

## **Инструкции за употреба за Raupilot® Нуросатн® 1004**

### **Въведение**

Моля, прочетете внимателно настоящите инструкции, преди да пристъпите към употреба на изделието. Инструкциите съдържат важна информация за правилното боравене с Raupilot® Нуросатн®.

### **Ограничения**

Raupilot® Нуросатн® е изделие, отпускано по лекарско предписание (обозначено с Rx only), и може да се поставя и отстранява само от медицински специалисти с необходимото образование.

Raupilot® Нуросатн® е предназначен за използване само със системата Raupilot®. Raupilot® Нуросатн® 1004 може да се свърже към Raupilot® System 2020.

### **Производител и идентификация**

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

### **Класификация и съответствие**



Продуктът е в съответствие с Директива 93/42/ЕИО

**IP57**

Продуктът е от клас IP съгласно IEC 60601

## Предвидена употреба и предназначение

Системата Raupilot® е предназначена за използване като допълнение към планирането на лечението и лъчетерапията за подравняване и наблюдение на позицията на пациента спрямо изоцентъра на линейния ускорител. Системата Raupilot® осигурява точна, прецизна и непрекъсната локализация на изоцентъра за лечение чрез използване на Raupilot® Нуросатн® – предавател, разположен в единия лумен на уринарен катетър за локализиране и проследяване на простатата и за автоматична идентификация на пациента.

## Инструкции за употреба

За използване като допълнение при планирането на лечението и лъчетерапията при възрастни пациенти с рак на простатата, за локализиране и проследяване на целта в реално време, както и за автоматична идентификация на пациента.

## Описание на изделието

Raupilot® Нуросатн® е стерилен продукт за еднократна употреба. Това е трилуменен фолиев катетър, изработен от силикон, с предавател, поставен в един от лумените. Raupilot® Нуросатн® има дренажен лумен, който също така позволява възпроизводимост на пълненето на пикочния мехур, и канал за напompване на балона. В края на катетъра има интегриран балон, а в долната част на катетъра – фуния с вентил за надуване.

С вградения си предавател Raupilot® Нуросатн® е съществена част от системата Raupilot®. Предавателят в Raupilot® Нуросатн® предава сигнал към приемника Raupilot®. Позицията на предавателя се определя и показва в потребителския интерфейс на софтуера Raupilot®. Raupilot® Нуросатн® е оборудван с електрически жак, който се свързва с приемника Raupilot®. Жакът съдържа идентификационен чип, осигуряващ уникален идентификационен номер, който се присвоява на един пациент за всеки Raupilot® Нуросатн®. Този жак не трябва да се свързва с нищо друго.

## Спецификация на продукта

Обемът на запълване на балона е 10 – 40 ml, а размерът на шафта е 16 French (Fr.), Charrière (Ch.), което е обозначено на фунията на всеки катетър. Дължината на Raupilot® Нуросатн® е приблизително 42 cm. Когато е поставен в пациента, Raupilot® Нуросатн® съдържа рентгеноконтрастна бариева линия, която позволява идентифициране на уретрата.

Raupilot® Нуросатн® е стерилизиран с етиленов оксид (EtO). Срокът на годност е посочен на стерилната торбичка и на външната кутия. Всеки Raupilot® Нуросатн® се доставя отделно в стерилна торбичка.

## **Клинична полза и клинична ефективност**

Системата Raupilot<sup>®</sup>, включваща Raupilot<sup>®</sup> Нуросат<sup>®</sup> и Raupilot<sup>®</sup> Viewcath<sup>™</sup>, включва следното клинична ефективност;

- точна, прецизна и непрекъсната локализация на целта в реално време (локализация на простатата) по време на лъчетерапия, като системата показва, че целта остава в рамките на предварително определени допустими отклонения и предупреждава, ако целта се движи извън допустимите отклонения, за да позволи на медицинските специалисти да спрат лъчението и да променят позицията на пациента.
- възможност за извършване на планове, щадящи уретрата, и свеждане до минимум на дозата върху уретрата поради радиопрозрачната бариера линия в катетрите,
- възможност за повтаряне на пълненето на пикочния мехур за повтаряща се настройка на пациента преди лечението, като се проектира от обикновен уринарен катетър

Клиничните ползи от използването на системата Raupilot<sup>®</sup> с Raupilot<sup>®</sup> Нуросат<sup>®</sup>, използваща наблюдение на целта, очертаване на уретрата и повторяемост на пълненето на пикочния мехур, са в това, че планираната цел получава лечение, както е планирано, както и че се дава възможност за избор на планиране с по-тесни граници и по-висока доза.

## **Употреба**

### ***Поставяне на катетъра***

1. Поставянето на Raupilot<sup>®</sup> Нуросат<sup>®</sup> винаги трябва да се извършва в съответствие с местните и националните политики за най-добри практики. Специално внимание трябва да се обърне на хигиената на ръцете, асептичните техники за подготовка на мястото, оборудването и консумативите.
2. Проверете дали не е нарушена целостта на опаковката на Raupilot<sup>®</sup> Нуросат<sup>®</sup>, преди да я отворите. Отворете опаковката на Raupilot<sup>®</sup> Нуросат<sup>®</sup> в края на конектора, без да изваждате целия Raupilot<sup>®</sup> Нуросат<sup>®</sup> от стерилната му опаковка.
3. Проверете функционирането на предавателя Raupilot<sup>®</sup> с тестера на предавателя. Имайте предвид, че тестерът на предавателя не може да се стерилизира. Преди поставянето на стерилния Raupilot<sup>®</sup> Нуросат<sup>®</sup> трябва да се вземе под внимание защитата му.
4. Проверете напompването на балона и използвайте стерилна вода или разтвор на стерилна вода с глицерин 9:1 за напompване преди поставяне.
5. Смажете Raupilot<sup>®</sup> Нуросат<sup>®</sup> с подходящ водоразтворим лубрикант.
6. Прекарайте ненадутия катетър (внимателно) през уретрата и в пикочния мехур. Raupilot<sup>®</sup> Нуросат<sup>®</sup> трябва да се поставя внимателно, тъй като предавателят, поставен в един от лумените на катетъра, е деликатен.

7. Внимателно насочете катетъра на 5 – 8 cm отвъд точката, в която урината започва да тече. Целта на поставянето на Raupilot® Нуросатх® по-навътре в пикочния мехур е да се гарантира, че балонът на Raupilot® Нуросатх® е извън шийката на пикочния мехур преди напмпването, за да се избегне напмпването му в уретрата.
8. Свържете спринцовката, съдържаща стерилна среда, към конектора тип Луер на инфлационния лумен на Raupilot® Нуросатх®.
9. Използвайте спринцовката, за да напълните балона.
10. Изтегляйте катетъра, докато усетите съпротивление на балона срещу стената на пикочния мехур. По време на лечението Raupilot® Нуросатх® се фиксира според клиничната процедура на отвора на уретрата, например на крака на пациента. Това свежда до минимум възможността Нуросатх да се движи в уретрата независимо от простатата.
11. За окончателно адаптиране на позицията на предавателя пълненето на балона може да се регулира чрез различно надуване на балона. Това позволява на потребителя да позиционира предавателя по-близо до пикочния мехур, като надуе балона в рамките на посочените обеми.
12. Свържете дренажния лумен на фунията с дренажна торбичка и осигурете добро дрениране на катетъра.
13. Raupilot® Нуросатх® вече е готов за употреба.
14. За допълнителна информация относно използването на системата Raupilot® вижте Инструкциите за употреба за системата Raupilot®.

Raupilot® Нуросатх® е предназначен за употреба до 30 дни.

### ***Поддръжка на катетъра Raupilot® Нуросатх® по време на лечението***

Доставчикът на здравни грижи проверява редовно за признаци и симптоми на инфекция, поне на всяка фракция на лъчетерапията.

Конекторът в Raupilot Нуросатх съдържа злато и месинг. Ако пациентът има известна сенсибилизация към злато или месинг или проявява симптоми на дразнене на кожата, използвайте хартия или макет, за да избегнете директен контакт на кожата с конектора. Хигиената на ръцете трябва да се извършва непосредствено преди и след всяка манипулация с Raupilot® Нуросатх®.

Приберете Raupilot® Нуросатх®, за да осигурите балона срещу стената на пикочния мехур преди всяко лечение.

Смяната на системата за събиране на урина се извършва в съответствие с местните и националните политики за най-добри практики.

Доставчикът на здравни грижи трябва да гарантира, че пациентът е инструктиран за съответното съдържание за грижата за катетъра, поддръжката му и потенциалните усложнения съгласно настоящите Инструкции за употреба и в съответствие с местните и националните политики за най-добри практики.

Проверявайте Raupilot® Нуросатх® на всички сесии за лечение, за да се уверите, че обемът на балона се поддържа.

1. Напълно източете/аспирирайте стерилната среда от балона, докато Raupilot® Нуросатх® се държи на позиция в пикочния мехур.
2. Заменете необходимия обем с нова стерилна среда до лумена на балона.

3. Отстранете Raupilot® Нуросатн® незабавно след приключване на цялостното лечение на пациента.

Raupilot® Нуросатн® не е безопасен за магнитно-резонансната образна диагностика. Моля, имайте предвид, че при магнитно-резонансната образна диагностика по време на използването на Raupilot® Нуросатн® може да се появят локални артефакти.

### ***Възпроизводимост на пълненето на пикочния мехур по време на лечението***

По време на лечението пикочният мехур може да се напълни с определено количество течност, за да се възпроизведе напълването на пикочния мехур, което е било налично по време на компютърната томография за планиране. Това се прави, като първо се изпразва пикочният мехур, а след това се пълни със стерилна вода. Дебитът трябва да е 100 – 150 ml/min. Обемът на пикочния мехур варира в зависимост от възрастта на пациента. Обемът на пълнене не трябва да надвишава 300 ml. Ако пациентът изпитва дискомфорт при пълнене на пикочния мехур, обмислете удължаване на продължителността на пълненето и намаляване на обема на пълнене.

### ***Отстраняване на катетъра***

1. Балонът трябва да бъде напълно спаднал преди отстраняването на Raupilot® Нуросатн®.
2. Не прерязвайте Raupilot® Нуросатн® или инфлационния канал, за да спаднете балона.
3. Спаднете балона, като вкарете накрайника на празната спринцовка в клапата и аспирирате напълно разтвора.
4. Отстранете Raupilot® Нуросатн®, като следвате приетите медицински техники.
5. Изхвърлете Raupilot® Нуросатн® в съответствие с болничната политика, като вземете предвид микробиологичните опасности.

Продължителността на поставяне на Raupilot® Нуросатн® в пациента трябва да бъде ограничена от протокола за лечение и той трябва да бъде отстранен веднага след приключване на лечението със системата Raupilot®.

### **Условия на околната среда**

Условията на околната среда са приложими само за употребата и съхранението, тъй като функцията на Raupilot® Нуросатн® се тества след транспортиране, преди употреба.

#### ***Температура***

Изделието се счита за безопасно при температура от +10°C до +40°C.

#### ***Влажност***

Изделието се счита за безопасно при относителна влажност от 30% до 75%.

#### ***Налягане***

Изделието се счита за безопасно при атмосферно налягане в диапазона от 70,00 kPa до 106,0 kPa.

Ако условията не са изпълнени, това може да повлияе на точността на измерването и системата Raupilot® ще даде предупреждение за качеството на измерването.

## Противопоказания

Raupilot® Нуросатн® не трябва да се използва при пациенти с известна алергия към силикон.



## Предупреждения

- Не използвайте Raupilot® Нуросатн®, ако стерилната опаковка е нарушена или повредена.
- Raupilot® Нуросатн® е само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно след отстраняване. Това може да доведе до инфекция на пикочните пътища.

## Сигнали за внимание

- Raupilot® Нуросатн® е изделие за използване по лекарско предписание (обозначено с Rx only) и трябва да се използва само от обучени и опитни специалисти.
- Лекар трябва да прецени дали пациентът е подходящ за лечение с лъчетерапия и за използване на системата Raupilot® и на Raupilot® Нуросатн®.
- Вкарването на Raupilot® Нуросатн® трябва да бъде толкова кратко, колкото позволява протоколът за лечение с лъчетерапия, за да се намали вероятността от инфекция или други събития, свързани с дългосрочна употреба на катетъра.
- Raupilot® Нуросатн® трябва да се смаже с водоразтворим лубрикант преди поставяне, като се използват общоприети медицински техники.
- Трябва да се внимава, когато Raupilot® Нуросатн® се поставя трудно (напр. при пациенти със стриктура на уретрата).
- За напмпване на балона трябва да се използва спринцовка тип Луер.
- Не надувайте балона прекалено много.
- Ако катетърът или предавателят е механично повреден, уверете се, че целият материал е отстранен. Ако попадне част от повредения материал на катетъра в пациента, може да възникне биохимична реакция.
- Не притискайте стеблото на катетъра, защото това може да повреди лумена за напмпване.

- Raupilot® Нуросатн® не е безопасен за магнитно-резонансната образна диагностика. Да се държи извън помещението на скенера за магнитно-резонансната образна диагностика.
- Уверете се, че спазвате указанията, изложени в настоящата инструкция за употреба, за да сведете до минимум рисковете, свързани с използването на катетъра.

## Усложнения и странични ефекти

За Raupilot® Нуросатн® и/или Raupilot® Viewcath™ са наблюдавани следните усложнения и/или нежелани реакции:


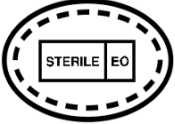


- Инфекция на пикочните пътища
- Дискомфорт
- Болка
- Дискомфорт в пикочния мехур
- Леко кървене вследствие на увреждане на уретрата
- Лек дискомфорт при пълнене на пикочния мехур
- Погрешно поставяне на балон, довело до увреждане на уретрата
- Дизурия и/или полиурия, причинени от катетъра

Други усложнения и/или странични ефекти, съобщавани при употребата на уринарни катетри, включват:

- Запушване
- Камъни в пикочния мехур
- Тежки травми, като въздушна емболия на вена кава или фалшив проход

Използването на Raupilot® не е доказано, че предизвиква повече нежелани реакции от тези, свързани с лечението или използването на уринарен катетър. Медицинският специалист трябва да информира пациентите за възможните странични ефекти, свързани с лечението, като токсичност на пикочно-половата и стомашно-чревната система, както и симптоми, засягащи уринарната система, сексуалната функция, червата и хормоналния баланс.

## Символи върху опаковката

	Предназначено за еднократна употреба
	Стерилизирано с етиленов оксид. Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка.
	Производствена партида
	Дата на изтичане на годността (ГГГГ-ММ-ДД)

	Прочетете инструкциите за употреба
	Производител
	Страна на производство. Ако до символа има дата, тя обозначава дата на производство.
	Номер на артикул
	Да не се използва продуктът, ако опаковката е повредена
	Този продукт е в съответствие с Директивата за ОЕЕО. Raupilot® Нуросатн® не трябва да се изхвърля като несортирани битови отпадъци.
	Да се съхранява на сухо
	Да се пази от слънчева светлина
	Приложна част от тип CF
	Raupilot® Нуросатн® не е безопасен за магнитно-резонансната образна диагностика. Да се държи извън помещението на скенера за магнитно-резонансната образна диагностика.
	Уникален идентификатор на изделието
	Медицинско изделие
	Преводът е извършен от Semantix: Адрес: п.к. 10059, 100 55 Стокхолм, Швеция
	Използване само по лекарско предписание (терминът се отнася за САЩ)

## Техническа помощ

Ако имате някакви проблеми с изделието, моля, свържете се с Micropos Medical на адрес: [support@micropos.se](mailto:support@micropos.se)

## Електронни инструкции за употреба (eIFU)

Електронната версия на настоящата инструкция за употреба (eIFU) за **Raupilot Нуросath** е достъпна онлайн.

- **Връзка за достъп:** <https://micropos.se/ifu/>
- **Уникален идентификационен номер на устройството (UDI):**  
735000795RPCatheterU2
- **Формат:** PDF (отваря се с Adobe Acrobat Reader или друг подобен софтуер)

За да получите достъп и да разгледате електронното упътване за употреба (eIFU), са необходими следните **минимални системни изисквания:**

- **Достъп до интернет:** Необходимо е да изтеглите/отворите документа.
- **Уеб браузър:** Последните версии на Chrome, Firefox, Edge или Safari.
- **Разделителна способност на екрана:** Препоръчва се 1024×768 пиксела или по-висока.

Хартиено копие от настоящите инструкции за употреба ще бъде предоставено безплатно в срок от 7 дни след подаване на заявката. Сроковете за доставка могат да варират в зависимост от местонахождението на клиента.

За да получите инструкции за употреба на хартиен носител, моля, свържете се с:  
Имейл: [info@micropos.se](mailto:info@micropos.se)  
Телефон: +46 31 760 80 05

## Съобщаване на сериозни инциденти

За да съобщите за инцидент с пациент при използването на изделието, моля, свържете се с Micropos Medical на адрес: [support@micropos.se](mailto:support@micropos.se)

Ако инцидентът се счита за сериозен инцидент съгласно Регламент за медицинските изделия (MDR) 2017/745, той трябва да бъде съобщен и на компетентния орган във вашата страна.

Bulgarian Drug Agency  
8, Damyan Gruev Str.,  
1303 Sofia,  
Bulgaria

[www.bda.bg](http://www.bda.bg)