

## **Istruzioni per l'uso per il Raypilot<sup>®</sup> Viewcath<sup>™</sup> 1005**

### **Introduzione**

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Queste istruzioni contengono informazioni importanti sul corretto utilizzo di Raypilot<sup>®</sup> Viewcath<sup>™</sup>.

### **Limitazioni**

Raypilot<sup>®</sup> Viewcath<sup>™</sup> è un dispositivo soggetto a prescrizione medica (solo Rx) che può essere inserito e rimosso solo da personale sanitario qualificato.  
Raypilot<sup>®</sup> Viewcath<sup>™</sup> è progettato unicamente per l'uso con il sistema Raypilot<sup>®</sup> System .

### **Fabbricante e identificazione**

Micropos Medical AB  
Adolf Edelsvärds gata 11  
SE-414 51 Göteborg  
Svezia  
[www.micropos.se](http://www.micropos.se)  
tel. +46 (0) 31 - 760 80 05

### **Classificazione e conformità**



Questo prodotto è conforme alla direttiva 93/42/CEE

## **Uso previsto e destinazione d'uso del sistema Raypilot® System, incluso Raypilot® Viewcath™**

Il sistema Raypilot® System è destinato all'uso in aggiunta alla pianificazione del trattamento e alla radioterapia, per allineare e monitorare la posizione del paziente in relazione all'isocentro di un acceleratore lineare. Il sistema Raypilot® System assicura una localizzazione accurata, precisa e continua di un isocentro di trattamento utilizzando Raypilot® Hypocath®, un trasmettitore situato all'interno di un lume di un catetere urinario, per la localizzazione e il tracciamento della prostata e l'identificazione automatica del paziente.

## **Descrizione del dispositivo**

Raypilot® Viewcath™ è un prodotto sterile monouso. Si tratta di un catetere Foley a tre lumi dotato di un marcatore inserito in uno dei lumi. Il sistema Raypilot® Viewcath™ è un catetere in silicone. Raypilot® Viewcath™ è dotato di un lume di drenaggio, che permette anche la riproducibilità del riempimento della vescica, e un canale di gonfiaggio del palloncino. Inoltre, è dotato di un palloncino integrato verso la punta del catetere e di un imbuto con una valvola di gonfiaggio nella parte inferiore del catetere.

Il Raypilot® Viewcath™ con il suo marcatore integrato è parte integrante del sistema Raypilot® System.

Il RayPilot Viewcath viene utilizzato per simulare la stessa situazione durante la pianificazione del trattamento come con il RayPilot® Hypocath® durante il trattamento.

## **Specifiche del prodotto**

I volumi di riempimento del palloncino sono di 10-40 ml e il diametro è di 16 French (Fr.), Charrière (Ch.), come indicato sull'imbuto di ogni catetere. La lunghezza del Raypilot® Viewcath™ è di circa 42 cm. Il Raypilot® Viewcath™ contiene una linea di bario radiopaco.

Raypilot® Viewcath™ è sterilizzato con ossido di etilene (EtO). La data di scadenza è riportata sia sulla sacca sterile che sulla confezione esterna. Ogni dispositivo Raypilot® Viewcath™ viene fornito individualmente in una sacca sterile.

## **Benefici clinici e prestazioni cliniche**

Il sistema RayPilot® System, insieme a RayPilot® Hypocath® e RayPilot® Viewcath™, include le seguenti prestazioni cliniche:

- localizzazione accurata, precisa e continua, in tempo reale, di un target (localizzazione della prostata) durante la radioterapia, il sistema mostra se il target resta entro

tolleranze predefinite e avvisa se il target si sposta al di fuori di tali tolleranze, in modo da permettere al personale sanitario di interrompere l'emissione di radiazioni e riposizionare il paziente;

- possibilità di eseguire piani limitati dell'uretra e di ridurre al minimo la dose all'uretra, grazie alla linea di bario radiopaco nei cateteri;
- possibilità di ripetere il riempimento della vescica per una configurazione ripetibile del paziente prima del trattamento, grazie alla progettazione da un normale catetere urinario.

Sono due i vantaggi clinici dell'impiego del sistema RayPilot® System con RayPilot® Hypocath® utilizzando il monitoraggio del target, il contornamento dell'uretra e la ripetibilità del riempimento della vescica: innanzitutto, il target previsto riceve il trattamento come pianificato e, inoltre, è possibile pianificare il trattamento con margini più stretti e dosaggi più elevati. Ciò può generare una migliore copertura del dosaggio per un potenziale aumento della curabilità, oltre a una riduzione al minimo delle radiazioni emesse su tessuti sani con conseguente minor rischio di tossicità gastrointestinale e genitourinaria.

## Utilizzo

### *Inserimento del catetere*

1. L'inserimento del catetere Raypilot® Viewcath™ deve essere sempre effettuato in conformità alle politiche sulle migliori prassi locali e nazionali. È necessario prestare particolare attenzione all'igiene delle mani, alle tecniche asettiche per la preparazione del sito, alle attrezzature e alle forniture.
2. Verificare che la confezione di RayPilot® Viewcath™ sia intatta prima di aprirla. Rimuovere Raypilot® Viewcath™ dalla sua confezione sterile.
3. Prima dell'inserimento, testare il gonfiaggio del palloncino e utilizzare acqua sterile oppure una soluzione di acqua sterile con glicerina 9:1 per il gonfiaggio.
4. Lubrificare il Raypilot® Viewcath™ con un lubrificante idrosolubile adatto.
5. Far passare il Raypilot® Viewcath™ sgonfio attraverso l'uretra e inserirlo nella vescica.
6. Condurre delicatamente il Raypilot® Viewcath™ 5-8 cm oltre il punto in cui l'urina inizia a fluire. La logica di ulteriore inserimento del Raypilot® Viewcath™ nella vescica assicura che il palloncino del catetere resti oltre il collo della vescica.
7. Collegare una siringa contenente il mezzo sterile al Luer del lume di gonfiaggio del Raypilot® Viewcath™.
8. Utilizzare la siringa per riempire il palloncino.
9. Ritirare il dispositivo Raypilot® Viewcath™ fino ad avvertire una certa resistenza del palloncino contro la parete della vescica. Durante il trattamento ad imaging, il dispositivo Raypilot® Viewcath™ deve essere fissato secondo la procedura clinica all'apertura dell'uretra, ad esempio sulla gamba del paziente.
10. Per gli adattamenti finali di posizione del marcatore, il riempimento del palloncino può essere regolato gonfiando il palloncino in modo differente. In questo modo, l'utente può posizionare il marcatore più prossimale alla vescica, gonfiando il palloncino entro i volumi specificati.
11. Collegare il lume di drenaggio dell'imbuto a una sacca di drenaggio e accertarsi che il catetere drena correttamente.

12. A questo punto, il Raypilot® Viewcath™ è pronto all'uso.
13. Per ulteriori informazioni sull'uso del sistema Raypilot® System e del Raypilot® Hypocath® consultare le istruzioni per l'uso del sistema Raypilot® e le istruzioni per l'uso del sistema Raypilot® Hypocath® rispettivamente.

### ***Manutenzione del catetere Raypilot® Viewcath™***

L'igiene delle mani deve essere eseguita immediatamente prima e dopo ogni manipolazione del catetere Raypilot® Viewcath®.

Ritirare Raypilot® Viewcath® per assicurare il palloncino contro la parete della vescica prima dell'imaging per la pianificazione del trattamento.

La sostituzione del sistema di raccolta delle urine deve essere eseguita in conformità alle politiche locali e nazionali sulle migliori prassi.

L'operatore sanitario deve assicurarsi che il paziente venga istruito sui contenuti rilevanti per la cura, la manutenzione e le potenziali complicazioni del catetere secondo le presenti istruzioni per l'uso e in conformità alle politiche locali e nazionali sulle migliori prassi.

Controllare Raypilot® Viewcath™ a ogni sessione di trattamento per assicurarsi che venga mantenuto il volume del palloncino.

1. Drenare/aspirare completamente il mezzo sterile dal palloncino con il Raypilot® Viewcath™ in posizione nella vescica.
2. Sostituire il volume richiesto con il nuovo mezzo sterile nel lume del palloncino.
3. Rimuovere il sistema Raypilot® Viewcath™ dopo massimo 30 giorni dall'inserimento.

Nel caso in cui il trattamento duri più di 30 giorni, sostituire il catetere Raypilot® Viewcath®.

### ***Rimozione del catetere***

1. Il palloncino deve essere completamente sgonfiato prima di rimuovere il Raypilot® Viewcath™.
2. Non tagliare il Raypilot® Viewcath™ o il canale di gonfiaggio per sgonfiare il palloncino.
3. Sgonfiare il palloncino inserendo la punta Luer di una siringa vuota nella valvola e aspirando completamente la soluzione.
4. Rimuovere Raypilot® Viewcath™ secondo i protocolli medici previsti.
5. Smaltire Raypilot® Viewcath™ in conformità alla politica ospedaliera, tenendo conto dei rischi microbiologici.

## **Controindicazioni**

Raypilot® Viewcath™ non deve essere utilizzato per i pazienti con allergia nota al silicone.



## Avvertenze

- Non usare il Raypilot® Viewcath™ se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Il Raypilot® Viewcath™ è monouso. Non risterilizzare o riutilizzare dopo la rimozione. Potrebbe causare infezioni del tratto urinario.

## Precauzioni

Raypilot® Viewcath® è un dispositivo su prescrizione (solo Rx) e deve essere usato solo da professionisti addestrati ed esperti.

L' idoneità del paziente all' utilizzo del Raypilot® Viewcath™ deve essere valutata da un medico. Il sistema Raypilot® Viewcath® deve rimanere all' interno del paziente il più breve tempo possibile al fine di ridurre la probabilità di infezioni.

Il catetere Raypilot® Viewcath™ deve essere lubrificato con un lubrificante idrosolubile prima dell' inserimento seguendo i protocolli medici previsti.

Prestare particolare attenzione qualora il Raypilot® Viewcath™ sia difficile da inserire (ad es. nei pazienti con stenosi uretrale)

Per il gonfiaggio del palloncino deve essere utilizzata una siringa Luer.

Non gonfiare eccessivamente il palloncino.





In caso di danni meccanici al catetere, accertarsi che tutto il materiale sia stato rimosso.












Non stringere l' albero del catetere, in quanto si potrebbe danneggiare il lume di gonfiaggio.

## Potenziali complicazioni

Il paziente potrebbe contrarre infezioni del tratto urinario.

## Simboli sulla confezione

	Prodotto monouso
	Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema di barriera sterile singola, con confezione protettiva all' interno.
	Lotto di produzione
	Data di scadenza

	Leggere le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Paese di produzione. Se la data è adiacente al simbolo, indica la data di fabbricazione.
	Numero articolo
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Tenere in un luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Dispositivo medico
	Traduzione eseguita da Semantix: Indirizzo: Box 10059, 100 55 Stoccolma, Svezia
	Per uso solo su prescrizione (termine applicabile negli Stati Uniti)
	Identificatore univoco del dispositivo

### Assistenza tecnica

In caso di eventuali problemi con il dispositivo, contattare Micropos Medical all'indirizzo:  
[support@micropos.se](mailto:support@micropos.se)

### Segnalazione di incidenti

Per segnalare qualsiasi eventuale incidente sul paziente durante l'uso del dispositivo, contattare Micropos Medical all'indirizzo:  
[support@micropos.se](mailto:support@micropos.se)

Qualora l'incidente fosse considerato grave ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745, è necessario segnalarlo anche all'autorità competente del proprio paese, in conformità all'elenco allegato denominato "*Elenco delle autorità competenti*".