UroDapter® – Руководство пользователя

Введение.

Благодарим вас за покупку $UroDapter^{\otimes}$ - устройства, которое позволяет проводить инстилляцию мочевого пузыря без катетера.

По сравнению с традиционным способом инстилляции мочевого пузыря, который включает катетеризацию, использование UroDapter® имеет ряд преимуществ. Процесс малоинвазивный и совершенно безболезненный. Катетер, даже если его использовать наиболее осторожно, может вызвать микроповреждения и стать источником инфекций. Эти проблемы не возникают при использовании UroDapter®. Более того, UroDapter® позволяет осуществлять лечебное воздействие одновременно на мочевой пузырь и уретру, что невозможно с использованием катетера. После процедуры инстилляции, слизистая оболочка поверхности уретры покрывается тонким слоем вводимого раствора, который оказывает лечебное действие до следующего мочеиспускания.

Использование.

UroDapter® используется для инстилляции раствора (прописанного врачом) безопасным, безболезненным и неинвазивным способом в мочевой пузырь без катетера.

Обычно используемые *растворы* включают вещества для регенерации внутренней поверхности слизистой оболочки мочевого пузыря, местные анестетики (например, лидокаин), антибиотики, определенные гормоны или химиотерапевтические агенты. *Показания*, при которых лечение с помощью UroDapter® может быть успешно применено, включают интерстициальный цистит / синдром болезненного мочевого пузыря (ИЦ/СБМП), инфекции мочевыводящих путей (ИМП), некоторые формы геморрагического цистита (цистит, индуцированный химиотерапией, лучевой цистит), синдром тяжелой гиперактивности мочевого пузыря (ТГМП), химиотерапия рака мочевого пузыря (пациенты женского пола).

UroDapter $^{\text{®}}$ могут использовать пациенты мужского и женского пола. *Стерильно. Для одноразового использования*.

Внимание!

∠ **!** Назначить использование UroDapter® для самостоятельной инстилляции может только профессионал.

Перед началом лечения с помощью UroDapter® всегда консультируйтесь со своим врачом по поводу:

- как следует проводить лечение;
- раствор, который нужно вводить в мочевой пузырь;
- частота и общее количество инстилляций.

Неправильное использование UroDapter®может привести к травмам или ухудшению состояния пациента!

За ненадлежащее использование UroDapter [®] ни производитель, ни дистрибьютор ответственности не несут.

Ни производитель, ни дистрибьютор не несут ответственности за любые осложнения или побочные эффекты, вызванные введением раствора с UroDapter [®].

Меры предосторожности.

UroDapter® предназначен для введения растворов в мочевой пузырь через отверстие уретры. Никогда не используйте UroDapter® для введения жидкости в какой-либо другой орган.

UroDapter® предназначен для **введения** раствора в мочевой пузырь. Не используйте его для отведения мочи или другой жидкости.

Не используйте UroDapter®, если продукт или его упаковка повреждены.

Не используйте повторно и не стерилизуйте UroDapter[®].

Храните UroDapter® в недоступном для детей младше 3 лет месте, так как UroDapter® может привести к удушью при попадании в дыхательные пути.

Пациент не должен вступать в половую связь в течение 3 дней до лечения.

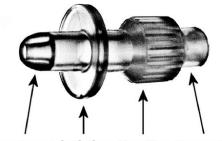
В случае проведения инстилляции без помощи медицинских специалистов:

- соблюдайте правила/условия гигиены;
- примите удобное положение для самоинстилляции чтобы Вам не пришлось его менять во время процедуры;
- воздержитесь от использования UroDapter® в присутствии посторонних лиц;
- немедленно сообщите лечащему врачу, если во время или после самолечения возникли какие-либо осложнения.

В случае выполнения инстилляции с помощью непрофессионала, убедитесь, что он прочитал это руководство пользователя перед началом лечения и полностью понял инструкции вашего врача.

Храните UroDapter®в сухом чистом месте. Не требует охлаждения или каких-либо других особых условий хранения.

После использования UroDapter®можно утилизировать как бытовые отходы. Утилизация раствора, вводимого с помощью UroDapter® производится согласно правилам, изложенным в инструкции соответствующих препаратов.



Radiused Isolating Handling Connecting grip

Части UroDapter®.

- 1. Radiused tip Радиальный наконечник входит в уретру (глубиной примерно 6–8 мм).
- 2. Isolating collar Уплотнительная манжета предотвращает протекание во время введения растворов.
- 3. Handling grip Ручка за эту часть UroDapter® можно надежно удерживать.
- 4. Connecting tail Соединительный стержень эта часть должна быть соединена с любым шприцом Луер слип и Луер локк.

Перед началом лечения

- Перед началом процедуры введения раствора необходимо продезинфицировать наружное отверстие уретры и зону вокруг нее в радиусе 3 см, а также внутреннюю поверхность половых губ. Для этого можно использовать любой антисептический раствор для слизистой оболочки.
- Распаковать UroDapter® и прикрепить его соединительный стержень к шприцу. UroDapter® можно легко прикрепить к шприцам Луер слип и Луер локк.
- Продезинфицируйте только что распакованный UroDapter®, от наконечника до уплотнительной манжеты. Это предотвращает попадание бактерий в мочевой пузырь, а также инактивирует бактерии, расположенные в первых нескольких миллиметрах уретры.

Использование UroDapter®: выполнение инстилляции

- Убедитесь, что пациент достаточно расслаблен для проведения процедуры, что делает процесс введения проще и быстрее.
- Всегда следите за тем, чтобы UroDapter[®] вводился в уретру, а не во влагалище в случае женщин.
- Для обнажения отверстия уретры у пациентов женского пола пальцы должны располагаться как можно ближе к нему. Проникновение должно происходить также за счет разведения половых губ в стороны (а не только вверх).
- Оптимальная инстилляция может быть выполнена, если оси уретры и шприца параллельны. В этом случае сопротивление, которое может возникнуть при использовании шприца, характерно уменьшается. Как правило, у молодых женщин UroDapter® следует ориентировать немного вверх (учитывая, что пациентка лежит на спине), у пожилых пациентов немного вниз.
- Только кончик UroDapter[®] должен проникать в уретру, это примерно 6–8 мм. Изолирующая манжета должна плотно закрывать отверстие уретры и аккуратно прижиматься к соседним тканям.
- Начать инстилляцию. Учитывая, что изолирующая манжета должным образом закрывает отверстие, введенный раствор повышает внутриуретральное давление, что открывает сфинктер, и раствор попадает в мочевой пузырь. При этом введение занимает в среднем одну минуту. Точное время зависит от пациента.
- Если сфинктер сжимается из-за боли или страха, и мышечный тонус увеличивается, это делает инстилляцию затруднительной или невозможной. В этом случае нужно попросить пациента расслабиться, ему также могут помочь пара глубоких вдохов. Важно дождаться окончания сокращения сфинктера: скорость введения следует уменьшить или, при необходимости, приостановить.
- В случае протекания часть раствора не доходит до уретры, а вытекает. При лечении пациентов женского пола вытекший раствор может попасть во влагалище и снова появится только после того, как введение раствора закончится и пациентка встанет. Во время инстилляции необходимо надлежащее освещение и постоянное наблюдение за уплотнительной манжетой, чтобы можно сразу заметить протекание, и его можно было избежать с помощью некоторых незначительных исправлений.
- Две наиболее частые ситуации, при которых происходит утечка, это слишком низкое или слишком высокое давление жидкости в UroDapter®. Соответственно отрегулируйте давление; идеальное давление можно ощутить как внезапно уменьшающееся сопротивление поршня шприца.
- В большинстве случаев, протекающий раствор не вызывает инфекций или осложнений при попадании во влагалище или при контакте с близлежащими органами. В случае сомнений, обратитесь к руководству пользователя или к общему описанию вводимого раствора.
- По окончании лечения пациент должен попытаться задержать мочу в течение как минимум 3 часов, чтобы раствор мог воздействовать на мочевой пузырь и уретру в течение более длительного времени. Кроме этого ограничения, пациент может выполнять любые действия.

Характеристики:

Материал: эластичные полимеры медицинского класса

Размеры: 15×33 мм

Производитель: Dispomedicor Zrt. Венгрия Дистрибьютор: Urosystem Kft. Венгрия

Дата: июнь. 30. 2020

Изменено: 3 ноября 2020 г.

Версия: v1.3

\subseteq	Может использоваться в течение 5 лет с даты производства, см. Упаковку	4°C 4°C	Хранить при: 4–30 °C (39–86 °F)	\triangle	Внимание!
LOT	Номер партии см. на Упаковке	\otimes	Для одноразового применения!		Не использовать, если Упаковка повреждена

CE 1011

Для получения дополнительной информации посетите нашу веб-страницу: www.urosystem.com, где можно найти Детальное Руководство для Врачей UroDapter® user guide for therapists