикателство или невъзможно с катетър.

Предназначение

Извършване на вливане в пикочен мехур с всеки разтвор, предписан от терапевт, без катетър, по безопасен, безболезнен и минимално инвазивен начин. Обикновено използваните разтвори включват вещества за регенериране на вътрешната повърхност на лигавицата на пикочния мехур – GAG-слоя – (напр. хиалуронова киселина, хондроитин сулфат, хепарин, DMSO и всяка комбинация от тях), локални анестетици (напр. лидокаин), антибиотици, антисептици, някои хормони, химиотерапевтични средства (митомицин C, епирубицин, гемцитабин, валрубицин, доцетаксел) или имунотерапевтични средства (BCG – Bacillus Calmette-Guérin) за лечение на рак на пикочния мехур и средства за лечение на хеморагичен цистит.

Показания

Показанията, при които UroDapter® може да се прилага успешно, са интерстициален цистит/синдром на болка в пикочния мехур (IC/BPS), повтарящи се инфекции на пикочните пътища (rUTIs), определени форми на хеморагичен цистит (цистит, предизвикан от химиотерапия, радиационен цистит), тежък синдром на свръхактивен пикочен мехур (OAB).) и локална химио- или имунотерапия на рак на пикочния мехур. Изделието може да се използва и с физиологичен разтвор, фагови разтвори, противовъзпалителни средства (НСПВС, кортикостероиди), бета-3 адренергични агонисти (мирабегрон), антихолинергични средства (оксибутинин, толтеродин, солифенацин, троспиум, дарифенацин) и контрастни вещества за образна диагностика. UroDapter® може да се прилага при пациенти мъже и жени. Продуктът е предназначен за временно използване.

Противопоказания

Не се препоръчва употребата на изделието при пациенти с известна или предполагаема свръхчувствителност към някой от използваните материали.

Предвидени потребители

UroDapter® може да се използва от медицински специалисти, които са експерти в областта на вливането в пикочния мехур и имат опит в използването на устройството. UroDapter® може да се използва от всяко непрофесионално лице, при условие че е било обучено как да използва устройството предварително от професионалист.

Използвани материали

Изделието е изработено от медицински термопластичен еластомер (TPE).

Инструкции за употреба

1. Извършвайте вливането само на места с подходящо ниво на хигиена – лошата хигиенна среда може да доведе до усложнения. Преди да започнете лечението, дезинфекцирайте не само отвора на уретрата, но и около 3 см около него, както и вътрешната повърхност на срамните устни с някакъв мукозен антисептичен разтвор.
2. Изхвърлете изделието, ако опаковката е повредена. Разопаковайте UroDapter® и прикрепете съединителната му опашка (4) към спринцовката. След като извадите изделието от опаковката, огледайте го визуално за механични повреди – не използвайте изделието, ако има такива. След разопаковане използвайте устройството незабавно. Опашката на UroDapter® (4) може да бъде прикрепена лесно както към спринцовки луер слип, така и към спринцовки луер лок. Въпреки, че UroDapter® е стерилно, може да си струва да нанесете дезинфектант върху него, от върха (1) до уплътнителната яка (2). Този процес може да предотврати навлизането на бактериите в пикочния мехур и да инактивира бактериите, разположени в първите няколко милиметра от уретрата.
3. Винаги се уверявайте, че UroDapter® се поставя в уретрата, а не във влагалището в случай на пациентки.
4. За разкриване на отвора на пациентки, пръстите трябва да лежат възможно най-близо до отвора. Разкриването трябва да става чрез раздалечаване на срамните устни и странично (а не само нагоре).
5. Оптималното вливане може да се извърши, ако осите на уретрата и спринцовката са подравнени успоредно. В този случай съпротивлението, което може да се усети при използване на спринцовката, намалява характерно.
6. Само върхът на UroDapter® трябва да прониква в уретрата. Изолиращата яка (2) трябва да покрива правилно отвора и да се притиска внимателно към близките структури.
7. Започнете извършването на вливането. Като се има предвид, че изолиращата яка (2) покрива правилно отвора, вливаният разтвор повишава интрауретралното налягане, което отваря сфинктера, като по този начин разтворът навлиза в пикочния мехур.
8. Ако сфинктерът се свие поради болка или стрес, кажете на пациента да се отпусне. Изчакайте, докато стесненията изчезнат: скоростта на вливане трябва да се намали или да се спре.
9. В случай на изтичане, част от разтвора не достига до уретрата, а вместо това изтича. Двете най-чести ситуации, при които възниква изтичане, са прилагането на твърде ниско или твърде високо налягане с UroDapter®. Регулирайте съответно налягането; идеалното количество може да се усети като внезапно намаляване на съпротивлението на буталото на спринцовката.
10. В повечето случаи изтичащият разтвор не причинява нито инфекции, нито усложнения чрез навлизане във влагалището или контакт с близките структури. В случай на съмнение, вижте инструкциите за употреба или общото описание на разтвора, който се влива.

Предпазни мерки и предупреждения

UroDapter® е стерилен, предназначен е само за еднократна употреба. Само професионалист може да предпише използването на UroDapter® за самостоятелно вливане. Използването е разрешено за професионалисти или предварително обучени лица. Преди да започнете самостоятелната терапия с UroDapter®, винаги се консултирайте със своя терапевт относно:

- начина, по който трябва да се извърши самостоятелната терапия
- разтвора, който трябва да се влее в пикочния мехур
- честотата и общия брой на самостоятелните терапии

UroDapter® е предназначен за прилагане на разтвори в пикочния мехур през отвора на уретрата. Не използвайте никога UroDapter® за подаване на някаква течност в някой друг орган. Не го използвайте за източване на урина или някаква друга течност. Не използвайте и не стерилизирайте повторно UroDapter®.

Опасност!

При повторно използване съществува риск от предаване на инфекции и възникване на възпаление. Не използвайте изделието, ако опаковката му е повредена. След употреба изделието трябва да се изхвърли в съответствие с медицинската практика и местните разпоредби. Съхранявайте UroDapter® далеч от деца под 3 години, тъй като представлява опасност от задушаване за тях. В случай на извършване на вливане с помощта на непрофесионално лице, уверете се, че то е прочело тази инструкция за употреба преди да започне лечението и е разбрало напълно инструкциите на вашия терапевт. Уверете се, че няма да се налага да променяте позата по време на самолечението против волята си; не извършвайте публично неприличие. В случай на нежелани реакции, причинени от лечението или вливания разтвор, незабавно се свържете с вашия терапевт.
В случай на нежелани реакции, причинени директно от UroDapter®, информирайте TIK d.o.o. и националния компетентен орган за инцидента. В случай, че изделието не се използва в съответствие с инструкциите, предоставени от TIK d.o.o., производителят или дистрибуторът не поемат отговорност за наранявания или други увреждания, които могат да възникнат. Нито производителят, нито дистрибуторът поемат отговорност за каквито и да било усложнения или нежелани реакции, причинени от разтвора, вливан с UroDapter®.

Съхранение

Ако изделието или неговата стерилна опаковка са повредени, рискът от пренасяне на инфекции може да се увеличи/внесе. Съхранявайте на сухо място в рамките на предписания температурен диапазон. Неправилното съхранение може да наруши стерилността на продукта, което да повлияе на безопасността и използваемостта на устройството.
Изделието трябва да се съхранява в оригиналната му опаковка на сухо място, при температура от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F).
Изделието трябва да бъде защитено от прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.
Стерилността на правилно съхраняваното изделие е гарантирана за 5 години, освен ако опаковката не е отворена или повредена.

За повече информация, моля, посетете уеб сайтове: www.urosystem.com, www.urodapter.com и https://app.urodapter.com където можете да намерите детайлни съвети за употребата на UroDapter® за терапевти.
Тази инструкция за употреба е предмет на актуализиране. Последната версия на документа е винаги на разположение на уеб страницата www.urosystem.com.

EL

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το UroDapter®, το οποίο επιτρέπει την ενστάλαξη στην ουροδόχο κύστη χωρίς καθετήρα. Σε σύγκριση με τον παραδοσιακό τρόπο ενστάλαξης στην ουροδόχο κύστη –ο οποίος περιλαμβάνει έναν καθετήρα– η χρήση του UroDapter® έχει πολλά πλεονεκτήματα. Η διαδικασία είναι ελάχιστα επεμβατική και εντελώς ανώδυνη. Ένας καθετήρας, ακόμη και αν χρησιμοποιείται με τον πιο προσεκτικό τρόπο, μπορεί να προκαλέσει μικροαλλοιώσεις και να είναι η πηγή λοιμώξεων που σχετίζονται με τον καθετήρα. Αυτά τα προβλήματα δεν παρουσιάζονται εάν χρησιμοποιηθεί το UroDapter®. Επιπλέον, το UroDapter® επιτρέπει τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής στην ουροδόχο κύστη και την ουρήθρα ταυτόχρονα, κάτι που είναι δύσκολο ή αδύνατο με έναν καθετήρα.

Προοριζόμενη χρήση

Εκτέλεση ενστάλαξης στην ουροδόχο κύστη χωρίς καθετήρα με οποιοδήποτε διάλυμα συνταγογραφείται από τον θεράποντα ιατρό, με ασφαλή, ανώδυνο και ελάχιστα επεμβατικό τρόπο. Τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται συνήθως περιλαμβάνουν ουσίες για την αναγέννηση της εσωτερικής επιφάνειας του βλεννογόνου της ουροδόχου κύστης –το στρώμα GAG– (π.χ. υαλουρονικό οξύ, θειική χονδροϊτίνη, ηπαρίνη, DMSO και οποιοσδήποτε συνδυασμός αυτών), τοπικά αναισθητικά (π.χ. λιδοκαΐνη), αντιβιοτικά, αντισηπτικά, ορισμένες ορμόνες, χημειοθεραπευτικούς παράγοντες (μιτομυκίνη C, επιρουβικίνη, γεμσιταβίνη, βαλρουμπικίνη, δοσεταξέλη) ή ανοσοθεραπευτικούς παράγοντες (BCG – Bacillus Calmette-Guérin) για τη θεραπεία του καρκίνου της ουροδόχου κύστης και παράγοντες για τη θεραπεία της αιμορραγικής κυστίτιδας.

Ενδείξεις

Ενδείξεις για τις οποίες το UroDapter® μπορεί να εφαρμοστεί με επιτυχία είναι η διάμεση κυστίτιδα/σύνδρομο επώδυνης ουροδόχου κύστης (IC/BPS), οι υποτροπιάζουσες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (rUTI), ορισμένες μορφές αιμορραγικής κυστίτιδας (κυστίτιδα προκαλούμενη από χημειοθεραπεία, κυστίτιδα ακτινοβολίας), το σύνδρομο υπερλειτουργικής κύστης (OAB) σε σοβαρή μορφή και η τοπική χημειοθεραπεία ή ανοσοθεραπεία του καρκίνου της ουροδόχου κύστης. Το προϊόν θα μπορούσε επίσης να χρησιμοποιηθεί με φυσιολογικό ορό, διαλύματα φάγου, αντιφλεγμονώδεις παράγοντες (ΜΣΑΦ, κορτικοστεροειδή), βήτα-3 αδρενεργικούς αγωνιστές (μιραβεγρόνη), αντιχολινεργικούς παράγοντες (οξυβουτυνίνη, τολτεροδίνη, σολιφενασίνη, τρόσπιο, δαριφενασίνη) και σκιαγραφικούς παράγοντες για απεικόνιση. Το UroDapter® μπορεί να εφαρμοστεί σε άνδρες ή γυναίκες ασθενείς. Το προϊόν προορίζεται για προσωρινή χρήση.

Αντενδείξεις

Η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

Προοριζόμενοι χρήστες

Το UroDapter® μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ιατρούς που είναι ειδικοί στον τομέα της ενστάλαξης της ουροδόχου κύστης και έμπειροι στη χρήση της συσκευής. Το UroDapter® μπορεί να χρησιμοποιηθεί από οποιοδήποτε μη επαγγελματία, υπό την προϋπόθεση ότι έχει προηγουμένως εκπαιδευτεί σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής από έναν επαγγελματία.

Υλικά που χρησιμοποιούνται

Το προϊόν είναι κατασκευασμένο από θερμοπλαστικό ελαστομερές ιατρικής ποιότητας (TPE).

Οδηγίες χρήσης

1. Εκτελέστε την ενστάλαξη μόνο σε χώρους με κατάλληλο επίπεδο υγιεινής– το περιβάλλον κακής υγιεινής μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, απολυμάνετε όχι μόνο το στόμιο της ουρήθρας αλλά και την περιβάλλουσα περιοχή 3 εκ. και την εσωτερική επιφάνεια των χειλέων με οποιοδήποτε αντισηπτικό διάλυμα βλεννογόνου.
2. Απορρίψτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη. Αποσυσκευάστε το UroDapter® και συνδέστε τη συνδετική ουρά του (4) στη σύριγγα. Αφού βγάλετε το προϊόν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για μηχανικές βλάβες – μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπίσετε κάποια τέτοια βλάβη. Μετά την αποσυσκευασία, χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως. Η ουρά UroDapter® (4) μπορεί να συνδεθεί εύκολα τόσο στις σύριγγες Luer Slip όσο και στις σύριγγες Luer Lock. Παρόλο που το UroDapter® είναι αποστειρωμένο, ίσως αξίζει να εφαρμόσετε απολυμαντικό παράγοντα σε αυτό, από το άκρο (1) έως το κολάρο σφράγισης (2). Αυτή η διαδικασία μπορεί να αποτρέψει τη μετατόπιση των βακτηρίων στην ουροδόχο κύστη και να απενεργοποιήσει τα βακτήρια που βρίσκονται στα πρώτα δύο χιλιοστά της ουρήθρας.
3. Βεβαιωθείτε πάντα ότι το UroDapter® εισάγεται στην ουρήθρα και όχι στον κόλπο σε περίπτωση γυναικών ασθενών.
4. Για την έκθεση του στομίου των γυναικών ασθενών, τα δάχτυλα πρέπει να βρίσκονται όσο το δυνατόν πιο κοντά στο στόμιο. Η έκθεση πρέπει να συμβεί τραβώντας τα χείλη και προς τα έξω (και όχι μόνο προς τα πάνω).
5. Η βέλτιστη ενστάλαξη μπορεί να πραγματοποιηθεί εάν οι άξονες της ουρήθρας και της σύριγγας είναι ευθυγραμμισμένοι παράλληλα. Σε αυτή την περίπτωση, η αντίσταση που μπορεί να συναντήσετε με τη χρήση της σύριγγας μειώνεται χαρακτηριστικά.
6. Μόνο το άκρο του UroDapter® πρέπει να διεισδύσει στην ουρήθρα. Το κολάρο απομόνωσης (2) πρέπει να καλύπτει σωστά το στόμιο και να ωθείται απαλά στις κοντινές δομές.
7. Ξεκινήστε την ενστάλαξη. Δεδομένου ότι το κολάρο απομόνωσης (2) καλύπτει σωστά το στόμιο, το ενσταλασσόμενο διάλυμα αυξάνει την ενδοουρηθρική πίεση, η οποία ανοίγει τον σφιγκτήρα, οπότε το διάλυμα εισέρχεται στην ουροδόχο κύστη.
8. Εάν ο σφιγκτήρας συστέλλεται λόγω πόνου ή άγχους, πείτε στον ασθενή να χαλαρώσει. Περιμένετε μέχρι να τελειώσουν οι συστολές: η ταχύτητα της ενστάλαξης πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί προσωρινά.
9. Σε περίπτωση διαρροής, ένα μέρος του διαλύματος δεν φθάνει στην ουρήθρα, αλλά ρέει μακριά. Οι δύο πιο συχνές περιπτώσεις στις οποίες συμβαίνει διαρροή είναι η εφαρμογή πολύ χαμηλής ή πολύ υψηλής πίεσης με το UroDapter®. Ρυθμίστε ανάλογα την πίεση. Η ιδανική ποσότητα μπορεί να γίνει αντιληπτή ως ξαφνική μείωση της αντίστασης του εμβόλου της σύριγγας.
10. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η διαρροή διαλύματος δεν προκαλεί λοιμώξεις ούτε επιπλοκές κατά την είσοδο στον κόλπο ή κατά την επαφή με τις κοντινές δομές. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης ή τη γενική περιγραφή του διαλύματος ενστάλαξης.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Το UroDapter® είναι αποστειρωμένο. Προορίζεται για μία και μόνο χρήση. Μόνο ένας επαγγελματίας μπορεί να συνταγογραφήσει τη χρήση του UroDapter® για αυτοενστάλαξη. Η χρήση επιτρέπεται σε επαγγελματίες ή προηγουμένως εκπαιδευμένα άτομα. Πριν ξεκινήσετε μια αυτοθεραπεία με UroDapter®, συμβουλευτείτε πάντα τον ιατρό σας σχετικά με:

- τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να εκτελείται η αυτοθεραπεία
- το διάλυμα που πρέπει να ενσταλάξετε στην ουροδόχο κύστη σας
- τη συχνότητα και τον συνολικό αριθμό των αυτοθεραπειών.

Το UroDapter® έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση διαλυμάτων στην ουροδόχο κύστη, μέσω του στομίου της ουρήθρας. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το UroDapter® για τη χορήγηση οποιουδήποτε υγρού σε οποιοδήποτε άλλο όργανο. Μην το χρησιμοποιείτε για την παροχέτευση ούρων ή οποιουδήποτε άλλου υγρού. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε το UroDapter®.

Κίνδυνος!

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης λοιμώξεων και εμφάνισης φλεγμονής. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη. Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την ιατρική πρακτική και τους τοπικούς κανονισμούς. Διατηρήστε το UroDapter® μακριά από παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών, καθώς αποτελεί κίνδυνο ασφυξίας για αυτά. Σε περίπτωση ενστάλαξης με τη βοήθεια μη επαγγελματία, βεβαιωθείτε ότι έχει διαβάσει αυτές τις Οδηγίες χρήσης πριν από την έναρξη της θεραπείας και ότι έχει κατανοήσει πλήρως τις οδηγίες του ιατρού σας. Βεβαιωθείτε ότι δεν θα χρειαστεί να αλλάξετε στάση κατά τη διάρκεια της αυτοθεραπείας παρά τη θέλησή σας. Μην εκτίθεστε σε κοινή θέα. Σε περίπτωση οποιωνδήποτε ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από τη θεραπεία ή το ενσταλασσόμενο διάλυμα, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.
Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται απευθείας από το UroDapter®, ενημερώστε την TIK d.o.o. και την αρμόδια εθνική αρχή για το περιστατικό. Σε περίπτωση που το προϊόν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από την TIK d.o.o, ο κατασκευαστής ή ο διανομέας δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν τραυματισμούς ή άλλες ζημιές που μπορεί να προκύψουν. Για τυχόν επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το διάλυμα που ενσταλάχθηκε με το UroDapter®, ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο διανομέας αναλαμβάνουν καμία ευθύνη.

Χώρος αποθήκευσης

Εάν το προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά, μπορεί να αυξηθεί/εμφανιστεί κίνδυνος μεταφοράς λοιμώξεων. Διατηρείτε στεγνό και φυλάσσετε εντός του προβλεπόμενου εύρους θερμοκρασίας. Η ακατάλληλη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τη στειρότητα, την ασφάλεια και τη χρήση του προϊόντος.
Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία από 5 έως 40 °C (από 41 έως 104 °F).
Το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από την εκτεταμένη θερμότητα ή την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
Η αποστείρωση για ένα σωστά αποθηκευμένο προϊόν είναι εγγυημένη για 5 χρόνια, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τους ιστότοπούς: www.urosystem.com, www.urodapter.com και https://app.urodapter.com όπου μπορείτε να βρείτε έναν λεπτομερή οδηγό Συμβουλών και κόλπων για τη χρήση του UroDapter® για θεραπευτές.
Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης αποτελούν αντικείμενο ενημερώσεων.
Η τελευταία έκδοση του εγγράφου είναι πάντα διαθέσιμη στην ιστοσελίδα www.urosystem.com.

DE

Vielen Dank, dass Sie sich für das UroDapter®-Gerät zur katheterfreien Blasenauffüllung (Instillation) entschieden haben. Im Vergleich zur herkömmlichen Katheterinstillation bietet der UroDapter® 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 UroDapter® nicht gegeben sind. Darüber hinaus ermöglicht der UroDapter® 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. Mytomycin C, Epirubicin, Gemcitabin, Valrubicin, Docetaxel), Immuntherapeutika zur Behandlung von Blasentumoren (Bacillus Calmette-Guérin – BCG) und Mittel zur Behandlung der hämorrhagischen Blasenentzündung.

Indikationen

UroDapter® ist bei folgenden Indikationen wirksam: interstitielle Zystitis/Blasenschmerzsyndrom (IC/BPS), rezidivierende Harnwegsinfektionen (rUTIs), bestimmte Arten von hämorrhagischer Zystitis (chemotherapieinduzierte Zystitis, Strahlenzystitis), schweres überaktives Blasensyndrom (OAB), lokale Chemo- oder Immuntherapie von Blasentumoren.
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 UroDapter® 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 UroDapter® nicht empfohlen.

Bereich der Nutzer

Der UroDapter® 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 UroDapter® Spritzenadapter kann auch von Laien verwendet werden, die vor der Verwendung des Geräts von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal geschult wurden.

Das UroDapter®-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 UroDapter®-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 UroDapter®-Adapter sofort nach dem Auspacken. Sein Anschlussende (4) lässt sich sowohl an Luer-Slip- als auch an Luer-Lock-Spritzen leicht befestigen. Obwohl der UroDapter® 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 UroDapter® 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 UroDapter® wird benötigt, um die Harnröhrenöffnung zu durchdringen. Die Isoliermanschette (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 Isoliermanschette (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

UroDapter® ist ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch.
Nur eine medizinische Fachkraft sollte den UroDapter® zur Selbstbehandlung verschreiben. Das UroDapter®-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 Urodapter® ist so konzipiert, dass die Blase durch die Harnröhrenöffnung mit Lösung gefüllt wird. Verwenden Sie den UroDapter® 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!

Wiederholter 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 Erstickungsgefahr 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 UroDapter® 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 Vertreiber 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, www.urodapter.com, https://app.urodapter.com, wo detaillierte Anleitungen für Therapeuten zur Verwendung von UroDapter® zur Verfügung stehen.
Diese Gebrauchsanweisung wird ständig aktualisiert. Die neueste Fassung des Dokuments finden Sie immer unter www.urosystem.com.

IT

Grazie per aver scelto il dispositivo UroDapter® per il riempimento della vescica (instillazione) senza catetere. Rispetto all'instillazione tradizionale tramite catetere, UroDapter® 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 UroDapter®. Inoltre, l'UroDapter® 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 terapista, 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, condroitin solfato, 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'UroDapter® 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 anticolinergici (ossibutinina, tolterodina, solifenacina, trospio, darifenacina), agenti di contrasto utilizzati durante la creazione di immagini. L'UroDapter® 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 di UroDapter® non è raccomandato.

Categoria di utenti

L'adattatore per siringa UroDapter® 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 UroDapter® 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'UroDapter®

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 UroDapter® 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 UroDapter® 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 l'UroDapter® 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 UroDapter® 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'UroDapter® 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'UroDapter® è un prodotto sterile, monouso. L'UroDapter® deve essere prescritto solo da professionisti sanitari per l'autotrattamento. Il dispositivo UroDapter® può essere utilizzato da operatori sanitari o persone non esperte, addestrate all'utilizzo. Prima di iniziare l'autotrattamento con l'adattatore, chieda 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'UroDapter® è quello di riempire la vescica con la soluzione attraverso l'apertura uretrale. Non usare il dispositivo UroDapter® 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 žeseguito 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 terapista. Assicurarsi che durante l'autottrattamento 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 terapista. Se dovesse verificarsi un effetto collaterale specificamente attribuibile all'uso di UroDapter®, 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.

Per ulteriori informazioni visitare il sito web: www.urosystem.com, www.urodapter.com, https://app.urodapter.com, dove sono disponibili istruzioni dettagliate per i terapisti riguardo all'uso di UroDapter®.
La presente guida all'uso è soggetta ad aggiornamenti continui.
La versione più recente del documento è sempre reperibile sul sito www.urosystem.com.

SL
Distributer in lastnik patenta: Urosystem Zrt.
Szent István park 26. VI/3.
1137-H Budimpešta, Madžarska
E-mail: mail@urosystem.com
Izdelek je patentno zaščiten.

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

HR
Distributer i vlasnik patenta: Urosystem Zrt.
Szent István park 26. Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
E-mail: mail@urosystem.com
Ovaj proizvod je patentiran.

CZ
Distributor a držitel patentu: Urosystem Zrt.
Szent István park 26. Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
E-mail: mail@urosystem.com
Tento výrobek je patentován.

DA
Distributør og patentindehaver: Urosystem Zrt.
Szent István park 26. Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
E-post: mail@urosystem.com
Produktet er patentbeskyttet.

ET
Turustaja ja patendi omanik: Urosystem Zrt.
Szent István park 26. Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
E-mail: mail@urosystem.com
Toode on patendiga kaitstud.

LT
Platintojas ir patento savininkas: Urosystem Zrt.
Szent István park 26. Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
E. paštas mail@urosystem.com
Šis gaminys yra apsaugotas patentu.

TR
Distribütör ve patentin sahibi:Urosystem Zrt.
Szent István park 26. Fsz. 2.
1137-H Budapest, Hungary
E-mail: mail@urosystem.com
Ürün patentle koruma altındadır.

LV
Izplatītājs un patenta īpašnieks: Urosystem Zrt.
Szent István park 26. Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
E-pasts: mail@urosystem.com
Izstrādājums ir aizsargāts ar patentu.

PT
Distribuidor e titular da patente: Urosystem Zrt.
Szent István park 26. Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
Correio eletrónico: mail@urosystem.com
O produto está protegido por patente.

RO
Distribuitor și titular al brevetului: Urosystem Zrt.
Szent István park 26. Fsz. 2.
1137-H Budapest, Hungary
E-mail: mail@urosystem.com
Produsul este protejat de un brevet.

SK
Distribútor a držiteľ patentu: Urosystem Zrt.
Szent István park 26. Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
E-mail: mail@urosystem.com
Tento výrobok je patentovaný.

SE
Distributör och patenthavaren: Urosystem Zrt.
Szent István park 26. Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
E-post: mail@urosystem.com
Produkten är patentskyddad.

NL
Distributeur en octrooihouder: Urosystem Zrt.
Szent István park 26. Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
E-mail: mail@urosystem.com
Het product wordt beschermd door een octrooi.

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

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

PL
Dystrybutor i posiadacz patentu: Urosystem Zrt.
Szent István park 26. Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
E-mail: mail@urosystem.com
Produkt jest chroniony patentem.

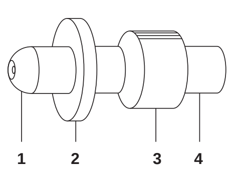
HU
Disztribútor és a szabadalom tulajdonosa: Urosystem Zrt.
Szent István park 26. Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
E-mail: mail@urosystem.com
A terméket szabadalom védi.

ES
Distribuidor y titular de la patente: Urosystem Zrt.
Szent István park 26 Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
Correo electrónico: mail@urosystem.com
El producto está protegido por una patente.

BG
Дистрибутор и притежател на патента: Urosystem Zrt.
Szent István park 26 Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
Имейл адрес: mail@urosystem.com
Изделието е защитено с патент.

EL
Διανομέας και κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας: Urosystem Zrt.
Szent István park 26 Fsz.2.
1137-H Budapest, Hungary
E-mail: mail@urosystem.com
Το προϊόν προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

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



Deli UroDapter® SL
1. Zaobljena konica – ta vstopi v sečnico (približno 6–8 mm globoko).
2. Izolacijski obroč – ta preprečuje uhajanje med instilacijo.
3. Del za rokovanje, s katerim se UroDapter® lahko trdno drži.
4. Povezovalni del – ta del se poveže z brizgo Luer Lock ali Luer Slip.

Parts of UroDapter® EN
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.

Dijelovi UroDaptera®: HR
1. Kupasti vrh – ovaj dio ulazi u uretru (dubine od oko 6–8 mm)
2. Izolacijska ogrlica – sprječava curenje tijekom ukapanja
3. Drška za rukovanje – ovim se dijelom UroDapter® se može čvrsto držati
4. Kraj za spajanje – ovaj dio treba spojiti na bilo koju Luer Lock ili Luer Slip špricu

Části zařízení UroDapter®: CZ
1. Kónická špička – proniká do močové trubice (do hloubky 6–8 mm)
2. Izolační límec – zabraňuje úniku roztoku během ošetření
3. Žebrovaná část – díky ní se UroDapter® snadno a stabilně drží v ruce
4. Konektor – tato část se připojuje k injekční stříkačce typu Luer Lock nebo Luer Slip

Dele af UroDapter®: DA
1. Konisk spids – denne trænger ind i urinrøret (6–8 mm dybt)
2. Isolationskrave – forhindrer lækage af opløsning under behandlingen
3. Ribbet del – dette gør UroDapter® nem og stabil at holde på
4. Forbindelsesende – denne del forbindes til Luer Lock- eller Luer Slip-sprøjten

UroDapter®-i osad: ET
1. Kiirgustatud ots – siseneb kusiti sisse (umbes 6–8 mm sügavusele)
2. Isoleeriv krae – takistab lekkeid instilleerimise ajal
3. Käsitluskäepide – selle osa abil saab UroDapter®-it kindlalt kinni hoida
4. Ühendussaba – see osa on ühendatav mis tahes Luer Lock või Luer Slip süstlaga

UroDapter® dalys: LT
1. Spindulinis galas – jis įvedamas į šlaplę (maždaug 6–8 mm gylyje)
2. Izoliacinis žiedas – jis apsaugo nuo pratekėjimo instiliavimo metu
3. Rankena laikymui – šia dalimi „UroDapter®" galima tvirtai laikyti
4. Jungiamoji uodegėlė – ši dalis skirta prijungti prie bet kurio „Luer Lock" arba „Luer Slip" švirkšto.

Az UroDapter® kısımları: TR
1. Konik uç – üretraya girer (6–8 mm derinlikte)
2. İzolasyon bileziği – tedavi sırasında solüsyonunsızarak azalmasını engeller
3. Nervürlü kısım – burada tutarak UroDapter® kolayca ve sabit elde tutulabilir
4. Bağlanan uç – bu kısım Luer Lock veya Luer Slip enjektörüne bağlanır

UroDapter® daļas: LV
1. Noapaļotais gals — tas tiek ievadīts urīnizvadkanālā (apt. 6–8 mm dziļumā)
2. Izolējošais gredzens — novērš noplūdi instilācijas laikā
3. Rokturis — aiz šīs daļas var stingri turēt UroDapter®
4. Savienojošais gals — šī daļa jāpievieno jebkurai Luer Lock vai Luer Slip šļircei

Partes do UroDapter®: PT
1. Ponta radiada – entra na uretra (aprox. 6–8 mm de profundidade)
2. Colar de isolamento – evita fugas durante a instilação
3. Pega de manuseamento – por esta peça UroDapter® pode ser segurado com firmeza
4. Cauda de ligação – esta peça destina-se a ser ligada a qualquer seringa Luer Lock ou Luer Slip

Părți ale dispozitivului UroDapter® RO
1. Vârf conic – acesta penetrează uretra (6–8 mm adâncime)
2. Guler izolator – previne scurgerea soluției în cursul tratamentului
3. Secțiunea nervurată – face ca UroDapter® să fie ușor și stabil de ținut
4. Capătul de conectare – această parte se conectează la seringa Luer Lock sau Luer Slip

Časti zariadenia UroDapter® SK
1. Kónický hrot – preniká do močovej trubice (do hĺbky 6–8 mm)
2. Izolačný golier – zabraňuje úniku roztoku počas terapie
3. Rebrovaná časť – vďaka nej sa UroDapter® ľahko a stabilne drží v ruke
4. Konektor – táto časť sa pripája k injekčnej striekačke Luer Lock alebo Luer Slip

Delar av UroDapter® SE
1. Radiused spets – detta kommer in i urinröret (ca 6–8 mm djup)
2. Isoleringskrage – detta förhindrar läckage under installationen
3. Hanteringsgrepp – av denna del UroDapter® kan hållas stadigt
4. Anslutningssvans – denna del ska anslutas till Luer Lock- eller Luer Slip-spruta

Onderdelen van de UroDapter® NL
1. Conische punt – deze penetreert de urinebuis (6–8 mm diep)
2. Isolatiekraag – voorkomt lekkage van de oplossing tijdens de behandeling
3. Geribbeld deel – hierdoor is de UroDapter® gemakkelijk en stabiel vast te houden
4. Verbindingsuiteinde – dit deel wordt aangesloten op de Luer Lock- of Luer Slip-spuit

Parti dell'UroDapter® IT
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

Composants de l'UroDapter® FR
1. Pointe arrondie – elle pénètre dans l'urètre (à une profondeur d'environ 6–8 mm)
2. Collerette 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

Części składowe UroDapter®: PL
1. Zaokrąglona końcówka – wprowadzana do cewki moczowej (na głębokość ok. 6–8 mm)
2. Kołnierz izolujący – zapobiegający wyciekom podczas instylacji
3. Uchwyt – umożliwiający mocne trzymanie UroDapter®
4. Końcówka łącząca – umożliwia podłączenie do dowolnej strzykawki Luer Lock lub Luer Slip

Az UroDapter® részei: HU
1. Kúpos hegy – ez hatol be a húgycsőbe (6–8 mm mélyen)
2. Izoláló gallér – megakadályozza akezelés során az oldat elszivárgását
3. Bordázott rész – ennél fogva az UroDapter® könnyedén és stabilan kézben tartható
4. Csatlakozó vég – ez a rész csatlakozik a Luer Lock vagy Luer Slip fecskendőhöz

Partes del UroDapter®: ES
1. Punta cónica: penetra en la uretra (a 6–8 mm de profundidad)
2. Collar de aislamiento: evita las fugas de solución durante el tratamiento
3. Parte acanalada: hace que el UroDapter® sea fácil y estable de sujetar
4. Extremo conector: la parte que se conecta a la jeringa Luer Lock o Luer Slip

Части на UroDapter®: BG
1. Радиусен връх – той влиза в уретрата (прибл. 6–8 mm дълбочина)
2. Изолираща яка – тя предотвратява теч п о време на вливането
3. Ръкохватка за боравене – с тази част UroDapter® може да се държи здраво
4. Съединителна опашка – тази част трябва да бъде свързана към някоя спринцовка луер лок или луер слип

Εξαρτήματα του UroDapter®: EL
1. Καμπύλο άκρο – εισέρχεται στην ουρήθρα (σε βάθος περίπου 6–8 mm)
2. Κολάρο απομόνωσης – αυτό αποτρέπει τη διαρροή κατά τη διάρκεια της ενστάλαξης
3. Λαβή χειρισμού – από αυτό το μέρος μπορεί να κρατηθεί σταθερά το UroDapter®
4. Ουρά σύνδεσης – αυτό το εξάρτημα πρέπει να συνδεθεί με οποιαδήποτε σύριγγα Luer Lock ή Luer Slip

Teile des UroDapter®: DE
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

---

	LOT		QTY			
SL	Številka serije	Opozorilo	Količina v embalaži	Rok uporabnosti	Distributer	Proizvajalec
EN	Batch code	Caution	Quantity	Use by	Distributor	Manufacturer
HR	Šifra serije	Oprez	Količina	Upotrijebiti do	Distributer	Proizvođač
CZ	Číslo šarže	Pozor!	Množství	Datum trvanlivosti	Distributor	Výrobce
DA	LOT-nummer	Advarsel!	Mængde	Udløbsdato	Distributør	Producent
ET	Partii	Ettevaatust!	Kogus	Kasutada kuni	Turustaja	Tootja
LT	Partijos kodas	Perspėjimas	Kiekis	Naudoti iki	Platintojas	Gamintojas
TR	LOT numarası	Dikkat!	Miktar	Son kullanma tarihi	Distribütör	Üretici
LV	Partijas numurs	Uzmanību!	Daudzums	Derīguma termiņš	Izplatītājs	Ražotājs
PT	Código do lote	Cuidado	Quantidade	Utilizar até	Distribuidor	Fabricante
RO	Număr LOT	Atenție!	Cantitate	Data expirării	Distribuitor	Producător
SK	Číslo šarže	Pozor!	Množstvo	Dátum trvanlivosti	Distribútor	Výrobca
SE	Batchkoden	Varning	Mängd	Användas av	Distributör	Tillverkare
NL	LOT-nummer	Attentie!	Hoeveelheid	Vervaldatum	Distributeur	Fabrikant
IT	Numero di lotto	Attenzione!	Quantità	Data di scadenza	Distributore	Produttore
FR	Numéro de lot	Attention !	Quantité	Date d'expiration	Distributeur	Fabricant
PL	Kod partii	Ostrzeżenie	Ilość	Okres przydatności do użycia	Dystrybutor	Producent
HU	LOT szám	Vigyázat!	Mennyiség	Lejárati dátum	Disztribútor	Gyártó
ES	Número de lote	¡Atención!	Cantidad	Fecha de caducidad	Distribuidor	Fabricante
BG	Партиден код	Внимание	Количество	Да се използва до	Дистрибутор	Производител
EL	Κωδικός παρτίδας	Προσοχή	Ποσότητα	Χρήση μέχρι:	Διανομέας	Κατασκευαστής
DE	LOT-Nummer	Attention!	Menge	Verfallsdatum	Vertriebspartner	Hersteller

	UDI	MD		
SL	Unikatna identifikacija pripomočka	Medicinski pripomoček	Ne vsebuje lateksa	Enojna sterilna pregrada
EN	Unique device identification	Medical device	Latex free	Single sterile barrier
HR	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Medicinski proizvod	Bez lateksa	Jednostruki sterilni zaštitni sloj
CZ	Jedinečný identifikátor zařízení	Lékařský přístroj	Bez latexu	Jedinečná ochranná vrstva pro sterilitu
DA	Unik enhedsidentifikator	Medicinsk enhed	Latexfri	Unikt beskyttelseslag for sterilitet
ET	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Meditsiiniseade	Lateksivaba	Ühekordne sterilne kaitsesüsteem
LT	Unikalusis prietaiso identifikatorius	Medicinos priemonė	Be latekso	Vienas sterilaus barjeras
TR	Özel alet tanımlayıcı	Tıbbi ürün	Lateks içermez	Özel sterilite koruma tabakası
LV	Unikālais ierīces identifikators	Medicīniskā ierīce	Nesatur lateksu	Viena sterilā barjera
PT	Identificação única do dispositivo	Dispositivo médico	Sem látex	Barreira estéril única
RO	Identificator unic al dispozitivului	Dispozitiv medical	Nu conține latex	Strat unic de protecție pentru sterilitate
SK	Jedinečný identifikátor prístroja	Lekársky prístroj	Neobsahuje latex	Jedinečná ochranná vrstva pre sterilitu
SE	Unik produktidentifiering	Medicinteknisk produkt	Latexfri	Enda sterila barriärer
NL	Uniek apparaat-ID	Medisch hulpmiddel	Latexvrij	Unieke steriliteitsbeschermingslaag
IT	Identificatore unico del dispositivo	Dispositivo medico	Latex free	Strato protettivo unico di sterilità
FR	Identification unique du dispositif	Dispositif médical	Sans latex	Barrière stérile unique
PL	Indywidualna identyfikacja urządzenia	Produkt medyczny	Bez lateksu	Pojedyncza bariera sterylna
HU	Egyedi eszköz-azonosító	Orvosi eszköz	Latexmentes	Egyedi sterilitási védőréteg
ES	Identificador de dispositivo único	Dispositivo médico	No contiene látex	Barrera de protección estéril individual
BG	Уникална идентификация на изделието	Медицинско изделие	без латекса	Единична стерилна бариера
EL	Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Χωρίς latex	Ενιαίος αποστειρωμένος φραγμός
DE	Eindeutige Gerätekennung	Medizinisches Gerät	Latexfrei	Einzigartige Sterilitätsschutzschicht

	STERILE EO	REF		
SL	Sterilizirano z etilen oksidom	Kataloška številka	Datum izdelave	Preberi navodila za uporabo
EN	Sterile using ethylene oxide	Catalogue number	Date of manufacturing	Consult instructions for use
HR	Sterilizirano etilen-oksidom	Kataloški broj	Nadnevak proizvodnje	Pročitajte upute za uporabu
CZ	Sterilizováno ethylenoxidem	Výrobní číslo	Datum výroby	Přečtěte si návod k použití
DA	Steriliseret med ethylenoxid	Artikelnummer	Produktionsdato	Læs brugsanvisningen
ET	Steriilne, steriliseeritud etüleenoksiidiga	Katalooginumber	Tootmise kuupäev	Uuri kasutusjuhendit
LT	Sterilizuota etileno oksidu	Katalogo numeris	Pagaminimo data	Skaitykite naudojimo instrukciją
TR	Etilen oksid ile sterilize edilmiş	Madde numarası	Üretim tarihi	Kullanım kılavuzu okuyun
LV	Sterilizēts ar etilēnoksīdu	Kataloga numurs	Ražošanas datums:	Skatīt lietošanas instrukciju
PT	Esterilizado com óxido de etileno	Número de catálogo	Data de fabrico	Consultar as instruções de utilização
RO	Sterilizat cu oxid de etilenă	Numărul articolului	Data fabricației	Citiți instrucțiunile de utilizare
SK	Sterilizované etylénoxidom	Výrobné číslo	Dátum výroby	Prečítajte si návod na použitie
SE	Steriliserad med etylenoxid	Katalognummer	Tillverkningsdatum	Se bruksanvisningen
NL	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Artikelnummer	Datum van productie	Lees de gebruiksaanwijzing
IT	Sterilizzato con ossido di etilene	Codice articolo	Data di produzione	Leggere le istruzioni per l'uso
FR	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Numéro de référence	Date de fabrication	Consulter le guide d'utilisation
PL	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Numer katalogowy	Data produkcji	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
HU	Etilén-oxiddal sterilizálva	Cikkszám	Gyártás dátuma	Olvassa el a használati útmutatót
ES	Esterilizado con óxido de etileno	Número de artículo	Fecha de fabricación	Lea instrucciones de uso
BG	Стерилизирано с етиленов оксид	Каталожен номер	Дата на производство	Вижте инструкциите за употреба
EL	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Αριθμός καταλόγου	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως
DE	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Artikelnummer	Datum der Herstellung	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung

	2	STERILIZE		
SL	Za enkratno uporabo	Ne resteriliziraj	Hraniti na suhem	Primerno za recikliranje
EN	Single use	Do not re-sterilize	Keep dry	Suitable for recycling
HR	Za jednokratnu uporabu	Nemojte ponovno sterilizirati	Hraniti na suhom mjestu	Pogodno za recikliranje
CZ	Pro jednorázové použití	Nesterilizujte opakovaně	Chraňte před vlhkostí	Recyklovatelný
DA	Engangsprodukt	Må ikke steriliseres igen	Holdes væk fra fugt	Genanvendelig
ET	Ühekordselt kasutatav seade	Mitte resteriliseerida	Hoia kuivas	Ringlussevõetav
LT	Naudoti vieną kartą	Nesterilizuoti pakartotinai	Laikyti sausoje vietoje	Tinka perdirbimui
TR	Tek kullanımlık	Tekrar sterilize etmeyin	Nemden uzak tutun	Geri dönüştürülebilir
LV	Vienreizējai lietošanai	Nesterilizēt atkārtoti	Glabāt sausā vietā	Piemērots pārstrādei
PT	Utilização única	Não voltar a esterilizar	Manter seco	Adequado para reciclagem
RO	Utilizare unică	A nu se resteriliza	A se păstra departe de umezeală	Reutilizabil
SK	Pre jednorázové použitie	Nesterilizujte opakovane	Skladujte mimo dosahu vlhkosti	Recyklovateľné
SE	Engångsbruk	Sterilisera inte om	Hålla torrt	Lämpar sig för materialåtervinning
NL	Voor eenmalig gebruik	Niet opnieuw steriliseren	Uit de buurt van vocht houden	Recycleerbaar
IT	Prodotto monouso	Non sterilizzare nuovamente	Tenere lontano dall'umidità	Può essere riciclato
FR	À usage unique	Ne pas re-stériliser	Conserver au sec	Recyclable
PL	Do jednorazowego użytku	Nie sterylizować ponownie	Przechowywać w suchym miejscu	Nadaje się do recyklingu
HU	Egyszer-használatos	Ne sterilizálja újra	Tartsa távol nedvességtől	Gyártó
ES	De un solo uso	No reesterilizar	Mantener alejado de la humedad	Reciclable
BG	За еднократна употреба	Да не се стерилизира повторно	Съхранявайте на сухо	Подходящо за рециклиране
EL	Μίας χρήσης	Μην επαναποστειρώνετε	Διατηρείστε στεγνό	Κατάλληλο για ανακύκλωση
DE	Einwegprodukt	Nicht wieder sterilisieren	Von Feuchtigkeit fernhalten	Wiederverwertbar

	5°C 40°C	PVC	
SL	Temperatura skladiščenja	Ne vsebuje PVC	Prazno embalažo odvrzi na primerno mesto
EN	Temperature limit	Does not contain PVC	Dispose the product carefully and thoughtfully
HR	Toplotna granica	Ne sadrži PVC	Pažljivo i promišljeno odložite proizvod
CZ	Teplotní rozsah	Neobsahuje PVC	Výrobek vyžaduje pečlivé a obezřetné nakládání s odpady
DA	Temperaturområde	Indeholder ikke PVC	Dette produkt kræver omhyggelig og forsigtig affaldshåndtering
ET	Säilitustemperatuuri vahemik	Ei sisalda PVC-d	Hävitage toode hoolikalt ja läbimõeldult
LT	Temperatūros ribos	Sudėtyje nėra PVC	Gaminį šalinkite atsargiai ir apgalvotai
TR	Sıcaklık aralığı	PVC içermez	Ürün dikkatli ve ihtiyatlı bir atık yönetimi gerektirir
LV	Temperatūras robežvērtība	Nesatur PVH	Utilizēt izstrādājumu uzmanīgi un pārdomāti
PT	Limite de temperatura	Não contém PVC	Eliminar o produto com cuidado e atenção
RO	Interval de temperatură	Nu conține PVC	Produsul necesită o gestionare atentă și prudentă a deșeurilor
SK	Teplotný rozsah	Neobsahuje PVC	Výrobok si vyžaduje starostlivé a obozretné nakladanie s odpadom
SE	Temperaturgränsen	Innehåller inte PVC	Kassera produkten försiktigt och omsorgsfullt
NL	Temperatuurbereik	Bevat geen PVC	Het product vereist zorgvuldig en voorzichtig afvalbeheer
IT	Intervallo di temperatura	Non contiene PVC	Il prodotto richiede un'attenta e prudente gestione dei rifiuti
FR	Plage de température	Ne contient pas de PVC	Éliminer le produit avec soin et en toute sécurité
PL	Granice temperatur	Nie zawiera PCV	Produkt należy utylizować ostrożnie i z należytym postępowaniem.
HU	Hőmérséklettartomány	Nem tartalmaz PVC-t	A termék gondos és óvatos hulladékkezelést igényel
ES	Rango de temperatura	No contiene PVC	El producto requiere una gestión cuidadosa y prudente de los residuos
BG	Ограничение за температурата	Не съдържа PVC	Изхвърляйте изделието внимателно и разумно
EL	Όριο θερμοκρασίας	Δεν περιέχει PVC	Απορρίψτε το προϊόν προσεκτικά και με περίσκεψη
DE	Temperaturbereich	Enthält kein PVC	Das Produkt erfordert ein sorgfältiges und umsichtiges Abfallmanagement

SL	Ne izpostavljaj sončni svetlobi	Apirogeno	Ne uporabljaj če je embalaža poškodovana
EN	Keep away from direct sunlight	Non-pyrogenic	Do not use if packaging is damaged
HR	Čuvati podalje od izravne sunčeve svjetlosti	Nepirogeno	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
CZ	Chraňte před přímým slunečním zářením	Výrobek není pyrogenní	Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozen
DA	Beskyt mod direkte sollys	Ikke pyrogen	Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget
ET	Hoida otsese valguse eest	Mittepürogeenne	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
LT	Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos	Nepirogeninis	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
TR	Direkt güneş ışığından uzak tutun	Pirojenik değildir	Ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın
LV	Sargāt no saules gaismas	Nepirogēns	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
PT	Manter afastado da luz solar direta	Não pirogénico	Deitar fora o produto se a embalagem estiver danificada
RO	A se păstra departe de lumina directă a soarelui	Nepirogenic	Nu utilizați produsul dacă ambalajul acestuia este deteriorat
SK	Skladujte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia	Výrobok nie je pyrogénny	Nepoužívajte výrobok, ak je obal poškodený
SE	Håll borta från direkt solljus	Pyrogenfri	Använd inte om förpackningen är skadad
NL	Uit direct zonlicht houden	Niet pyrogeen	Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is
IT	Tenere lontano dalla luce solare diretta	Non pirogenico	Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata
FR	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil	Non pyrogène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
PL	Trzymać z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych	Apirogenny	Nie należy używać w przypadku uszkodzenia opakowania
HU	Tartsa távol közvetlen napfénytől	Nem pirogén	Ne használja a terméket, ha annak csomagolása sérült
ES	Mantener alejado de la luz solar directa	No pirogénico	No utilice el producto si el embalaje está dañado
BG	Да се пази от слънчева светлина	Непирогенно	Не употребявайте, ако опаковката е повредена
EL	Διατηρήστε μακριά από απευθείας ηλιακό φως	Μη πυρετογόνο	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη
DE	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Nicht pyrogen	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist

---

UroDapter

SL **Navodilo za uporabo**
Urološki adapter za brizgo

EN **Instructions for use**
Urological syringe adapter

HR **Upute za uporabu**
Urološki adapter za špricu

CZ **Návod k použití**
Adaptér pro urologické stříkačky

DA **Brugsanvisning**
Urologisk sprøjteadapter

ET **Kasutusjuhend**
Uroloogiline süstla adapter

LT **Naudojimo instrukcijos**
Urologinio švirkšto adapteris

TR **Kullanım kılavuzu**
Ürolojik enjektör adaptörü

LV **Lietošanas instrukcija**
Uroloģiskais šļirces adapteris

PT **Instruções de utilização**
Adaptador de seringa urológica

RO **Instrucțiuni de utilizare**
Adaptor pentru seringă urologică

SK **Návod na použitie**
Adaptér na urologickú striekačku

SE **Bruksanvisning**
Urologisk sprutadaptern

NL **Gebruiksaanwijzing**
Urologische spuitadapter

IT **Istruzioni per l'uso**
Adattatore per siringa urologica

FR **Guide d'utilisation**
Adaptateur de seringue urologique

PL **Instrukcja obsługi**
Adapter strzykawki urologicznej

HU **Használati útmutató**
Urológiai fecskendő adapter

ES **Instrucciones de uso**
Adaptador para jeringas urológicas

BG **Инструкции за употреба**
Урологичен адаптер за спринцовка

EL **Οδηγίες χρήσης**
Προσαρμογέας ουρολογικής σύριγγας

DE **Gebrauchsanweisung**
Adapter für urologische Spritzen

UroDapter®

TIK d.o.o. | Goriška cesta 5b,
5222 Kobarid, Slovenia | www.tik.si

UroSystem

Distributor and patent owner:
UROSYSTEM Zrt.
Szent István park 26. fszt. 2.
1137 Budapest, Hungary

U 424000 | REV 1 | 64806

CE
1304