

# Instrucciones de uso del catéter Raypilot® Hypocath® 1004

## Introducción

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Las instrucciones contienen información importante para el manejo correcto del catéter Raypilot® Hypocath®.

## Limitaciones

El Raypilot® Hypocath® es un producto sanitario que precisa receta (disponible únicamente con receta médica) y solo puede ser insertado y retirado por personal sanitario cualificado.

El catéter Raypilot® Hypocath® está diseñado exclusivamente para su uso con el sistema Raypilot®.

El catéter Raypilot® Hypocath® 1004 se puede conectar al sistema Raypilot® System 2020.

## Fabricante e identificación

Micropos Medical AB  
Adolf Edelsvärds gata 11  
SE-414 51 Gotemburgo  
Suecia  
www.micropos.se  
Tel.: +46 (0) 31 - 760 80 05

## Clasificación y conformidad



Este producto cumple las exigencias de la Directiva 93/42/CEE.

**IP57**

El grado de protección IP de este producto se ha asignado conforme a la norma IEC 60601

## Uso previsto y propósito previsto

El sistema Raypilot® System está indicado para su uso como complemento para la radioterapia y la planificación del tratamiento; en concreto, para alinear y monitorizar la posición del paciente respecto al isocentro de un acelerador lineal. El sistema Raypilot® System posibilita la localización exacta, precisa y continua de un isocentro de tratamiento mediante el uso del catéter Raypilot® Hypocath®, que consta de un transmisor ubicado en una vía de un catéter urinario, para localizar y hacer un seguimiento de la próstata, así como para identificar de forma automática al paciente.

## Descripción del dispositivo

El catéter Raypilot® Hypocath® es un producto estéril de un solo uso. Es un catéter Foley de tres lúmenes hecho de silicona con un transmisor insertado en uno de los lúmenes. El Raypilot® Hypocath® tiene un lumen de drenaje, que también permite la reproducibilidad del llenado de la vejiga, y un canal de inflado de globo. El catéter tiene integrado un globo situado hacia la punta y, en la parte inferior, un embudo con una válvula de inflado.

El catéter Raypilot® Hypocath® con transmisor integrado es una parte esencial del sistema Raypilot®. El transmisor que hay dentro del catéter Raypilot® Hypocath® transmite una señal al receptor Raypilot® Receiver. El Raypilot® Software determina la posición del transmisor y la muestra en la interfaz de usuario. El catéter Raypilot® Hypocath® está equipado con un conector que permite acoplarlo al receptor Raypilot® Receiver. El conector contiene un chip de identificación con un número de identificación único que se asigna a un paciente por cada Raypilot® Hypocath®. Este conector no se debe acoplar a ningún otro dispositivo.

## Especificaciones del producto

El rango de volumen de llenado de los globos es de 10 a 40 ml y el vástago es del tamaño 16 según la escala francesa (Fr) o de Charrière (Ch); el tamaño se indica en el embudo de cada catéter. La longitud del catéter Raypilot® Hypocath™ es de aproximadamente 42 cm. El Raypilot® Hypocath® contiene una línea de bario radioopaca que permite la identificación de la uretra cuando se inserta en un paciente.

El catéter Raypilot® Hypocath® se suministra esterilizado con óxido de etileno. La fecha de caducidad se indica en la bolsa estéril y en la caja. Cada Raypilot® Hypocath® se suministra individualmente en una bolsa estéril.

## Beneficio clínico y rendimiento clínico

El sistema Raypilot® System con Raypilot® Hypocath® y Raypilot® Viewcath® incluye lo siguiente:

rendimiento clínico;

- Localización exacta, precisa y continua en tiempo real de un objetivo (localización de la próstata) durante la radioterapia, el sistema muestra que el objetivo se mantiene dentro de las tolerancias predefinidas y alerta si el objetivo se mueve fuera de las tolerancias para permitir que los profesionales de la salud detengan la radiación y reposicionen al paciente.
- la posibilidad de realizar planes de preservación de la uretra y minimizar la dosis a la uretra gracias a la línea de bario radioopaca que tienen los catéteres,
- la posibilidad de repetir el llenado de la vejiga, logrando una configuración de paciente repetible antes del tratamiento, ya que está diseñado a partir de un catéter urinario ordinario

Los beneficios clínicos de usar el sistema Raypilot® System con Raypilot® Hypocath® con monitoreo del objetivo, delineamiento de uretra y repetibilidad del llenado de vejiga son que el objetivo previsto recibe el tratamiento según lo planeado, además de permitir la posibilidad de planificar márgenes más estrechos y dosis más altas. Esto puede conducir a mejorar la cobertura de la dosis, logrando posiblemente una posible mayor efectividad del tratamiento, y a minimizar la radiación que recibe el tejido sano para un menor riesgo de toxicidad gastrointestinal y genitourinaria.

## Uso

### *Inserción del catéter*

1. La inserción del catéter Raypilot® Hypocath™ debe llevarse a cabo siempre de acuerdo con las buenas prácticas vigentes a nivel local y nacional. Se debe prestar especial atención a la higiene de manos y a las técnicas asépticas para la preparación del sitio, el equipo y los suministros.
2. Compruebe que el paquete de Raypilot® Hypocath® esté intacto antes de abrirlo. Abra el envase del Raypilot® Hypocath® por la zona correspondiente al final del conector, sin sacar todo el catéter Raypilot® Hypocath® de su envase estéril.
3. Use el comprobador de transmisores para verificar que el transmisor Raypilot® funciona correctamente. Tenga en cuenta que el comprobador de transmisores no se puede esterilizar. Deberá pensarse en cómo proteger la esterilidad del catéter Raypilot® Hypocath® antes de realizar la inserción.
4. Antes de la inserción, compruebe el inflado del globo usando agua estéril o una solución de agua estéril y glicerina en proporción 9 a 1 para el inflado.
5. Lubrique el catéter Raypilot® Hypocath™ con un lubricante hidrosoluble adecuado.
6. Con cuidado, haga pasar el catéter desinflado a través de la uretra y al interior de la vejiga. El Raypilot® Hypocath® debe insertarse con cuidado ya que el transmisor, que está colocado en uno de los lúmenes del catéter, es delicado.
7. Guíe el catéter con cuidado hasta 5-8 cm más allá del punto en el que la orina comience a fluir. La razón por la que hay que insertar más el catéter Raypilot® Hypocath™ en el interior de la vejiga es garantizar que el globo del catéter Raypilot® Hypocath® queda situado después del cuello de la vejiga.
8. Conecte una jeringuilla que contenga medio estéril a la conexión Luer de el lumen de inflado del catéter Raypilot® Hypocath™.
9. Use la jeringuilla para llenar el globo.

10. Retraiga el catéter hasta que note la resistencia del globo contra la pared de la vejiga. Durante el tratamiento, el Raypilot® Hypocath® se fijará de acuerdo con el procedimiento clínico en la abertura de la uretra, por ejemplo, en la pierna del paciente.
11. Para la adaptación final de la posición del transmisor, se puede ajustar el llenado del globo inflándolo de forma diferente. Esto permite al usuario colocar el transmisor en una posición más proximal respecto a la vejiga inflando el globo, siempre dentro de los volúmenes especificados.
12. Conecte la vía de drenaje del embudo a una bolsa de drenaje y asegúrese de que exista un buen drenaje del catéter.
13. Una vez hecho todo lo anterior, el catéter Raypilot® Hypocath® estará listo para usarlo.
14. Para obtener más información sobre el uso del sistema Raypilot®, consulte las instrucciones de uso de dicho sistema.

### ***Mantenimiento del catéter Raypilot® Hypocath® durante el tratamiento***

El profesional sanitario buscará periódicamente signos y síntomas de infección, al menos cada vez que se administra una fracción de radioterapia.

Se realizará una higiene de manos inmediatamente antes y después de cualquier manipulación del Raypilot® Hypocath®.

Antes de cada tratamiento, retracte el catéter Raypilot® Hypocath® para asegurar el globo contra la pared de la vejiga.

La sustitución del sistema de recogida de orina se realizará de acuerdo con las políticas locales y nacionales de mejores prácticas.

El profesional sanitario debe asegurarse de que el paciente reciba instrucciones relevantes para el cuidado y mantenimiento del catéter, así como sobre las posibles complicaciones de acuerdo con estas Instrucciones de uso y de acuerdo con las políticas de mejores prácticas locales y nacionales.

Examine el Raypilot® Hypocath® en todas las sesiones de tratamiento para asegurarse de que se mantiene el volumen del globo.

1. Aspire o drene por completo el medio estéril del globo mientras mantiene el catéter Raypilot® Hypocath™ en su sitio en la vejiga.
2. Vuelva a llenar el globo con el volumen necesario introduciendo medio estéril nuevo por el lumen del globo.
3. Retire el Raypilot® Hypocath® inmediatamente en cuanto el tratamiento del paciente haya finalizado en su totalidad.

En caso de que el tratamiento sea superior a 30 días, se deberá sustituir el Raypilot® Hypocath®.

El Raypilot® Hypocath® es inseguro para MRI. Tenga en cuenta que las resonancias magnéticas realizadas durante el uso del Raypilot® Hypocath® pueden introducir artefactos locales.

### ***Reproducibilidad del llenado de la vejiga durante el tratamiento***

Durante el tratamiento, la vejiga se puede llenar con una cantidad específica de líquido para reproducir el llenado de la vejiga que estaba presente en el momento de la planificación de la TC. Esto se realiza primero vaciando la vejiga y, a continuación, llenándola con agua estéril. El caudal debe ser de 100 - 150 ml/min. El llenado antes de que se produzca el impulso de vaciado varía mucho entre pacientes y dependiendo de la edad del paciente. El llenado no debe exceder los 300 ml.

#### ***Extracción del catéter***

1. Desinfe por completo el globo antes de extraer el catéter Raypilot® Hypocath™.
2. No corte el catéter Raypilot® Hypocath™ ni el canal de inflado para desinflar el globo.
3. Para desinflar el globo, acople la punta de una jeringuilla Luer vacía a la válvula y aspire la solución por completo.
4. Para extraer el catéter Raypilot® Hypocath™, utilice técnicas médicas aceptadas como adecuadas.
5. Deseche el Raypilot® Hypocath® de acuerdo con la política del hospital teniendo en cuenta los peligros microbiológicos.

El tiempo que el Raypilot® Hypocath® permanece dentro del paciente debe estar limitado por el protocolo de tratamiento. El catéter debe extraerse tan pronto como finalice el tratamiento con el sistema Raypilot® System.

### **Condiciones ambientales**

Las condiciones ambientales solo son relevantes para el uso y el almacenamiento del catéter Raypilot® Hypocath®, ya que su funcionamiento se comprueba tras el envío y antes de usarlo.

#### ***Temperatura***

El dispositivo se considera seguro a una temperatura comprendida entre +10 °C y +40 °C.

#### ***Humedad***

El dispositivo se considera seguro con un nivel de humedad relativa comprendido entre el 30 % y el 75 %.

#### ***Presión***

El dispositivo se considera seguro a una presión atmosférica comprendida entre 70,00 kPa y 106,0 kPa.

Si no se cumplen las condiciones, podría influir en la precisión de la medición, y el sistema Raypilot® System daría una advertencia de calidad de medición.

### **Contraindicaciones**

El catéter Raypilot® Hypocath® no se debe usar en pacientes con alergia conocida a la silicona o hipersensibilidad al oro.



## Advertencias

- No use el catéter Raypilot® Hypocath™ si el envase estéril está roto o dañado.
- El Raypilot® Hypocath® es de un solo uso. Una vez extraído del envase, no lo reesterilice ni lo reutilice. Podría resultar en una infección del tracto urinario.

## Precauciones

El Raypilot® Hypocath® es un producto sanitario que precisa receta (disponible únicamente con receta médica) y solo debe ser utilizado por profesionales capacitados y experimentados. La idoneidad del tratamiento con radiación y del uso del sistema Raypilot® System y del catéter Raypilot® Hypocath® para el paciente debe ser evaluada por un médico.

Para reducir la probabilidad de infección, la permanencia del Raypilot® Hypocath® en el paciente será tan corta como lo permita el protocolo de tratamiento con radioterapia.

El catéter Raypilot® Hypocath™ debe lubricarse con un lubricante hidrosoluble antes de insertarlo utilizando técnicas médicas aceptadas como adecuadas.

Extreme las precauciones cuando la inserción del catéter Raypilot® Hypocath™ resulte compleja (por ejemplo, en pacientes con estenosis uretral).

Para inflar el globo se debe usar una jeringuilla Luer.

No infle el globo en exceso.

Si se produce la rotura del catéter o el transmisor, asegúrese de extraer todo el material.

No pince el vástago del catéter, ya que podría dañar el lumen de inflado.
















El Raypilot® Hypocath® es inseguro para MRI. Manténgalo fuera de la sala de resonancia magnética nuclear (RMN).

## Posibles complicaciones

El paciente puede contraer una infección del tracto urinario.

## Símbolos en el paquete

|  |  |
|--|--|
|  | Diseñado para un solo uso  |
|  | Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de una barrera estéril con embalaje protector en su interior. |
|  | Lote de fabricación  |

|   |   |
|---|---|
|    | Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)   |
|    | Lea las instrucciones de uso  |
|    | Fabricante  |
|    | País de fabricación.<br>Si la fecha es adyacente al símbolo, significa la fecha de fabricación.                 |
|    | Referencia  |
|    | No use este producto si el envase está dañado   |
|    | Este producto cumple con la Directiva RAEE  |
|   | Mantener alejado de la humedad  |
|  | Proteger frente a la luz solar  |
|  | Pieza aplicada de tipo CF   |
|  | El Raypilot® Hypocath® es inseguro para MRI. Manténgalo fuera de la sala de resonancia magnética nuclear (RMN). |
|  | Identificador único del dispositivo   |
|  | Dispositivo médico  |
|  | Traducción realizada por Semantix:<br>Dirección: Box 10059, 100 55 Estocolmo, Suecia                            |
|  | Solo uso con receta (término aplicable en EE. UU.)  |

### Asistencia técnica

Si tiene algún problema con el dispositivo, póngase en contacto con Micropos Medical en:

[support@micropos.se](mailto:support@micropos.se)

## **Notificación de incidentes**

Para informar sobre cualquier incidente que haya tenido un paciente al usar el dispositivo, póngase en contacto con Micropos Medical en:  
[support@micropos.se](mailto:support@micropos.se)

Si el incidente se considera un incidente grave de acuerdo con MDR 2017/745, también debe informarse a la autoridad competente de su país de acuerdo con la lista adjunta "*Lista de autoridades competentes*".