

## UroDapter® – Manuale dell'utente

### Introduzione

Grazie per aver acquistato l'UroDapter®, che permette l'instillazione intravesicale senza catetere.

Rispetto al modo tradizionale dell'instillazione intravesicale, impiegando un catetere, l'utilizzo dell'UroDapter® presenta una serie di vantaggi. Il processo è a bassissima invasività e del tutto indolore. Un catetere, anche se viene utilizzato nel modo più cauto, può provocare microlesioni e diventare una fonte di infezioni. Utilizzando l'UroDapter® questi problemi non si presentano. Inoltre, l'UroDapter® permette il trattamento simultaneo della vescica e dell'uretra, cosa difficile con un catetere. Dopo l'instillazione la mucosa della superficie dell'uretra viene ricoperta da un sottile strato della soluzione instillata che ha un effetto rigenerativo fino al successivo svuotamento vescicale.

### Uso previsto.

Eseguiere l'instillazione intravesicale con la soluzione prescritta dal terapeuta senza catetere, in modo sicuro, indolore e non invadente.

*Le soluzioni* utilizzate di solito includono sostanze per rigenerare la superficie mucosa interna della vescica (lo strato di GAG), anestetici locali (ad esempio lidocaina), antibiotici, alcuni ormoni o farmaci chemioterapici. *Le indicazioni per* il cui trattamento l'UroDapter® può essere applicato con successo sono la cistite interstiziale/sindrome del dolore alla vescica (IC/BPS), le infezioni del tratto urinario (UTI), alcune forme della cistite emorragica (la cistite indotta da chemioterapia o radiazioni), la sindrome acuta della vescica iperattiva (OAB), chemioterapia del cancro della vescica (pazienti di sesso femminile).

L'UroDapter® può essere utilizzato da pazienti di sesso maschile e femminile. *Sterile. Monouso.*



### Attenzione!

*Solamente un operatore sanitario può prescrivere l'uso dell'UroDapter® per l'autoinstillazione.*

Consultare sempre il proprio terapeuta in merito, prima di iniziare l'autoterapia con l'UroDapter®

- il modo in cui dovrebbe essere eseguito l'autotrattamento
- la soluzione che deve instillare nella propria vescica
- la frequenza e il numero totale dei autotrattamenti.

*L'uso inappropriato dell'UroDapter® potrebbe provocare lesioni o peggiorare le condizioni del paziente!*

*Per l'uso inappropriato dell'UroDapter® né il produttore, né il distributore si assumono nessuna responsabilità.*

*Per eventuali complicazioni o effetti avversi causati dalla soluzione instillata con l'UroDapter® né il produttore, né il distributore si assumono nessuna responsabilità.*

### Precauzioni.

L'UroDapter® è concepito per somministrare soluzioni nella vescica, attraverso l'orifizio dell'uretra. Non utilizzare mai l'UroDapter® per amministrare liquidi in altri organi.

L'UroDapter® serve per instillare una soluzione nella vescica. Non utilizzarlo per drenare l'urina o altri liquidi.

Non utilizzare l'UroDapter® se il prodotto o la sua confezione sembrano danneggiati.

Non riutilizzare o sterilizzare l'UroDapter®.

Tenere l'UroDapter® lontano dalla portata dei bambini di età inferiore ai 3 anni, poiché rappresenta un rischio di soffocamento per loro.

Il paziente non deve avere rapporti sessuali nei 3 giorni precedenti al trattamento.

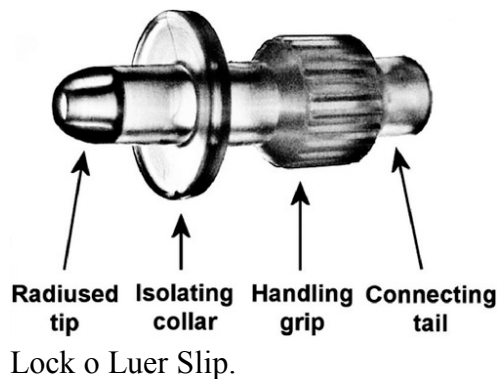
In caso di eseguire l'instillazione senza l'aiuto di un operatore medico,

- prestare attenzione alle condizioni igieniche;
- assicurarsi di non dover cambiare postura durante l'autotrattamento contro la propria volontà;
- non commettere indecenza pubblica;
- informare immediatamente il terapeuta se durante o dopo l'autotrattamento si sono verificate complicazioni.

Nel caso di eseguire l'instillazione con l'aiuto di una persona non professionista della salute, prima di iniziare il trattamento, assicurarsi che abbia letto questo Manuale dell'utente e abbia compreso appieno le istruzioni del proprio terapeuta.

Conservare l'UroDapter® in luogo asciutto e pulito. Non richiede raffreddamento o altre condizioni speciali di magazzinaggio.

Dopo l'uso, l'UroDapter® può essere trattato come rifiuto comunale. Per quanto riguarda la soluzione da instillare con l'UroDapter®, consultare il manuale di gestione dei rifiuti del materiale in questione.



#### **Parti dell'UroDapter®.**

1. Punta raggiata: entra nell'uretra (circa 6-8 mm di profondità).
2. Collare isolante: serve per prevenire le perdite durante l'instillazione.
3. Manico: questa parte serve per tenere saldamente l'UroDapter®.
4. Coda di connessione: questa parte serve per collegare l'UroDapter® con qualsiasi siringa tipo Luer Lock o Luer Slip.

#### **Prima di iniziare il trattamento**

- Prima di iniziare il trattamento disinfettare non soltanto l'orifizio uretrale ma anche l'area di 3 cm intorno all'orifizio e sulla superficie interna delle labbra. Per questa procedura si può utilizzare qualsiasi soluzione antisettico.
- Spacchettare l'UroDapter® e attaccare la sua coda di connessione alla siringa. L'UroDapter® può essere connesso facilmente a siringhe Luer Slip e Luer Lock.
- Disinfettare anche l'UroDapter® appena spacchettato, dalla punta al collare di tenuta. Questo impedisce l'ingresso dei batteri nella vescica e inattiva anche i batteri situati nei primi due millimetri dell'uretra.

#### **Utilizzo dell'UroDapter®: Esecuzione dell'instillazione**

- Assicurarsi che la paziente sia sufficientemente rilassata per il trattamento, il che rende il processo di instillazione più facile e veloce.
- In caso di pazienti di sesso femminile, assicurarsi sempre che l'UroDapter® sia stato inserito nell'uretra e non nella vagina.
- Per esporre l'orifizio delle pazienti di sesso femminile, le dita dovrebbero collocarsi il più vicino possibile all'orifizio. L'esposizione deve avvenire anche separando le labbra lateralmente (e non solo verso l'alto).

- L'instillazione ottimale può essere eseguita se l'asse dell'uretra e la siringa sono paralleli. In questo caso, la resistenza che si può sperimentare all'utilizzare la siringa, diminuisce notevolmente. In caso di pazienti di sesso femminile più giovani, l'UroDapter® generalmente dovrebbe essere posizionato leggermente verso l'alto (dato che la paziente è sdraiata sulla schiena), per pazienti più grandi, invece dovrebbe essere posizionato leggermente verso il basso.
- Soltanto la punta dell'UroDapter® dovrebbe penetrare nell'uretra, il che significa 6–8 mm. Il collare isolante dovrebbe coprire adeguatamente l'orifizio ed essere spinto delicatamente contro le strutture vicine.
- Cominciare l'esecuzione dell'instillazione. Considerando che il collare isolante copre adeguatamente l'orifizio, la soluzione instillata aumenta la pressione intrauretrale, che apre lo sfintere, quindi la soluzione entra nella vescica. Detto questo, la stessa instillazione può essere eseguita in un minuto. Ovviamente, la durata esatta dipende dalla paziente.
- Se lo sfintere si restringe a causa del dolore o della paura, il tono muscolare aumenta rendendo difficile o impossibile l'instillazione. In questo caso si deve dire alla paziente di rilassarsi; anche un paio di profondi sospiri potrebbero anche aiutare. È importante attendere che le costrizioni finiscano: la velocità dell'instillazione si dovrebbe ridurre o se è necessario, il processo si dovrebbe sospendere.
- In caso di perdite, una parte della soluzione non raggiunge l'uretra, invece scorre via. Trattando pazienti di sesso femminile, la soluzione fuoriuscita potrebbe entrare nella vagina e ricompare solo dopo che l'instillazione sia terminata e la paziente si sia alzata. Durante l'instillazione è essenziale la corretta illuminazione e l'osservazione costante del collare di tenuta in modo che se non possa accorgere delle eventuali perdite e se possano notare ed evitare con alcune piccole correzioni.
- Le due situazioni più frequenti in cui avvengono perdite sono l'applicazione di una pressione troppo bassa o troppo alta con l'UroDapter®. Regolare la pressione, di conseguenza, la quantità ideale può essere percepita come l'improvviso abbassamento della resistenza dello stantuffo della siringa.
- Nella maggior parte dei casi, le perdite della soluzione non provocano né infezioni né complicazioni entrando nella vagina o contattando le strutture vicine. In caso di dubbio, consultare il Manuale dell'utente o la descrizione generale della soluzione da instillare.
- Quando il trattamento è terminato, la paziente deve cercare di trattenere la sua urina per almeno 3 ore, in modo che la soluzione possa influenzare la vescica e l'uretra per un lasso di tempo più lungo. Oltre a questo, la paziente può eseguire qualsiasi azione.

### Specifiche

Materiale: polimeri elastici di qualità medica

Dimensioni: 15×33mm




Prodotto da: Dispomedicor Zrt. Ungheria



Distribuito da: UroSystem Kft. Ungheria

Data: 30 giugno 2020

Data della modifica: 3 novembre 2020

Versione: v1.3

	Può essere utilizzato per 5 anni dalla data di produzione,		Conservare tra: 4–30 °C (39–86 °F)		Attenzione!
---	--	---	--	---	-------------

	vedere confezione				
<b>LOT</b>	Il codice di lotto si legge sulla confezione.		Prodotto esclusivamente monouso.		Non utilizzare se l'imballo è danneggiato

**CE 1011**

Per ulteriori informazioni visitare la nostra pagina web: [www.urosystem.com](http://www.urosystem.com), dove si può trovare una dettagliata [Guida dell'utente dell'UroDapter® per terapeuti](#).