

UroDapter® ユーザーズマニュアル

はじめに

この度はカテーテルを使用せず膀胱内注入を可能にする UroDapter®をご購入いただき、ありがとうございます。

カテーテルを使用する従来の膀胱内注入法に比べ、UroDapter®の使用には多くの利点があります。このプロセスは最小限の侵襲により完全に無痛です。カテーテルは、たとえ最も慎重な方法で使用されていたとしても、微小な病変や感染症の原因となる可能性があります。UroDapter®を使用した場合、これらの問題は発生しません。さらに UroDapter®はカテーテルでは難しい膀胱と尿道の同時治療が可能です。尿道への注入後、尿道表面の粘膜は注入された溶液の薄い層で覆われ、次の排尿まで再生効果を発揮します。

用途

専門医によって処方された溶液を用いて、カテーテルを使用せずに、安全で痛みのない、非侵襲的な方法で膀胱への注入を行うこと。

一般的に使用される溶液には、膀胱の内側粘膜表面 (GAG層) を再生するための物質、局所麻酔薬 (リドカインなど)、抗生物質、特定のホルモン、化学療法剤などが含まれます。

UroDapter®は、間質性膀胱炎/膀胱痛症候群 (IC/BPS)、尿路感染症 (UTI)、出血性膀胱炎 (化学療法誘発性膀胱炎、放射線性膀胱炎)、重度過活動膀胱症候群 (OAB)、膀胱癌の化学療法 (女性患者) などに使用されています。

UroDapter®は男性/女性患者にも使用可能。滅菌済み、単回使用。



危険!

UroDapter®を自己注入のために処方できるのは専門医のみです。

UroDapter®を使用した自己療法を始める前に、必ず専門医に相談をしてください。

- 自己治療の方法
- 膀胱に注入する溶液
- 自己治療の頻度と回数の確認

UroDapter®の不適切な使用は、患者の怪我や状態の悪化を招く可能性があります。

UroDapter®の不適切な使用について製造元、販売元は一切の責任を負いません。

UroDapter®を注入した溶液に起因する合併症や副作用について製造元、販売元は一切の責任を負いません。

注意事項

UroDapter®は尿道口から膀胱に溶液を投与するために設計されています。UroDapter®を他の器官への液体の投与には絶対に使用しないでください。

UroDapter®は、膀胱に溶液を注入するためのものです。尿やその他の液体を排出するために使用しないでください。

製品や包装が破損しているように見える場合は、UroDapter®を使用しないでください。

UroDapter®を再使用したり、滅菌したりしないでください。

窒息の危険性があるため、3歳未満の子供には近づけないでください。

治療前3日以内の性交渉は控えてください。

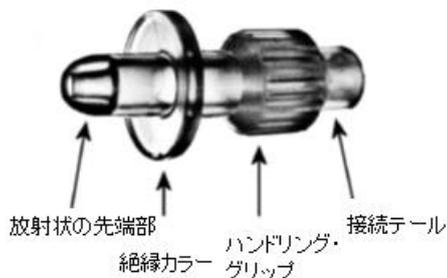
医療専門家の助けを借りずに注入を行う場合。

- 衛生状態に注意する
- 自分の意思に反して治療中に姿勢を変えなくて済むようにする
- 公然わいせつ行為をしてはならない
- 自己治療中または自己治療後に合併症が発生した場合は、すぐに専門家にご連絡する。

専門家ではない人の助けを借りて注入を行う場合には、治療を始める前にこのユーザーズマニュアルを確認し、専門医の指示を完全に理解していることを確認してください。

UroDapter®は乾燥した清潔な場所に保管してください。冷却などの特別な保管条件はありません。

UroDapter®の使用後は、一般廃棄物として処理することができます。UroDapter®に注入される溶液については、使用材料の廃棄物管理マニュアルをご参照ください。



UroDapter® の部品

1. 先端部：これは尿道に入ります（深さ約 6-8mm）。
2. シーリングカラー：これは注入中の漏れを防ぎます。
3. ハンドリング・グリップ：この部分によって UroDapter®はしっかりと握ることができます。
4. 接続部：この部分がルアーロックまたはルアースリップシリンジに接続されます。

治療を始める前に

- 治療を開始する前に、尿道口のみでなく、尿道口の 3cm の領域と大陰唇の内側の表面を消毒します。このプロセスには、どのような粘膜消毒液でも使用できます。
- UroDapter®を開封し、その接続部をシリンジに取り付けます。UroDapter®は、ルアースリップとルアーロックの両方のシリンジに簡単に取り付けることができます。
- 開梱したばかりの UroDapter®も、先端からシーリングカラーまで消毒してください。これにより、膀胱内への細菌の流入を防ぎ、尿道の最初の数ミリにいる細菌も不活性化します。

UroDapter®の使用について 膀胱内注入の実行

- 患者は治療のために十分にリラックスしていることを確認してください。
- 女性患者の場合はUroDapter®が膣ではなく尿道に挿入されていることを常に確認してください。
- 女性患者の尿道口を露出させるためには、指を尿道口にできるだけ近づける必要があります。露出は、陰唇を横方向に引き離して行わなければなりません（上向きだけではありません）。
- 尿道の軸とシリンジの軸が平行であれば、最適な注入を行うことができます。この場合、シリンジを使用することによって発生する抵抗が減少するのが特徴です。一般的に、若い女性患者はUroDapter®を少し上向きに配置する必要があります高齢の女性患者は少し下向きに配置します。
- UroDapter®の先端のみが尿道に挿入される必要があります、つまり約6~8mmです。シーリングカラーは尿道口とその周りを適切にカバーするので、優しく押し当ててください。
- 注入を開始します。シーリングカラーが適切に尿道口を覆っているので、注入された溶液は尿道内圧を上げ、括約筋を開き、膀胱に入ります。注入自体は1分で行うことができます。なお、正確な時間は患者によって異なります。
- 痛みや恐怖で括約筋が収縮し、筋肉の緊張が高まって注入が困難になったり、不可能になったりした場合は深呼吸をするなど、患者はリラックスできるように促し、緊張が解けるまで待つことが重要です。
- 漏れの場合、溶液の一部が尿道に届かずに流れてしまいます。女性患者の場合、漏れた溶液が膣内に入り、注入が終わって患者が立ち上がった時に流れ出ることがあります。注入中は、適切な照明とシーリングカラーの常時観察が不可欠で、漏れにすぐに気づくことができ、位置のわずかな修正で回避することができます。
- 最も頻繁に漏れが起こる2つの理由は、UroDapter®の圧力が低すぎる、もしくは高すぎることに起因します。それぞれに応じて圧力を調整してください。理想的な量はシリンジのプランジャーの抵抗が急激に低下することでわかります。
- 大抵の場合、漏れた溶液が膣内に入ったり、その付近に接触することで、感染症や合併症を引き起こす事はありません。疑問がある場合にはユーザーズマニュアル、または注入した溶液の一般的な説明を参照してください。
- 治療が終了したら、注入した溶液が膀胱と尿道に作用する十分な時間を与えるため、患者は少なくとも3時間は尿を我慢する必要があります。それ以外の行動に制限はなく、通常の生活に支障はありません。

仕様

材料：医学等級の伸縮性があるポリマー

寸法：15×33mm

製造元：Dispomedicor Zrt. ハンガリー

販売元：Urosystem Kft. ハンガリー

日付：2020年6月30日

改正：2020年11月3日

バージョン：v1.3

	生産日から5年間使用可能。 包装を参照。		保管方法 4~30°C (39~86°F)		危険!
	ロット番号については包装を参照。		単一の使用		包装が破損している場合は使用しないでください。

CE 1011

詳細については、当社のウェブページをご覧ください: www.urosystem.com。医療関係者向けの詳細な UroDapter® ユーザーガイドが掲載されています。