

# Instrucciones de uso del catéter RayPilot® HypoCath® 1004

## Introducción

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar el producto. Las instrucciones contienen información importante para el manejo correcto del catéter RayPilot® HypoCath®.

## Limitaciones

La inserción y la extracción del catéter RayPilot® HypoCath® únicamente debe llevarlas a cabo 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® 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

El sistema RayPilot® se ha diseñado para uso como tratamiento adyuvante en la planificación del tratamiento y la radioterapia, para alinear y vigilar la posición del paciente con relación con el isocentro de un acelerador lineal. El sistema RayPilot® permite localizar de forma exacta, precisa y continuada el isocentro del tratamiento usando el dispositivo RayPilot® HypoCath®, un transmisor situado en el lumen de un catéter urinario, para localizar y realizar un seguimiento de la próstata, y para identificar de forma automatizada al paciente.

## Descripción del producto

El catéter RayPilot® HypoCath® es un producto estéril de un solo uso. Es un catéter de Foley de silicona con un transmisor insertado en una de las vías. El catéter RayPilot® HypoCath® está fabricado con silicona. Cuenta con una vía de drenaje y un canal de inflado. 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 del catéter HypoCath® envía una señal de radio al receptor RayPilot®.

El software RayPilot determina y muestra la posición del transmisor.

El catéter RayPilot® HypoCath® está equipado con un conector que permite acoplarlo al receptor RayPilot®.

El conector incorpora un chip de identificación único para cada catéter 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 unos 42 cm. El RayPilot HypoCath® contiene una línea de bario radioopaca.

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 catéter RayPilot® HypoCath® se suministra en un envase estéril individual.

## 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.
2. Extraiga el catéter RayPilot® HypoCath® del envase estéril.
3. Use el comprobador de transmisores para verificar que el transmisor RayPilot® funciona correctamente. Antes de insertar el catéter, tenga en cuenta que el comprobador de transmisores no se puede esterilizar.
4. Antes de la inserción, compruebe el inflado del globo y use 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. Haga pasar el catéter desinflado a través de la uretra y hasta la vejiga.
7. Guíe el catéter con cuidado hasta 5-8 cm más allá del punto en el que la orina comience a fluir. La razón de insertar más el catéter RayPilot® HypoCath® hacia el interior de la vejiga es garantizar que el globo del catéter RayPilot® HypoCath® quede situado después del cuello de la vejiga.
8. Conecte una jeringuilla que contenga medio estéril a la conexión Luer de la vía de inflado del catéter.
9. Use la jeringuilla para llenar el globo.
10. Retraiga el catéter hasta que note resistencia contra la pared de la vejiga. Durante el tratamiento, el catéter RayPilot® HypoCath® puede fijarse en la abertura de la uretra según el procedimiento clínico.
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*

Revise el catéter RayPilot® HypoCath® con frecuencia para garantizar que el volumen del globo se mantenga.

1. Aspire o drene por completo el medio estéril del globo mientras mantiene el catéter RayPilot® HypoCath® en su sitio en la vejiga.
2. Rellene el globo del catéter con el volumen necesario de medio estéril nuevo.
3. Sustituya el catéter RayPilot® HypoCath® permanente tras un período máximo de 30 días.

Tenga en cuenta que el catéter RayPilot® HypoCath® puede provocar artefactos localizados durante las resonancias magnéticas.

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

La vejiga puede llenarse durante el tratamiento con una cantidad específica de líquido para reproducir el agua estéril. Esto se realiza vaciando primero la vejiga y después llenándola con solución salina. El caudal de flujo deberá ser de 100 - 150 ml/min. La capacidad de llenado antes de que aparezca la necesidad de vaciar la vejiga varía enormemente entre los pacientes y depende de su edad. El volumen de llenado no deberá 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 catéter RayPilot® HypoCath® de acuerdo con la política del hospital.

### **Condiciones ambientales**

Las condiciones ambientales solo son relevantes para el uso y el almacenamiento del catéter, ya que su funcionamiento se comprueba 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 70,0 kPa y 106,0 kPa.

## 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 catéter RayPilot® HypoCath® es de un solo uso. Una vez extraído del envase, no lo reesterilice ni lo reutilice.

## Precauciones

Este tipo de producto solo debe utilizarlo personal experto y cualificado.

El médico debe evaluar la idoneidad del paciente para recibir tratamiento con el catéter RayPilot® HypoCath®.

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 la vía de inflado.

## Posibles complicaciones

El paciente podría contraer una infección en las vías urinarias.

## Símbolos en la caja

	Diseñado para un solo uso
	Esterilizado con óxido de etileno
	Lote de fabricación
	Fecha de caducidad (AAAAMM)
	Lea las instrucciones de uso
	Fabricante
	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