

Инструкции за употреба за Raupilot® Viewcath™ 1005

Въведение

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

Ограничения

Raupilot® Viewcath™ 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® Viewcath™ е предназначен за използване със системата Raupilot®.

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

Предвидена употреба и предназначение на система Raupilot[®], включваща Raupilot[®] Viewcath[™]

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[®] Нуросат[®] – предавател, разположен в единия лумен на уринарен катетър за локализиране и проследяване на простатата и за автоматична идентификация на пациента.

Инструкция за използване

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[®] Viewcath[™] е стерилен продукт за еднократна употреба. Това е трилуменен фолиев катетър, изработен от силикон, с предавател, поставен в един от лумените. Raupilot[®] Viewcath[™] е силиконов катетър. Raupilot[®] Viewcath[™] 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.

Raupilot[®] Viewcath[™] с вградения си маркер е част от системата Raupilot[®].

Raupilot[®] Viewcath се използва за симулиране на същата ситуация като тази по време на планиране на лечението, както с Raupilot[®] Нуросат[®] по време на лечението.

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[®] Viewcath[™] е приблизително 42 cm. Когато е поставен в пациента, Raupilot[®] Viewcath[™] съдържа рентгеноконтрастна бариева линия, която позволява идентифициране на уретрата когато е поставена в пациента.

Raupilot[®] Viewcath[™] е стерилизиран чрез етиленов оксид (EtO). Срокът на годност е посочен на стерилната торбичка и на външната кутия. Всеки Raupilot[®] Viewcath[™] се доставя отделно в стерилна торбичка.

Клинична полза и клинична ефективност

Системата Raupilot[®], включваща Raupilot[®] Нуросат[®] и Raupilot[®] Viewcath[™], 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® с Raupilot® Нурскаth®, използваща наблюдение на целта, очертаване на уретрата и повторемост 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® Viewcath™ 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® Viewcath, преди да я отворите. Извадете Raupilot® Viewcath™ от стерилната му опаковка.
3. Проверете напмпването на балона и използвайте стерилна вода или разтвор на стерилна вода с глицерин 9:1 за напмпване преди поставяне.
4. Смажете Raupilot® Viewcath™ с подходящ водоразтворим лубрикант.
5. Прекарайте ненадутия Raupilot® Viewcath™ през уретрата и в пикочния мехур.
6. Внимателно насочете Raupilot® Viewcath™ на 5 – 8 cm отвъд точката, в която урината започва да тече. Целта на поставянето на Raupilot® Viewcath™ по-навътре в пикочния мехур е да се гарантира, че балонът на катетъра е извън шийката на пикочния мехур преди напмпване, за да се избегне напмпването на балона в уретрата.
7. Свържете спринцовката, съдържаща стерилна среда, към конектора тип Луер на инфлационния лумен на Raupilot® Viewcath™.
8. Използвайте спринцовката, за да напълните балона.
9. Приберете Raupilot® Viewcath™, докато почувствате съпротивление на балона срещу стената на пикочния мехур. По време на визуализацията Raupilot® Viewcath™ се фиксира в съответствие с клиничната процедура на отвора на уретрата, например на крака на пациента. По този начин се свежда до минимум възможността Viewcath да се движи в уретрата независимо от простатата.

10. За окончателно адаптиране на позицията на маркера пълненето на балона може да се регулира чрез различно надуване на балона. Това позволява на потребителя да позиционира маркера по-близо до пикочния мехур, като надуе балона в рамките на посочените обеми.
11. Свържете дренажния лумен на фунията с дренажна торбичка и осигурете добро дрениране на катетъра.
12. Raupilot® Viewcath™ вече е готов за употреба.
13. За допълнителна информация относно употребата на системата Raupilot® и на Raupilot® Нуросатн® вижте съответно Инструкциите за употреба за системата Raupilot® и Инструкциите за употреба за Raupilot® Нуросатн®.

Raupilot® Viewcath™ е предназначен за употреба до 30 дни.

Поддръжка на катетъра Raupilot® Viewcath™

Хигиената на ръцете трябва да се извършва непосредствено преди и след всяка манипулация с Raupilot® Viewcath®.

Приберете Raupilot® Viewcath®, 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.

Редовно проверявайте Raupilot® Viewcath™, за да се уверите, че обемът на балона се поддържа.

1. Напълно източете/аспирирайте стерилната среда от балона, докато Raupilot® Viewcath™ се държи на позиция в пикочния мехур.
2. Заменете необходимия обем с нова стерилна среда до лумена на балона.
3. Извадете Raupilot® Viewcath™ веднага след приключване на образната диагностика на пациента.

Отстраняване на катетъра

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

Условия на околната среда

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.

Противопоказания

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



Предупреждения

- Не използвайте Raupilot® Viewcath™, ако стерилната опаковка е нарушена или повредена.
- Raupilot® Viewcath™ 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® Viewcath™ е изделие за използване по лекарско предписание (обозначено с Rx only) и трябва да се използва само от обучени и опитни специалисти.
- Лекарят трябва да прецени дали пациентът е подходящ за използване на Raupilot® Viewcath™.
- Престояването на Raupilot® Viewcath™ в организма на пациента трябва да бъде възможно най-кратко, за да се намали вероятността от инфекция или други събития, свързани с дългосрочната употреба на катетъра.
- Raupilot® Viewcath™ трябва да се смаже с водоразтворим лубрикант преди поставяне, като се използват общоприети медицински техники.
- Трябва да се внимава, когато Raupilot® Viewcath™ се поставя трудно (напр. при пациенти със стриктура на уретрата).
- За напompване на балона трябва да се използва спринцовка тип Луер.
- Не надувайте балона прекалено много.

- Ако катетърът 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 напompване.
- 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® Нурocath® 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

	Срок на годност
	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
	Да се съхранява на сухо
	Да се пази от слънчева светлина
	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)
	Уникален идентификатор на изделието

Техническа помощ

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

Електронни инструкции за употреба (eIFU)

Електронната версия на настоящата инструкция за употреба (eIFU) за **Raupilot Viewcath** 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

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

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