

UroDapter® – Manual del Usuario

Introducción

Gracias por adquirir UroDapter®, que permite la instilación de la vejiga sin catéter. En comparación con la forma tradicional de instilación vesical, que implica un catéter, el uso de UroDapter® tiene numerosas ventajas. El proceso es mínimamente invasivo y se realiza completamente sin dolor. El catéter, incluso cuando se usa con el mayor cuidado, puede causar microlesiones y ser una fuente de infección.

Estos problemas no son experimentados si se utiliza UroDapter®. Además, el UroDapter® permite el tratamiento simultáneo de la vejiga y la uretra, lo que es difícil o imposible de realizar con un catéter. Después de la instilación, la mucosa de la superficie de la uretra se cubre con una fina capa de la solución instilada que tiene un efecto regenerador hasta la próxima micción.

Uso previsto

Realizar la instilación vesical con la solución prescrita por el terapeuta sin catéter, de forma segura, no invasiva y sin dolor. Las soluciones generalmente utilizadas incluyen sustancias para regenerar la superficie mucosa interna de la vejiga (la capa GAG), anestésicos locales (por ejemplo, lidocaína), antibióticos, ciertas hormonas o agentes quimioterapéuticos. El uso del UroDapter® es exitoso en el tratamiento de las siguientes indicaciones: cistitis intersticial / síndrome de dolor vesical (CI / SDV), infecciones del tracto urinario (ITU), ciertas formas de cistitis hemorrágica (cistitis inducida por quimioterapia, cistitis por radiación), síndrome de vejiga hiperactiva grave (SVH), Quimioterapia del cáncer de vejiga (pacientes femeninas).

UroDapter® puede ser utilizado por pacientes masculinos o femeninos. Estéril. De un solo uso.



¡Peligro!

Sólo un profesional puede prescribir el uso de UroDapter® para la auto-instilación.

Antes de iniciar una autoterapia con UroDapter® siempre consulte con su terapeuta sobre

- la forma en que se debe realizar el autotratamiento
- la solución para instilar en la vejiga
- la frecuencia y el número total de ocasiones de autotratamiento.

¡El uso inadecuado de UroDapter® podría provocar lesiones o empeorar la condición del paciente!

Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad por el uso inadecuado de UroDapter®.

Ni el fabricante ni el distribuidor se hacen responsables de cualquier complicación o efecto adverso causado por la solución instilada con UroDapter®.

Precauciones.

UroDapter® está diseñado para administrar soluciones en la vejiga, a través del orificio de la uretra. Nunca use UroDapter® para administrar ningún líquido en ningún otro órgano. UroDapter® es para instilar una solución en la vejiga.

No lo use para drenar la orina o cualquier otro líquido.

No use UroDapter® si el producto o su empaque parecen estar dañados.

No reutilice ni esterilice UroDapter®.

Mantenga el UroDapter® fuera del alcance de los niños menores de 3 años, ya que puede causar asfixia.

Dentro de los 3 días anteriores al tratamiento el paciente no debe tener relaciones sexuales.

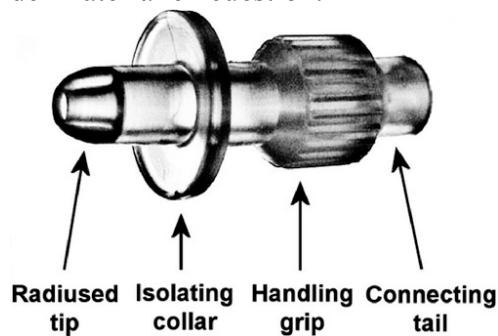
En caso de realizar una instilación sin ayuda de profesionales médicos,

- cuidado con las condiciones higiénicas
- asegúrese de que no tenga que cambiar la postura involuntariamente
- no cometa indecencia pública
- inmediatamente informe a su terapeuta si se ha producido alguna complicación durante o después del autotratamiento.

En el caso de que la instalación se realiza con la ayuda de una persona no profesional asegúrese de que antes de iniciar el tratamiento haya leído este Manual de Usuario, y haya entendido completamente las instrucciones de su terapeuta.

Mantenga UroDapter® en un lugar limpio y seco. No requiere refrigeración ni otras condiciones especiales de almacenamiento.

Después de usar UroDapter® se puede manejar como residuo común. Con respecto a la solución que se está instilando con el UroDapter® consulte el manual de gestión de residuos del material en cuestión.



Partes de UroDapter®.

- 1. Punta redondeada: entra en la uretra (aproximadamente 6 a 8 milímetros de profundidad).
- 2. Collar aislante: esto evita fugas durante la instilación.
- 3. Apretón de manipulación: por esta parte, UroDapter® se puede sujetar firmemente.
- 4. Cola de conexión: esta parte debe conectarse a cualquier jeringa Luer Lock o Luer Slip.

Antes de empezar el tratamiento

- Antes de comenzar el tratamiento no sólo desinfecte el orificio uretral sino también la zona de 3 cm del orificio y la superficie interna de los labios. Para este proceso se puede utilizar cualquier solución antiséptica mucosa.
- Desembale UroDapter® y conecte su cola conectora a la jeringa. El UroDapter® se puede conectar fácilmente a jeringas Luer Slip y Luer Lock.
- Desinfecte el UroDapter® recién desembalado, desde la punta hasta el collar de sellado. Esto evita que las bacterias entren en la vejiga y también inactiva las bacterias que se encuentran en los primeros milímetros de la uretra.

La utilización UroDapter®: Realización de la instilación

- Asegúrese de que el paciente esté lo suficientemente tranquilo para el tratamiento, porque este estado facilitará y acelerará el proceso de implantación.
- Asegúrese siempre de que el UroDapter® entre en la uretra y no en la vagina en el caso de las pacientes femeninas.
- Para exponer el orificio de las pacientes, los dedos deben estar lo más cerca posible del orificio. La exposición tiene que suceder también separando los labios lateralmente (y no sólo hacia arriba).
- La instilación óptima se puede realizar cuando el eje uretral y la jeringa son paralelos.

- En este caso, la resistencia que se puede experimentar utilizando la jeringa normalmente disminuye.
- En general, para las pacientes femeninas más jóvenes, el UroDapter® debe colocarse ligeramente hacia abajo (dado que la paciente está acostada de espaldas), para las pacientes mayores, debe colocarse ligeramente hacia abajo.
- Sólo la punta de UroDapter® debe penetrar en la uretra, lo que significa aproximadamente 6 a 8 milímetros. El collar aislante debe cubrir adecuadamente la abertura y empujarse suavemente contra las estructuras cercanas. Dado que el collar aislante cubre adecuadamente la abertura, la solución infundida aumenta la presión dentro de la uretra, lo que abre el esfínter, permitiendo que la solución ingrese a la vejiga. Esto significa que la implantación en sí se puede realizar en un minuto. La hora exacta, obviamente, depende del paciente.
- Si el esfínter se contrae debido al dolor o al miedo y el tono muscular aumenta, esto dificulta o lo hace imposible la instilación. En este caso, se le debe decir al paciente que se relaje, algunos suspiros profundos también pueden ayudarlo. Es importante esperar hasta que terminen las contracciones: se debe disminuir la velocidad de instilación o, si es necesario, hacer una pausa.
- En caso de fuga, una parte de la solución no alcanza la uretra, sino que fluye. En las pacientes femeninas, la solución que gotea puede entrar en la vagina y sólo reaparece cuando se completa la instilación y la paciente se ha puesto de pie. Durante la instilación, la iluminación adecuada y la observación constante del collar de sellado son esenciales para que las fugas se puedan notar inmediatamente y se puedan evitar mediante ciertas correcciones menores.
- Las dos situaciones más frecuentes en las que se producen fugas son la aplicación de una presión demasiado baja o demasiado alta con UroDapter®. Ajuste la presión en consecuencia; la cantidad ideal puede experimentarse cuando la resistencia del émbolo de la jeringa de repente empieza a disminuirse.
- En la mayoría de los casos, la solución que gotea no causa infecciones ni complicaciones al entrar en la vagina o al entrar en contacto con estructuras cercanas. En caso de duda, consulte el Manual de Usuario o la descripción general de la solución que se está instilando.
- Al final del tratamiento, el paciente debe intentar retener la orina durante al menos 3 horas para que la solución pueda afectar la vejiga y la uretra durante un tiempo amplio. Aparte de esto, el paciente puede realizar cualquier acción.

Especificaciones

Material: polímeros elásticos de grado médico

Dimensiones: 15 × 33 mm







Fabricado por: Dispomedicor Zrt. Hungría

Distribuido por: Urosystem Kft. Hungría

Fecha: junio. 30.2020

Modificado: 3 de noviembre de 2020

Versión: v1.3

	Puede usarse durante 5 años después de la fecha de producción, ver empaque		Almacenar entre: 4-30 ° C (39-86 ° F)		¡Peligro!
	Para el número de lote ver embalaje		De un solo uso		No lo use si el embalaje está dañado

CE 1011

Para obtener más información, visite nuestra página web: www.urosystem.com, donde se puede encontrar una guía de usuario detallada de UroDapter® para terapeutas.