

Инструкция по эксплуатации изделия Raupilot® Нурсатх® 1004

Введение

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед использованием устройства. В ней содержится важная информация для правильного обращения с устройством Raupilot® Нурсатх®.

Ограничения

Raupilot® Нурсатх® является рецептурным устройством (только Rx), и его разрешается устанавливать и удалять только квалифицированным медицинским работникам.

Устройство Raupilot® Нурсатх® предназначено только для использования с системой Raupilot®.

Raupilot® Нурсатх® 1004 можно подсоединить к системе Raupilot® 2020.

Производитель и идентификация

Micropos Medical AB
Adolf Edelsvärds gata 11
SE-414 51 Gothenburg
Швеция
www.micropos.se
тел. +46 (0) 31-760 80 05

Классификация и нормативно-правовое соответствие



Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС

IP57

Изделие относится к классу IP в соответствии со стандартом IEC 60601

Целевое использование и целевое назначение

Система RayPilot® предназначена для использования в качестве вспомогательного средства при планировании лечения и лучевой терапии, для выравнивания и контроля положения пациента относительно изоцентра линейного ускорителя. Система RayPilot® обеспечивает четкую, точную и непрерывную локализацию изоцентра лечения с помощью RayPilot® Нуросатh®, передатчика, расположенного в пределах одного просвета мочевого катетера, для определения местоположения и отслеживания простаты, а также для автоматической идентификации пациента.

Описание устройства

RayPilot® Нуросатh® представляет собой стерильное одноразовое изделие. Это трехпросветный силиконовый катетер Фолея с передатчиком, установленным в одном из просветов. RayPilot® Нуросатh® имеет дренажный просвет, который также обеспечивает воспроизводимость заполнения мочевого пузыря, и канал надувания баллона. Устройство снабжено встроенным баллоном к кончику катетера и воронкой с клапаном надувания баллона в нижней части катетера.

RayPilot® Нуросатh® со встроенным передатчиком является неотъемлемой частью системы RayPilot®. Передатчик в RayPilot® Нуросатh® передает сигнал на приемник RayPilot®. Положение передатчика определяется и отображается в пользовательском интерфейсе программного обеспечения RayPilot®. RayPilot® Нуросатh® оснащен электрическим разъемом, который подключается к приемнику RayPilot®. Разъем содержит идентификационный чип, предоставляющий уникальный идентификационный номер, который присваивается одному пациенту на каждый RayPilot® Нуросатh®. Этот разъем нельзя подключать ни к чему другому.

Характеристики изделия

Объемы наполнения баллона составляют 10-40 мл, а размер shaft – 16 по французской шкале (Fr.)/таблице Шарьера (Ch.), что указывается на воронке каждого катетера. Длина RayPilot® Нуросатh® составляет приблизительно 42 см. В стенку RayPilot® Нуросатh® встроена рентгеноконтрастная линия из сульфата бария, которая позволяет идентифицировать уретру, находясь в теле пациента.

RayPilot® Нуросатh® стерилизован окисью этилена (EtO). Срок годности указан на стерильной упаковке и на наружной коробке. Каждый катетер RayPilot® Нуросатh® поставляется упакованным по отдельности в стерильной упаковке.

Клиническая польза и клинические функциональные характеристики

Система Raupilot[®], в которую входят Raupilot[®] Нуросат[®] и Raupilot[®] Viewcath[™], включает в себя следующее:

клинические функциональные характеристики;

- четкая, точная и непрерывная локализация мишени в режиме реального времени (локализация простаты) во время лучевой терапии; система показывает, что мишень остается в пределах установленных допусков, и выдает предупреждение в случае выхода мишени за пределы допусков, чтобы позволить медицинским работникам остановить облучение и изменить положение пациента.
- возможность выполнения планов щадящего вмешательства и минимизации дозы, которой подвергнется уретра со стороны рентгеноконтрастной бариевой линии в катетерах,
- возможность повторного заполнения мочевого пузыря для повторно воспроизводимой укладки пациента перед процедурой, поскольку устройство разработано на базе обычного мочевого катетера

Клиническая польза применения системы Raupilot[®] с Raupilot[®] Нуросат с использованием мониторинга мишени, оконтуривания уретры и повторяемости заполнения мочевого пузыря заключается в том, что намеченная мишень получает лечение в соответствии с планом, при этом позволяя выбирать планы с более жесткими допусками и более высокой дозировкой. Это способствует улучшению охвата дозой для потенциального повышения излечимости и минимизации облучения здоровых тканей для снижения риска желудочно-кишечной и мочеполовой токсичности.

Использование

Установка катетера

1. Установка Raupilot[®] Нуросат[®] всегда должна осуществляться в соответствии с местной и национальной политиками наилучшей практики. Особое внимание необходимо уделять гигиене рук, асептическим методам подготовки места вмешательства, оборудованию и расходным материалам.
2. Прежде чем открыть упаковку Raupilot[®] Нуросат[®], убедитесь, что она не повреждена. Откройте упаковку Raupilot[®] Нуросат[®] на оконечности коннектора, не извлекая Raupilot[®] Нуросат[®] полностью из стерильной упаковки.
3. Проверьте функционирование передатчика Raupilot[®] с помощью тестера для передатчика. Тестер передатчика нельзя стерилизовать. Необходимо обеспечить соблюдение стерильности Raupilot[®] Нуросат[®] до момента его введения.
4. Перед установкой устройства протестируйте заполнение баллона, используя стерильную воду или раствор стерильной воды с глицерином 9:1 для инфляции.
5. Смажьте Raupilot[®] Нуросат[®] подходящей водорастворимой смазкой.
6. Проведите катетер со спущенным баллоном (соблюдая осторожность) через уретру в мочевой пузырь. Необходимо соблюдать осторожность, устанавливая Raupilot[®] Нуросат[®], поскольку передатчик, размещенный в одном из просветов катетера, очень хрупок.

7. Осторожно проведите катетер на 5-8 см дальше точки, в которой начнет течь моча. Целесообразность введения Raupilot® Нуросатн® дальше в мочевой пузырь заключается в том, чтобы гарантировать нахождение баллона Raupilot® Нуросатн® за пределами шейки мочевого пузыря.
8. Подсоедините шприц со стерильной средой к люэровскому соединению просвета наполнения Raupilot® Нуросатн®.
9. С помощью шприца заполните баллон.
10. Отводите катетер до тех пор, пока не почувствуете сопротивление баллону, оказываемое стенкой мочевого пузыря. Во время лечения Raupilot® Нуросатн® необходимо закрепить в соответствии с клинической процедурой возле отверстия уретры, например, на ноге пациента. Это сводит к минимуму ситуации, когда Нуросатн движется в уретре независимо от простаты.
11. Для окончательной адаптации положения передатчика наполнение баллона можно регулировать, надувая его в различной степени. Это позволяет пользователю расположить передатчик проксимальнее к мочевому пузырю, надувая баллон до указанных объемов.
12. Подключите дренажный просвет воронки к дренажному мешку и обеспечьте надлежащий дренаж катетера.
13. Теперь Raupilot® Нуросатн® готов к использованию.
14. Для получения дополнительной информации об использовании системы Raupilot® см. Инструкции по использованию системы Raupilot®.

Поддержание функционирования катетера Raupilot® Нуросатн® на протяжении всего лечения

Поставщик медицинских услуг должен регулярно проверять, нет ли у пациента признаков и симптомов инфекции, не реже, чем при каждой фракции лучевой терапии. Разъем Raupilot Нуросатн содержит золото и латунь. Если известно, что у пациента есть сенсбилизация к золоту или латуни, или появляются симптомы раздражения кожи, используйте бумагу или марлю, чтобы избежать прямого контакта кожи с разъемом. Гигиена рук должна выполняться непосредственно до и после любых манипуляций с Raupilot® Нуросатн®.

Отводите Raupilot® Нуросатн®, чтобы обеспечить размещение баллона у стенки мочевого пузыря перед каждым сеансом лечения.

Замена системы сбора мочи должна осуществляться в соответствии с местной и национальной политиками наилучшей практики.

Поставщик медицинских услуг должен обеспечить инструктаж пациента по соответствующим методам ухода за катетером, поддержания его функций и потенциальных осложнений в связи с катетеризацией в соответствии с настоящей Инструкцией по применению и в соответствии с местной и национальной политиками наилучшей практики.

Проверяйте Raupilot® Нуросатн® на всех сеансах лечения, чтобы убедиться в обеспечении надлежащего объема баллона.

1. Полностью дренируйте/аспирируйте стерильную среду из баллона, в то время как Raupilot® Нуросатн® удерживается на месте в мочевом пузыре.
2. Заместите необходимый объем вводом новой стерильной среды в баллонный просвет.

3. Удалите Raupilot® Нуросатх® сразу же по завершении полного курса лечения пациента.

В случае, если курс лечения длится более 30 дней, необходимо заменить Raupilot® Нуросатх®.

Raupilot® Нуросатх® несовместим с МРТ. Обратите внимание, что МРТ-сканирование во время использования Raupilot® Нуросатх® может привести к появлению местных артефактов.

Воспроизводимость заполнения мочевого пузыря во время лечения

Во время лечения мочевого пузыря может быть заполнен определенным количеством жидкости, чтобы воспроизвести степень наполнения мочевого пузыря на момент планирования КТ. Это выполняется путем сначала опорожнения мочевого пузыря, а затем его наполнения стерильной водой. Скорость потока наполнения должна составлять 100-150 мл/мин. Заполнение до возникновения позыва к опорожнению сильно варьируется от пациента к пациенту и в зависимости от возраста пациента. Наполнение не должна превышать 300 мл.

Удаление катетера

1. Баллон должен быть полностью спущен перед извлечением Raupilot® Нуросатх®.
2. Не перерезайте Raupilot® Нуросатх® или канал заполнения, чтобы сдуть баллон.
3. Сдуйте баллон, вставив люэровский наконечник шприца в клапан и выполнив полную аспирацию раствора.
4. Удалите Raupilot® Нуросатх® в соответствии с принятыми медицинскими методиками.
5. Утилизируйте Raupilot® Нуросатх® в соответствии с политикой медицинского учреждения с учетом микробиологических опасностей.

Время нахождения внутри тела пациента Raupilot® Нуросатх® должна быть ограничено протоколом лечения, и катетер должен быть удален, как только лечение системой Raupilot® будет завершено.

Условия окружающей среды

Условия среды важны только для использования и хранения, так как работоспособность Raupilot® Нуросатх® испытывается после транспортировки перед использованием.

Температура

Устройство считается безопасным при температуре от + 10 °С до + 40 °С.

Влажность

Устройство считается безопасным при относительной влажности от 30% до 75%.

Давление

Устройство считается безопасным при атмосферном давлении в диапазоне от 70,00 кПа до 106,0 кПа.

Если эти условия не будут выполняться, это может повлиять на точность измерения, и система Raupilot® выдаст предупреждение о качестве измерения.

Противопоказания

Raupilot® Нуросатх® не следует использовать у пациентов с известной аллергией на силикон.



Предупреждения

- Не используйте Raupilot® Нуросатх®, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Raupilot® Нуросатх® представляет собой одноразовое изделие. Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию после извлечения. Это может привести к инфекции мочевыводящих путей.

Меры предосторожности

Raupilot® Нуросатх® является рецептурным устройством (только Rx) и должен использоваться только обученными и опытными специалистами.

Врач должен оценить целесообразность лучевой терапии и использования системы Raupilot® и устройства Raupilot® Нуросатх® для пациента.

Время нахождения Raupilot® Нуросатх® внутри тела пациента должно быть настолько коротким, насколько позволяет протокол лучевой терапии, чтобы уменьшить вероятность инфицирования.

Перед использованием катетер Raupilot® Нуросатх® должен быть смазан водорастворимой смазкой и установлен в соответствии с принятыми медицинскими методиками.

Следует соблюдать осторожность при наличии сопротивления при вводе Raupilot® Нуросатх® (например, у пациентов со стриктурой уретры)

Для наполнения баллона должен использоваться шприц типа Люэр.

Не перекачивайте баллон.

В случае нарушения механической целостности катетера или передатчика убедитесь, что материал удален полностью.
















Не зажимайте shaft катетера, это может повредить просвет для заполнения баллона.




Raupilot® Нуросатх® несовместим с МРТ. Не храните устройство в одном помещении со сканером МРТ.

Потенциальные осложнения

У пациента может возникнуть инфекция мочевыводящих путей.

Символы на упаковке

	Для одноразового использования
	Стерилизовано оксидом этилена. Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри.
	Производственная партия/серия
	Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)
	Прочтите инструкцию пользователя
	Производитель
	Страна изготовления. При наличии даты рядом с символом это означает дату изготовления.
	Номер изделия
	Не используйте изделие, если его упаковка повреждена
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
	Беречь от воздействия влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Рабочая часть типа CF
	Raupilot® Нуросат® несовместим с МРТ. Не храните устройство в одном помещении со сканером МРТ.
	Уникальный идентификатор устройства

	Медицинское устройство
	Перевод выполнен компанией Semantix: Адрес: Вох 10059, 100 55 Стокгольм, Швеция
	Только для рецептурного использования (термин, принятый в США)

Техническая поддержка

При возникновении проблемы с устройством свяжитесь, пожалуйста, с Micropos Medical по адресу:
support@micropos.se

Сообщение об инцидентах

Чтобы сообщить о каком-либо инциденте с пациентом в связи с использованием устройства, пожалуйста, свяжитесь с Micropos Medical по адресу:
support@micropos.se

Если инцидент считается серьезным инцидентом, в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745 о медицинских изделиях (MDR) о нем также необходимо сообщить компетентному органу в вашей стране в соответствии с прилагаемым списком «*Список компетентных органов*».