

Инструкция по эксплуатации Raupilot® Viewcath™ 1005

Введение

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

Ограничения

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

Устройство Raupilot® Viewcath™ предназначено только для использования с системой Raupilot®.

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

Целевое использование и целевое назначение системы Raupilot® включая Raupilot® Viewcath™

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

Описание устройства

Raupilot® Viewcath™ представляет собой стерильное одноразовое изделие. Это трехпросветный силиконовый катетер Фолея с передатчиком, установленным в одном из просветов. Raupilot® Viewcath™ – это силиконовый катетер. Raupilot® Viewcath™ 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.

Raupilot® Viewcath™ со встроенным маркером является частью системы Raupilot®. Raupilot® Viewcath используется для моделирования во время планирования лечения ситуации, в которой во время проведения лечения используется Raupilot® Нурсатх®.

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 Raupilot® Viewcath™ составляет приблизительно 42 см. В стенку Raupilot® Viewcath™ встроена рентгеноконтрастная линия из сульфата бария.

Raupilot® Viewcath™ стерилизован окисью этилена (EtO). Срок годности указан на стерильной упаковке и на наружной коробке. Каждое изделие Raupilot® Viewcath™ поставляется упакованным по отдельности в стерильной упаковке.

Клиническая польза и клинические функциональные характеристики

Система Raupilot®, в которую входят Raupilot® Нурсатх® 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® Hurocath® 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® Viewcath™ 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® Viewcath, убедитесь, что она не повреждена. Извлеките Raupilot® Viewcath™ из стерильной упаковки.
3. Перед установкой устройства протестируйте заполнение баллона, используя стерильную воду или раствор стерильной воды с глицерином 9:1 для инфляции.
4. Смажьте Raupilot® Viewcath™ подходящей водорастворимой смазкой.
5. Проведите Raupilot® Viewcath™ со спущенным баллоном через уретру в мочевой пузырь.
6. Осторожно проведите Raupilot® Viewcath™ на 5-8 см дальше точки, в которой начнет течь моча. Целесообразность введения Raupilot® Viewcath™ дальше в мочевой пузырь заключается в том, чтобы гарантировать нахождение баллона катетера за пределами шейки мочевого пузыря.
7. Подсоедините шприц со стерильной средой к люэровскому соединению просвета наполнения Raupilot® Viewcath™.
8. С помощью шприца заполните баллон.
9. Отводите Raupilot® Viewcath™ до тех пор, пока не почувствуете сопротивление баллону, оказываемое стенкой мочевого пузыря. Во время визуализации Raupilot® Viewcath™ необходимо закрепить в соответствии с клинической процедурой возле отверстия уретры, например, на ноге пациента. Это сводит к минимуму ситуации, когда Viewcath движется в уретре независимо от простаты.

10. Для окончательной адаптации положения маркера наполнение баллона можно регулировать, надувая его в различной степени. Это позволяет пользователю расположить маркер проксимальнее к мочевому пузырю, надувая баллон до указанных объемов.
11. Подключите дренажный просвет воронки к дренажному мешку и обеспечьте надлежащий дренаж катетера.
12. Теперь Raypilot® Viewcath™ готов к использованию.
13. Для получения дополнительной информации об использовании системы Raypilot® и Raypilot® Нурсатх® см. Инструкции по использованию системы Raypilot® и Инструкции по использованию Raypilot® Нурсатх®, соответственно.

Поддержание функционирования RayPilot® Viewcath™

Гигиена рук должна выполняться непосредственно до и после любых манипуляций с Raypilot® Viewcath®.

Отводите Raypilot® Viewcath®, чтобы обеспечить размещение баллона у стенки мочевого пузыря перед каждым сеансом визуализации.

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.

Регулярно проверяйте Raypilot® Viewcath™, чтобы убедиться в обеспечении надлежащего объема баллона.

1. Полностью дренируйте/аспирируйте стерильную среду из баллона, в то время как Raypilot® Viewcath™ удерживается на месте в мочевом пузыре.
2. Заместите необходимый объем вводом новой стерильной среды в баллонный просвет.
3. Удалите Raypilot® Viewcath™ после максимального срока нахождения внутри тела пациента в течение 30 дней.

В случае, если нахождение в теле пациента продолжается более 30 дней, необходимо заменить Raypilot® Viewcath®

Удаление катетера

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

Противопоказания

Raupilot® Viewcath™ не следует использовать для пациентов с известной аллергией на силикон.



Предупреждения

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

Меры предосторожности

Raupilot® Viewcath™ является рецептурным устройством (только Rx) и должно использоваться только обученными и опытными специалистами.
Врач должен оценить целесообразность использования Raupilot® Viewcath™ для пациента. Время нахождения Raupilot® Viewcath™ внутри тела пациента должно быть максимально коротким, чтобы уменьшить вероятность инфицирования.
Перед использованием катетер Raupilot® Viewcath™ должен быть смазан водорастворимой смазкой и установлен в соответствии с принятыми медицинскими методиками.
Следует соблюдать осторожность при наличии сопротивления при вводе Raupilot® Viewcath™ (например, у пациентов со стриктурой уретры)
Для наполнения баллона должен использоваться шприц типа Люэр.
Не перекачивайте баллон.
В случае нарушения механической целостности катетера убедитесь, что материал удален полностью.
Не зажимайте шaft катетера, это может повредить просвет для заполнения баллона.

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 |
|  | 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 |
|  | Беречь от сырости |
|  | Беречь от солнечных лучей |
|  | Медицинское устройство |
|  | Перевод выполнен компанией Semantix: Адрес: Вох 10059, 100 55 Стокгольм, Швеция |
|  | Только для рецептурного использования (термин, принятый в США) |
|  | Уникальный идентификатор устройства |

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*».