



INSTRUCTIONS FOR USE

UroDapter® Urological syringe adapter

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 immunotherapy 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, solifenacina, trospium, darifenacina), and contrast agents for imaging. **UroDapter®** can be applied to male or female patients.

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.

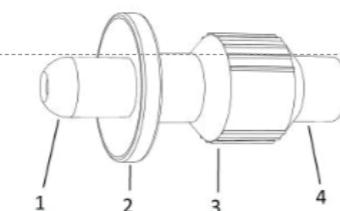
UroDapter® can be used by any non-professional person providing they have been trained on how to use the device by a professional priorly.

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.



Parts of **UroDapter®**

1. **Radius 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.
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 Pharmico Medical Kft. on the incident.
- In case the product is not used in accordance with the instructions provided by Pharmico Medical Kft., 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. Moisture or inappropriate temperature in the storage room can disrupt product sterility, thus, affect its safety and usability.

The product should be stored in its original packaging in a dry place, in a temperature range from 5 to 35°C (from 41 to 95°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.

GRAPHIC SYMBOLS EXPLANATION

STERILE R	Sterilized using irradiation
REF	Catalogue number
UDI	Unique device identification
LOT	Batch code
MD	Medical device
	Manufacturer
	Date of manufacturing
	Distributor
	Use by
	Single use
	Non-pyrogenic
	Keep dry
	Temperature limit
	Do not use if packaging is damaged
	PVC free
	Caution
	Consult instructions for use
	Latex free



For further information please visit our 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.

The product is patent protected.

MANUFACTURER:

Pharmico Medical Kft.
4032 Debrecen, Füredi út 98. Hungary
E-mail: boss@pharmicomical.hu

DISTRIBUTOR AND PATENT OWNER:

Urosystem Zrt.
1137 Budapest Szent István park 26. Fsz.2. Hungary
E-mail: mail@urosysterm.com



GEBRAUCHSANWEISUNG

UroDapter® Adapter für urologische Spritzen

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 minimal-invasiv und völlig schmerzfrei. Selbst bei sorgfältigster Anwendung von Kathetern kann es zu Mikroläsionen (wennige 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 (chemotherapie-induzierte 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.

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.

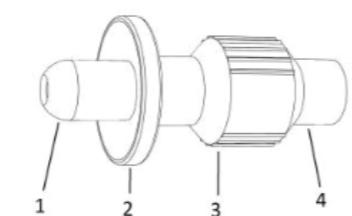
Der UroDapter® Spritzenadapter kann auch von Laien verwendet werden, die vor der Verwendung des Geräts von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal geschult wurden.

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.



Teile des UroDapter®

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

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 UroDapters® 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 (intrarethralen) 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.

Weitere Informationen finden Sie auf unseren Websites: www.uosystem.com, www.udapter.com, <https://app.udapter.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.uosystem.com.

Das Produkt ist patentrechtlich geschützt.

HERSTELLER:

Pharmico Medical Kft.
4032 Debrecen, Füredi út 98. Hungary
E-mail: boss@pharmicomedical.hu



VERTRIEBSHÄNDLER UND PATENTINHABER:

Urosystem Zrt.
1137 Budapest Szent István park 26. Fsz.2. Hungary
E-mail: mail@urosyst.com

LISTE DE GRAFISCHEN SYMBOLE

	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Artikelnummer
	Unique device identification
	LOT-Nummer
	Medizinisches Gerät
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Vertriebspartner
	Verfallsdatum
	Einwegprodukt
	Nicht pyrogen
	Von Feuchtigkeit fernhalten
	Temperaturbereich
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Enthält kein PVC
	Attention!
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Enthält kein Latex



INSTRUCCIONES DE USO

UroDapter® Adaptador para jeringas urológicas

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 médico 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 (antiflammatorios 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.

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®.

ES

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.

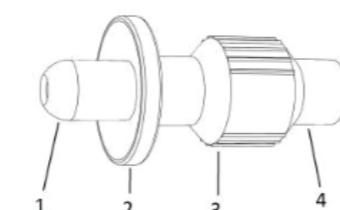
El adaptador de jeringa UroDapter® también puede ser utilizado por personas no profesionales que hayan recibido formación por parte de profesionales sanitarios cualificados antes de utilizar el dispositivo.

EL MATERIAL DEL URODAPTER®

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

USO DEL DISPOSITIVO

- 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.
- 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 acoplarlo 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.



Partes del UroDapter®

- Punta cónica:** penetra en la uretra (a 6-8 mm de profundidad)
- Collar de aislamiento:** evita las fugas de solución durante el tratamiento
- Parte acanalada:** hace que el UroDapter® sea fácil y estable de sujetar
- Extremo conector:** la parte que se conecta a la jeringa Luer Lock o Luer Slip
- En el caso de pacientes femeninas, asegúrese siempre de que el UroDapter® se inserta en la uretra y no en la vagina.

ES

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.

ES

- 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 Pharmico Medical Kft.
- En caso de que el dispositivo no se utilice de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por Pharmico Medical Kft. 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. La humedad o una temperatura inadecuada durante el periodo de almacenamiento podrían perjudicar la esterilidad del producto, lo que afectaría a su seguridad y a su capacidad de uso.

Guarde siempre el producto en su envase original, en un lugar seco y a una temperatura comprendida entre 3 y 35 °C (41 y 95 °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.

ES

LISTA DE SÍMBOLOS GRÁFICOS

STERILE R	Esterilizado por irradiación
REF	Número de artículo
UDI	Identificador de dispositivo único
LOT	Número de lote
MD	Dispositivo médico
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Distribuidor
	Fecha de caducidad
	De un solo uso
	No pirogénico
	Mantener alejado de la humedad
	Rango de temperatura
	No utilice el producto si el embalaje está dañado
	Ne contiene PVC
	¡Atención!
	Lea instrucciones de uso
	Ne contiene pas latex

Para más información, visite nuestras páginas web: www.urosystem.com, www.urodapter.com, <https://app.urodapter.com>, donde encontrará instrucciones detalladas para médicos especialistas sobre el uso de UroDapter®.

Estas instrucciones de uso están sujeto a continuas actualizaciones. La última versión del documento está siempre disponible en la página web www.urosystem.com.

El producto está protegido por una patente.



FABRICANTE:

Pharmico Medical Kft.
4032 Debrecen, Füredi út 98. Hungary
E-mail: boss@pharmicomical.hu

DISTRIBUIDOR Y TITULAR DE LA PATENTE:

Urosystem Zrt.
1137 Budapest Szent István park 26. Fsz.2. Hungary
E-mail: mail@urosysten.com



GUIDE D'UTILISATION

UroDapter® Adaptateur de seringue urologique

Nous vous remercions d'avoir acheté **UroDapter®**, qui permet l'instillation 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 adrénnergiques (mirabégron), des agents anticholinergiques (oxybutynine, tolterodine, solifénacine, trospium, darifenacine) et des agents de contraste pour l'imagerie.

UroDapter® peut être utilisé chez les hommes et les femmes.

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.

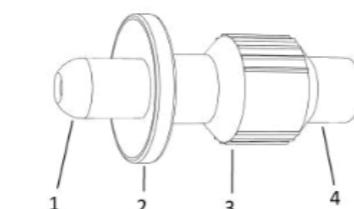
UroDapter® peut être utilisé par toute personne non professionnelle à condition qu'elle ait été formée au préalable à l'utilisation du dispositif par un professionnel de la santé qualifié.

MATÉRIAU DE L'URODAPTER®

Le produit est fabriqué en élastomère thermoplastique (TPE) de qualité médicale.

UTILISATION DU DISPOSITIF

- 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.
- 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 inacter les bactéries situées dans les deux premiers millimètres de l'urètre.



Composants de l'UroDapter®

- Pointe arrondie** – elle pénètre dans l'urètre (à une profondeur d'environ 6–8 mm)
- Collerette d'étanchéité** – elle empêche les fuites pendant l'instillation
- Partie à nervures** – cette partie permet de tenir fermement l'**UroDapter®**
- Queue de connexion** – peut être connectée à n'importe quelle seringue Luer Lock ou Luer Slip
- Pour les patientes femmes, toujours s'assurer que l'**UroDapter®** est inséré dans l'urètre et non dans le vagin.

FR

- 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.
- 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.
- 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.
- Commencer à effectuer l'instillation. Si la collerette d'étanchéité (2) recouvre correctement le méat uréral, la solution instillée augmente la pression intra-urétrale, ce qui ouvre le sphincter permettant à la solution de pénétrer dans la vessie.

- 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.
- 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.
- 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'adaptateur **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 uréral. 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®**.

FR

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 Pharmico Medical Kft.
- Si le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions fournies par Pharmico Medical Kft. 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. L'humidité ou une température inadéquate dans la salle de stockage peuvent perturber la stérilité du produit et, par conséquent, affecter sa sécurité et son utilisabilité.

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine, dans un endroit sec, à une température comprise entre 3 et 35 °C (41 et 95 °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.

FR

Pour plus d'informations, veuillez consulter nos 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.

Produit protégé par un brevet.

FABRICANT:

Pharmico Medical Kft.
4032 Debrecen, Füredi út 98. Hungary
E-mail: boss@pharmicomical.hu



DISTRIBUTEUR ET TITULAIRE DU BREVET:

UroSystem Zrt.
1137 Budapest Szent István park 26. Fsz.2. Hungary
E-mail: mail@urosysterm.com

GRAPHIC SYMBOLS EXPLANATION

	Stérilisé par irradiation
	Numéro de référence
	Identification unique du dispositif
	Numéro de lot
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Distributeur
	Date d'expiration
	À usage unique
	Non pyrogène
	Conserver au sec
	Plage de température
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne contient pas de PVC
	Attention !
	Consulter le guide d'utilisation
	Ne contient pas de latex