

UroDapter® – Manuel d'Utilisation

Introduction.

Merci d'avoir acheté UroDapter®, qui permet l'instillation de la vessie sans cathéter.

Par rapport à la méthode traditionnelle d'instillation vésicale - qui implique un cathéter - l'utilisation d'UroDapter® présente un certain nombre d'avantages. Le processus est peu invasif et entièrement indolore. Un cathéter, même s'il est utilisé de la manière la plus prudente, peut provoquer des microlésions et être source d'infections. Ces problèmes ne sont pas rencontrés si UroDapter® est utilisé. De plus, UroDapter® permet le traitement de la vessie et de l'urètre en même temps, ce qui est difficile voire impossible avec un cathéter. Après l'instillation, la muqueuse de la surface de l'urètre est recouverte d'une fine couche de la solution instillée qui a un effet régénérateur jusqu'à la prochaine miction.

Utilisation prévue.

Effectuer l'instillation de la vessie avec la solution prescrite par le thérapeute sans cathéter, de manière sécurisée, indolore et non invasive.

Les solutions généralement utilisées comprennent des substances pour régénérer la surface muqueuse interne de la vessie (la couche GAG), des anesthésiques locaux (p. ex. lidocaïne), des antibiotiques, certains hormones ou des agents chimiothérapeutique. *Les indications* dans laquelle le traitement par UroDapter® peut être appliqué avec succès sont: Cystite Interstitielle / Syndrome de Douleur Vésicale (IC/SDV), Infections des Voies Urinaires (IVUs), certaines forms de la Cystite Hémorragique (Cystite induite par la chimiothérapie, Cystite radiologique), Syndrome de la vessie hyperactive (SVH) sérieux, Chimiothérapie du cancer de la vessie (patients féminins).

UroDapter® peut être utilisé par des patients masculins ou féminins. *Stérile. Single unique.*



Danger!

Seul un professionnel peut prescrire l'utilisation d'UroDapter® pour l'auto-instillation.

Avant de commencer une auto-thérapie avec UroDapter®, consultez toujours votre thérapeute

- la manière dont l'autotraitement doit être réalisé,
- la solution que vous devez instiller dans votre vessie,
- la fréquence et le nombre total d'occasions d'auto-traitement.

Une mauvaise utilisation d'UroDapter® peut entraîner des blessures ou aggraver l'état du patient!

En cas d'utilisation inappropriée d'UroDapter®, ni le fabricant, ni le distributeur n'assument aucune responsabilité.

Pour toute complication ou effet indésirable causé par la solution instillée avec UroDapter®, ni le fabricant, ni le distributeur ne prennent aucune responsabilité.

Précautions.

UroDapter® est conçu pour administrer des solutions dans la vessie, à travers l'orifice de l'urètre. N'utilisez jamais UroDapter® pour administrer un liquide dans un autre organe.

UroDapter® sert à instiller la solution dédiée dans la vessie. Ne l'utilisez pas pour drainer l'urine ou tout autre liquide.

N'utilisez pas UroDapter® si le produit ou son emballage semble endommagé.

Ne réutilisez pas et ne stérilisez pas UroDapter®.

Gardez UroDapter® hors de la portée des enfants de moins de 3 ans, car c'est un risque d'étouffement pour eux.

Le patient ne doit pas avoir de rapport sexuel dans les 3 jours précédant le traitement.

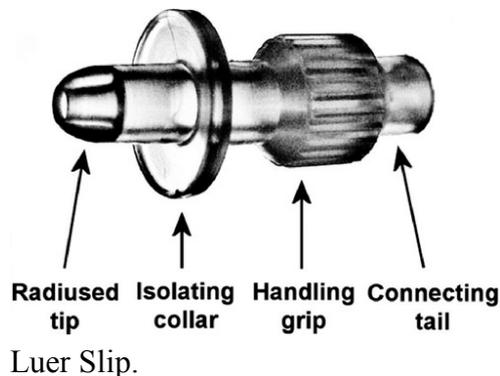
En cas de réalisation d'une instillation sans l'aide de professionnels de la santé,

- faites attention aux conditions d'hygiène,
- assurez-vous de ne pas avoir à changer de posture pendant l'auto-traitement contre votre volonté,
- ne commettez pas l'indécence publique,
- informez immédiatement votre thérapeute en cas de complication pendant ou après l'auto-traitement.

En cas d'instillation avec l'aide d'une personne non professionnelle, assurez-vous qu'elle a lu ce manuel de l'utilisateur avant de commencer le traitement et qu'elle a bien compris les instructions de votre thérapeute.

Conservez UroDapter® dans un endroit sec et propre. Il ne nécessite aucun refroidissement ni aucune autre condition de stockage particulière.

Après utilisation, UroDapter® peut être traité comme un déchet commun. Concernant la solution instillée avec l'UroDapter®, consulter le manuel de gestion des déchets du matériau en question.



Les parties constituans d'UroDapter®.

1. Extrémité arrondie - qui pénètre dans l'urètre (d'environ 6–8mm de profondeur).
2. Collier isolant - cela empêche les fuites pendant l'instillation.
3. Prise en main - grâce à cette pièce, UroDapter® peut être fermement maintenu.
4. Connexion de la queue - cette partie doit être connectée à n'importe quelle seringue Luer Lock ou Luer Slip.

Avant de commencer le traitement

- Avant de commencer le traitement, désinfectez non seulement l'orifice urétral mais également la zone de 3 cm de l'orifice et la surface interne des lèvres. Pour ce processus, toute solution antiseptique prévue pour les muqueuses peut être utilisée.
- Déballez l'UroDapter® et attachez sa queue conjonctive à la seringue. UroDapter® peut être facilement attaché aux seringues Luer Slip et Luer Lock.
- Désinfectez également l'UroDapter® fraîchement déballé, de la pointe à la bague d'étanchéité. Cela empêche la dérive des bactéries dans la vessie et inactive également les bactéries situées sur les premiers millimètres de l'urètre.

L'Utilisation de l'UroDapter®: Exécution de l'instillation

- Assurez-vous que le patient est suffisamment détendu pour le traitement, ce qui rend le processus d'instillation plus facile et plus rapide.

- Assurez-vous toujours que UroDapter® est inséré dans l'urètre, et non dans le vagin chez les patientes.
- Pour exposer l'orifice des patientes, les doigts doivent se trouver aussi près que possible de l'orifice. L'exposition doit également se faire en écartant les lèvres latéralement (et pas seulement vers le haut).
- Dans ce cas, la diminution de la résistance de manière caractéristique peut être ressentie en pressant sur la seringue. En général, pour les patientes plus jeunes, UroDapter® doit être situé légèrement vers le haut (étant donné que la patiente est couchée sur le dos), pour les patientes plus âgées, il doit être situé légèrement vers le bas.
- Seule la pointe de l'UroDapter® doit pénétrer dans l'urètre, soit environ 6 à 8 mm. Le collier isolant doit couvrir correctement l'orifice et être poussé doucement contre les structures voisines.
- Commencez à réaliser l'instillation. Etant donné que le collier isolant recouvre correctement l'orifice, la solution instillée augmente la pression intra-urétrale, ce qui ouvre le sphincter, ainsi la solution pénètre dans la vessie. Cela dit, l'instillation elle-même peut être réalisée en une minute. Le temps exacte dépend évidemment du patient.
- Parfois le sphincter se resserre à cause de la douleur ou de la peur et que le tonus musculaire augmente, rendant l'instillation difficile voire impossible. Dans ce cas, il faut dire au patient de se détendre, quelques soupirs profonds peuvent également l'aider. Il est important d'attendre la fin des contractions: la vitesse de l'instillation doit être diminuée ou, si nécessaire, interrompue.
- En cas de fuite, une partie de la solution n'atteint pas l'urètre, elle s'écoule à la place. En traitant des patientes, la solution qui fuit peut pénétrer dans le vagin, et elle ne réapparaît qu'après la fin de l'instillation et le fait que le patient se soit levé. Lors de l'instillation, un éclairage adéquat et l'observation constante du collier d'étanchéité sont essentiels pour que les fuites puissent être immédiatement détectées et qu'elles puissent être évitées par certaines corrections mineures.
- Les deux situations les plus fréquentes de fuite sont l'application d'une pression trop faible ou trop élevée avec UroDapter®. Ajustez la pression en conséquence; la quantité idéale peut être ressentie comme la résistance à l'abaissement soudain du piston de la seringue.
- Dans la majorité des cas, la solution qui fuit ne provoque ni infections ni complications en pénétrant dans le vagin ou en contactant les structures voisines. En cas de doute, consultez le manuel d'utilisation ou la description générale de la solution instillée.
- À la fin du traitement, la patiente doit essayer de retenir son urine pendant au moins 3 heures, afin que la solution puisse affecter la vessie et l'urètre pendant une durée suffisante. En outre, toute autre action peut être effectuée par le patient.

Spécifications

Materiaaux: medical grade elastic polymers

Dimensions: 15×33mm

Fabriqué par: Dispomedicor Zrt. Hungary

Distribué par: Urosystem Kft. Hungary

Date: June. 30. 2020

Dernier modification: November 3. 2020

Version: v1.3

| | | | | | |
|---|---|---|---|--|--|
|  | Peut être utilisé pendant 5 ans après la date de production, voir emballage |  | À stocker entre: 4–30 °C (39–86 °F) |  | Danger! |
|  | Pour le numéro de lot voir l'emballage |  | Utilisation unique |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |

CE 1011

Pour toute autre information voir notre page internet: www.urosystem.com, ou vous trouverez un guide détaillé pour thérapeutes ([UroDapter® user guide for therapists](#)).