UroDapter® – Manual do Utilizador

Introdução.

Obrigado por adquirir o UroDapter®, que permite a instilação da bexiga sem cateter. Em comparação com a forma tradicional de instilação na bexiga - que envolve um cateter -, o uso do UroDapter® tem uma série de vantagens. O processo é minimamente invasivo e totalmente indolor. Um cateter, mesmo que usado da forma mais cautelosa, pode causar microlesões e ser uma fonte de infecções. Esses problemas não ocorrem se o UroDapter® for usado. Além disso, o UroDapter® permite o tratamento da bexiga e da uretra ao mesmo tempo, o que é difícil ou impossível com um cateter. Após a instilação, a mucosa da superfície da uretra fica coberta com uma fina camada da solução instilada que tem um efeito regenerativo até à próxima micção.

Uso pretendido.

Realizar a instilação vesical com a solução prescrita pelo terapeuta sem cateter, de forma segura, indolor e não invasiva.

As *soluções* geralmente utilizadas incluem substâncias para regenerar a superfície da mucosa interna da bexiga (a camada GAG), anestésicos locais (por exemplo lidocaína), antibióticos, certos hormónios ou agentes quimioterápicos. As *indicações* em cujo tratamento o UroDapter® pode ser aplicado com sucesso são a cistite intersticial/síndrome da dor na bexiga (CI/BPS), infecções do trato urinário (ITU), certas formas de cistite hemorrágica (cistite induzida por quimioterapia, cistite por radiação), a síndrome da bexiga hiperativa grave (OAB), a quimioterapia do cancro de bexiga (pacientes do sexo feminino). O UroDapter® pode ser usado por pacientes do sexo masculino ou feminino. *Estéril. Uso único*.

Perigo!

Apenas um profissional pode prescrever o uso do UroDapter® para auto-instilação. Antes de iniciar uma autoterapia com o UroDapter®, sempre consulte o seu terapeuta sobre

- a forma como o autotratamento deve ser realizado
- a solução que deve instilar na sua bexiga
- a frequência e o número total de ocasiões de autotratamento.

O uso impróprio do UroDapter® pode resultar em ferimentos ou pode piorar a condição do paciente!

Nem o fabricante, nem o distribuidor assumem qualquer responsabilidade pelo uso inadequado do UroDapter®.

Nem o fabricante, nem o distribuidor assumem qualquer responsabilidade por quaisquer complicações ou efeitos adversos causados pela solução instilada com o UroDapter®.

Precauções.

O UroDapter® é projetado para administrar soluções na bexiga através do orifício da uretra. Nunca use o UroDapter® para fornecer qualquer líquido a qualquer outro órgão.

O UroDapter® serve para instilar soluções na bexiga. Não o use para drenar a urina ou qualquer outro líquido.

Não use o UroDapter® se o produto ou a embalagem do mesmo parecer estar danificado. Não reutilize ou esterilize o UroDapter®.

Mantenha o UroDapter® longe de crianças menores de 3 anos, uma vez que é um perigo de asfixia para elas.

O paciente não deve ter relações sexuais nos 3 dias anteriores ao tratamento.

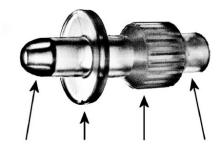
No caso de realizar uma instilação sem qualquer ajuda da parte de profissionais médicos,

- observe as condições higiénicas
- certifique-se de que não terá que mudar de postura durante o autotratamento contrariamente à sua vontade
- não cometa indecência pública
- informe o seu terapeuta imediatamente se ocorrer qualquer complicação durante ou depois do autotratamento.

No caso de realizar uma instilação com a ajuda de uma pessoa não profissional, certifique-se de que a mesma leu o presente Manual do Utilizador antes de iniciar o tratamento e que entendeu completamente as instruções do seu terapeuta.

Mantenha o UroDapter® num local limpo e seco. Não requer refrigeração ou quaisquer outras condições especiais de armazenamento.

Depois de usar o UroDapter®, pode ser tratado como lixo comum. Relativamente à solução que está a ser instilada com UroDapter®, consulte o manual de gestão de resíduos do material em questão.



Radiused Isolating Handling Connecting tip collar grip tail

Partes do UroDapter®.

- 1. Ponta arredondada entra na uretra (aprox. 6–8 mm de profundidade).
- 2. Colar isolante isso evita vazamentos durante a instilação.
- 3. Pega de manuseio por esta parte o UroDapter® pode ser segurado com firmeza.
- 4. Cauda de conexão esta parte deve ser conectada a qualquer seringa Luer Lock ou Luer Slip.

Antes de iniciar o tratamento

- Antes de iniciar o tratamento, desinfete não apenas o orifício uretral, mas também a área de 3 cm do orifício e na superfície interna dos lábios. Para este processo, qualquer solução antisséptica mucosa pode ser utilizada.
- Desembale o UroDapter® e prenda a sua cauda conectiva à seringa. O UroDapter® pode ser acoplado a seringas Luer Slip e Luer Lock facilmente.
- Desinfete o UroDapter® recém-desembalado também da ponta ao colar de vedação. Isso evita o deslocamento das bactérias para a bexiga e também inativa as bactérias localizadas nos primeiros dois milímetros da uretra.

O uso do UroDapter®: realizar a instilação

- Certifique-se de que o paciente está suficientemente relaxado para o tratamento, o que torna o processo de instilação mais fácil e rápido
- Certifique-se sempre de que o UroDapter® esteja inserido na uretra, e não na vagina no caso de pacientes do sexo feminino.
- Para expor o orifício de pacientes do sexo feminino, os dedos devem ficar o mais próximo possível do orifício. A exposição deve acontecer separando os lábios em sentido lateral também (e não apenas para cima).
- A instilação ideal pode ser realizada se o eixo da uretra e a seringa estiverem paralelos. Neste caso, a resistência que pode ser experimentada ao usar a seringa diminui caracteristicamente. Em geral, no caso de pacientes mais jovens do sexo feminino, o UroDapter® deve ser posicionado ligeiramente para cima (visto que a paciente está deitada de costas), no caso de pacientes mais velhas deve ser posicionado ligeiramente para baixo.

- Apenas a ponta do UroDapter® deve penetrar na uretra, o que significa aproximadamente 6-8 mm. O colar de isolamento deve cobrir o orifício adequadamente e ser empurrado suavemente contra as estruturas próximas.
- Comece a fazer a instilação. Dado que o colar isolante está a cobrir o orifício de maneira adequada, a solução instilada aumenta a pressão intra-uretral, que abre o esfincter, assim a solução entra na bexiga. Dito isso, a própria instilação pode ser realizada num minuto. O tempo exato, obviamente, depende do paciente.
- Se o esfincter ficar contraído devido à dor ou medo e o tom muscular aumentar, a instilação torna-se difícil ou impossível. Neste caso o paciente deve ser instruído a relaxar. É importante esperar até que as constrições terminem: a velocidade da instilação deve ser diminuída ou, se for necessário, pausada.
- Em caso de vazamento, uma parte da solução não chega à uretra, em vez disso escorre. Ao tratar pacientes do sexo feminino, a solução com vazamento pode entrar na vagina e reaparecer somente depois do término da instilação e a paciente se levantar. Durante a instilação, a iluminação adequada e a observação constante do colar de vedação são essenciais para que o vazamento possa ser notado imediatamente e possa ser evitado por algumas pequenas correções.
- As duas situações mais frequentes em que ocorrem vazamentos são a aplicação de pressão muito baixa ou muito alta com o UroDapter®. Ajuste a pressão adequadamente, a quantidade ideal pode ser experimentada com ajuda da resistência de diminuição repentina do êmbolo da seringa.
- Na maioria dos casos, o vazamento da solução não causa infecções nem complicações ao entrar na vagina ou entrar em contacto com estruturas próximas. Em caso de dúvida, consulte o Manual do Utilizador ou a descrição geral da solução que está a ser instilada.
- Quando o tratamento terminar, o paciente deve tentar reter a urina por pelo menos 3 horas para que a solução possa afetar a bexiga e a uretra por um longo período de tempo. Além disso, qualquer ação pode ser realizada pelo paciente.

Especificações

Material: polímeros elásticos de grau médico

Dimensões: 15×33mm

Fabricado por: Dispomedicor Zrt. Hungria Distribuído por: Urosystem Kft. Hungria

Data: 30 de junho de 2020

Amendado: 3 de novembro de 2020

Versão: v1.3

\subseteq	Pode ser usado por 5 anos depois da data de produção, consulte a embalagem	4°C \$30°C	Armazenar entre: 4–30 °C (39–86 °F)	\triangle	Perigo!
LOT	Para o número do lote, consulte a embalagem	8	Uso individual somente		Não o use se a embalagem estiver danificada

C€ 1011

Para obter mais informações, visite a nossa página web: www.urosystem.com, onde pode encontrar um guia detalhado UroDapter® para terapeutas.