

# 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 Göteborg  
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® Нуросатн®, передатчика, расположенного в пределах одного просвета мочевого катетера, для определения местоположения и отслеживания мишени, а также для автоматической идентификации пациента.

## **Показания к применению**

Используется в качестве вспомогательного средства при планировании лечения и проведении лучевой терапии у взрослых пациентов с раком простаты, для локализации и отслеживания мишени в реальном времени, а также автоматической идентификации пациента.

## **Описание устройства**

RayPilot® Нуросатн® представляет собой стерильное одноразовое изделие. Это трехпросветный силиконовый катетер Фолея с передатчиком, установленным в одном из просветов. RayPilot® Нуросатн® 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® Нуросатн® со встроенным передатчиком является неотъемлемой частью системы RayPilot®. Передатчик в RayPilot® Нуросатн® передает сигнал на приемник RayPilot®. Положение передатчика определяется и отображается в пользовательском интерфейсе программного обеспечения RayPilot®. RayPilot® Нуросатн® оснащен электрическим разъемом, который подключается к приемнику RayPilot®. Разъем содержит идентификационный чип, предоставляющий уникальный идентификационный номер, который присваивается одному пациенту на каждый RayPilot® Нуросатн®. 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® Нуросатн® составляет приблизительно 42 см. В стенку RayPilot® Нуросатн® встроена рентгеноконтрастная линия из сульфата бария, которая позволяет идентифицировать уретру, находясь в теле пациента.

Raupilot® Нуросат® стерилизован окисью этилена (EtO). Срок годности указан на стерильной упаковке и на наружной коробке. Каждый катетер Raupilot® Нуросат® 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 разработки 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.

## **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® Нуросатн®, 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, что баллон Raupilot® Нуросатн® находится за пределами шейки мочевого пузыря до надувания, во избежание надувания баллона в уретре
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®.

Raupilot® Нуросатн® предназначен для использования в течение до 30 дней.

### ***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.

Медицинский работник должен обеспечить, чтобы пациент был проинструктирован по соответствующим вопросам ухода за катетером, поддержания его функций и потенциальных осложнений в соответствии с разделом «Осложнения и побочные эффекты» настоящей инструкции 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® Нуросатн® сразу же по завершении полного курса лечения пациента.

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

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

### ***Воспроизводимость заполнения мочевого пузыря во время лечения***

Во время лечения мочевой пузырь 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. Объем наполнения до возникновения позыва к опорожнению сильно варьируется от пациента к пациенту и зависит от возраста пациента. Объем наполнения не должен превышать 300 мл. Если пациент испытывает дискомфорт при наполнении мочевого пузыря, рассмотрите возможность увеличить продолжительность наполнения и уменьшить объем наполнения.

### ***Удаление катетера***

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

Время нахождения внутри тела пациента Raupilot® Нуросатн® 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® Нуросатн® 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 или других явлений, связанных с длительным использованием катетера.
- 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. Если пациент подвергается воздействию внутреннего материала, может возникнуть биохимическая реакция.
- Не зажимайте shaft катетера, это может повредить просвет для заполнения баллона.
- Raupilot® Нуросатh® несовместим с МРТ. Не храните устройство в одном помещении со сканером МРТ.
- Обязательно соблюдайте инструкции, изложенные в настоящей инструкции по применению, чтобы свести к минимуму риски, связанные с использованием катетера.

## Осложнения и побочные эффекты

Для Raupilot® Нурсcath® и/или Raupilot® Viewcath™ были зарегистрированы следующие осложнения и/или побочные эффекты:


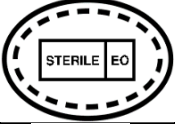





- Инфекция мочевыводящих путей
- Дискомфорт
- Боль
- Дискомфорт в мочевом пузыре
- Незначительное кровотечение вследствие повреждения уретры
- Незначительный дискомфорт при наполнении мочевого пузыря
- Неправильное положение баллона, приводящее к повреждению уретры
- Дизурия и/или поллакиурия, обусловленные катетером

К другим осложнениям и/или побочным эффектам, о которых сообщалось при использовании мочевых катетеров, относятся:

- Обструкция
- Камни мочевого пузыря
- Тяжелая травма, например воздушная эмболия поллой вены или ложный ход

Не установлено, что использование системы Raupilot® вызывает какие-либо дополнительные нежелательные явления, помимо тех, которые связаны с лучевой терапией или использованием мочевого катетера. Медицинский работник должен проинформировать пациентов о возможных побочных эффектах, связанных с лучевой терапией, таких как мочеполовая и желудочно-кишечная токсичность, а также симптомы со стороны мочевыводящей системы, половой функции, кишечника и гормональной системы.

## 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. Raupilot® Нуросатх® не подлежит утилизации как несортированные бытовые отходы.
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Рабочая часть типа CF
	Raupilot® Нуросатх® 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](mailto:support@micropos.se)

## Электронная инструкция по применению (eIFU)

Электронная версия настоящей инструкции по применению (eIFU) для Raupilot Нуросатх доступна в Интернете.

- Ссылка для доступа: <https://micropos.se/ifu/>
- UDI устройства: 735000795RPCatheterU2

- **Формат:** PDF (Просмотр с помощью Adobe Acrobat Reader или аналогичной программы)

Для доступа к eIFU и ее просмотра необходимы следующие **минимальные системные требования:**

- **Доступ в Интернет:** Требуется для загрузки/просмотра документа.
- **Веб-браузер:** Последние версии Chrome, Firefox, Edge или Safari.
- **Разрешение экрана:** рекомендуется разрешение 1024×768 пикселей или выше.

Бумажная копия настоящей инструкции по применению предоставляется бесплатно в течение 7 дней с момента запроса. Сроки доставки могут различаться в зависимости от местонахождения заказчика.

Чтобы запросить бумажную копию инструкции по применению, пожалуйста, свяжитесь с нами:

Эл. почта: [info@micropos.se](mailto:info@micropos.se)

Телефон: +46 31 760 80 05

## Сообщение о серьезных инцидентах

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

Ministry of Health of the Republic of Belarus, Republican Unitary Enterprise "Center for Examinations and Tests in Health Service",  
2a Tovarishesky Lane 220037 Minsk, Belarus,  
e-mail: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении",  
220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а,  
e-mail: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)