

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 Göteborg
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® Hurocath®, 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

Raupilot® Viewcath™ представляет собой стерильное одноразовое изделие. Это трехпросветный катетер Фолея, изготовленный из силикона, с маркером, введенным в один 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® Hurocath®.

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. Raupilot® Viewcath™ содержит рентгеноконтрастную бариевую линию, которая позволяет идентифицировать уретру при введении катетера пациенту.

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[®] Нурскаth[®] и Raupilot[®] Viewсath[™], 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 барьерной 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[®] Нурскаth[®] 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[®] Viewсath[™] 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[®] Viewсath, убедитесь, что она не повреждена. Извлеките Raupilot[®] Viewсath[™] 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[®] Viewсath[™] подходящей водорастворимой смазкой.
5. Проведите Raupilot[®] Viewсath[™] со спущенным баллоном через уретру в мочевой пузырь.
6. Осторожно проведите Raupilot[®] Viewсath[™] на 5-8 см дальше точки, в которой начнет течь моча. Целесообразность введения Raupilot[®] Viewсath[™] дальше в мочевой пузырь заключается в том, чтобы гарантировать, что баллон катетера находится за пределами шейки мочевого пузыря до надувания, во избежание надувания баллона в уретре.
7. Подсоедините шприц со стерильной средой к люэровскому соединению просвета наполнения Raupilot[®] Viewсath[™].
8. С помощью шприца заполните баллон.
9. Отводите Raupilot[®] Viewсath[™] до тех пор, пока не почувствуете сопротивление баллону, оказываемое стенкой мочевого пузыря. Во время визуализации Raupilot[®] Viewсath[™] 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 Raupilot® Viewcath™ готов к использованию.
 13. Для получения дополнительной информации об использовании системы Raupilot® и Raupilot® Нуросат® см. Инструкции по использованию системы Raupilot® и Инструкции по использованию Raupilot® Нуросат®, соответственно.

Устройство Raupilot® Viewcath™ предназначено для использования в течение до 30 дней.

Поддержание функционирования Raupilot® Viewcath™

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

Отводите Raupilot® 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.

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» инструкции по применению и в соответствии с местной и национальной политиками наилучшей практики.

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

1. Полностью дренируйте/аспирируйте стерильную среду из баллона, в то время как Raupilot® Viewcath™ удерживается на месте в мочевом пузыре.
2. Заместите необходимый объем вводом новой стерильной среды в баллонный просвет.
3. Сразу же после завершения визуализации пациента извлеките Raupilot® Viewcath™.

Удаление катетера

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

5. Утилизируйте Raupilot® Viewcath™ в соответствии с политикой медицинского учреждения с учетом микробиологических опасностей.

Условия окружающей среды

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.

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.
- Возможность использования Raupilot® Viewcath™ у конкретного пациента должен оценивать врач.
- Время нахождения Raupilot® Viewcath™ внутри тела пациента должно быть настолько коротким, насколько возможно, чтобы уменьшить вероятность инфицирования или других явлений, связанных с длительным использованием катетера.
- 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 структурой уретры) Для наполнения баллона должен использоваться шприц типа Люэр.

- Не перекачивайте баллон.
- В случае нарушения механической целостности катетера убедитесь, что материал удален полностью. Если пациент подвергается воздействию внутреннего материала, может возникнуть биохимическая реакция.
- Не зажимайте шaft катетера, это может повредить просвет для заполнения баллона.
- 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 полой 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
	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

Электронная инструкция по применению (eIFU)

Электронная версия настоящей инструкции по применению (eIFU) для **Raypilot Viewcath** 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

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

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

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