

Istruzioni per l'uso

RayPilot® HypoCath® 1004

Introduzione

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Queste istruzioni contengono informazioni importanti sul corretto utilizzo di RayPilot® HypoCath®.

Limitazioni

RayPilot® HypoCath® deve essere inserito e rimosso esclusivamente da personale medico qualificato.

RayPilot® HypoCath® è progettato unicamente per l'uso con il sistema RayPilot®. RayPilot® HypoCath® 1004 può essere collegato al sistema RayPilot® 2020.

Fabbricante e identificazione

Micropos Medical AB
Adolf Edelsvärds gata 11
SE-414 51 Gothenburg
Sweden
www.micropos.se
tel. +46 (0) 31 - 760 80 05

Classification and compliance



Questo prodotto è conforme alla direttiva 93/42/CEE

IP57

Il prodotto è classificato IP ai sensi della normativa IEC

Uso previsto

Il sistema RayPilot® 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® 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 prodotto

RayPilot® HypoCath® è un prodotto sterile monouso. È costituito da un catetere Foley in silicone con un trasmettitore inserito in uno dei lumi. RayPilot® HypoCath® è un catetere in silicone. Il catetere prevede un lume di drenaggio e un canale di gonfiaggio. 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.

RayPilot® HypoCath® e il relativo trasmettitore integrato, rappresentano parte integrante del sistema RayPilot®.

Il trasmettitore di HypoCath® trasmette un segnale radio al ricevitore RayPilot®. La posizione del trasmettitore è determinata e visualizzata nel software RayPilot.

RayPilot® HypoCath® è dotato di uno spinotto che si collega al ricevitore RayPilot®. Lo spinotto contiene un chip identificativo unico per ogni HypoCath® e non deve essere collegato a nessun altro tipo di dispositivo.

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® HypoCath® è di circa 42 cm. Il RayPilot HypoCath® contiene una linea di bario radiopaco.

RayPilot® HypoCath® è sterilizzato con ossido di etilene (EtO). La data di scadenza è riportata sia sulla sacca sterile che sulla confezione. Ogni RayPilot® HypoCath® viene fornito individualmente in una confezione sterile.

Utilizzo

Inserimento del catetere

1. L'inserimento del RayPilot® HypoCath® deve sempre essere effettuato in conformità alle buone pratiche locali e nazionali.
2. Rimuovere RayPilot® HypoCath® dalla confezione sterile.
3. Verificare il funzionamento del trasmettitore RayPilot® con l'apposito tester. Nota: il tester del trasmettitore potrebbe non essere sterilizzato e si raccomanda quindi di tenerne conto prima dell'inserimento.
4. 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.
5. Lubrificare il RayPilot® HypoCath® , con un lubrificante solubile in acqua adeguato.
6. Inserire il catetere sgonfio attraverso l'uretra e nella vescica.
7. Condurre il catetere delicatamente 5-8 cm oltre il punto in cui l'urina inizia a fluire. La logica di ulteriore inserimento del RayPilot® HypoCath® nella vescica assicura che il palloncino resti oltre il collo della vescica.
8. Collegare una siringa contenente il mezzo sterile al Luer del lume di gonfiaggio del RayPilot® HypoCath® .
9. Utilizzare la siringa per riempire il palloncino.
10. Ritirare il catetere finché non presenta una certa resistenza contro la parete della vescica. Durante il trattamento, il RayPilot® HypoCath® può essere fissato, secondo il protocollo clinico, all'apertura dell'uretra.
11. Per gli adattamenti finali di posizione del trasmettitore, il riempimento del palloncino può essere regolato gonfiando il palloncino in modo differente. In questo modo l'utente può posizionare il trasmettitore più prossimale alla vescica, gonfiando il palloncino entro i volumi specificati.
12. Collegare il lume di drenaggio dell'imbuto a una sacca di drenaggio e accertarsi che il catetere drena correttamente.
13. A questo punto, RayPilot® HypoCath® è pronto all'uso.
14. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo del sistema RayPilot®, consultare le istruzioni per l'uso del sistema RayPilot®.

Manutenzione del catetere

Verificare regolarmente il RayPilot® HypoCath® per accertarsi che il volume del palloncino sia mantenuto.

1. Drenare/aspirare completamente il mezzo sterile dal palloncino con il RayPilot® HypoCath® in posizione nella vescica.
2. Reinserire il volume richiesto del nuovo mezzo sterile nel catetere a palloncino.
3. Il RayPilot® HypoCath® deve essere sostituito dopo un massimo di 30 giorni dall'inserimento.

Nota: eventuali risonanze magnetiche durante l'uso del RayPilot® HypoCath® possono introdurre artefatti locali.

Riproducibilità del riempimento della vescica durante il trattamento

Durante il trattamento, la vescica può essere riempita con una quantità specificata di liquido al fine di riprodurre il riempimento della vescica. Questo procedimento viene eseguito prima svuotando la vescica, e successivamente riempiendola con acqua sterile. La velocità di flusso deve essere di 100 - 150 ml/min. Il riempimento prima che si manifesti lo stimolo della minzione varia molto tra i pazienti e dipende anche dall'età del paziente. Il riempimento non deve superare i 300 ml.

Rimozione del catetere

1. Il palloncino deve essere completamente sgonfiato prima di rimuovere il RayPilot® HypoCath®.
2. Non tagliare il catetere 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 il RayPilot® HypoCath® secondo i protocolli medici previsti.
5. Smaltire il RayPilot® HypoCath® secondo la prassi ospedaliera.

Condizioni ambientali

Le condizioni ambientali sono rilevanti solo per l'uso e la conservazione, in quanto il funzionamento del RayPilot® HypoCath® viene testato prima dell'uso.

Temperatura

Il dispositivo è considerato sicuro a temperature comprese tra +10°C e +40°C.

Umidità

Il dispositivo è considerato sicuro a un livello di umidità relativa compreso tra il 30% e il 75%.

Pressione

Il dispositivo è considerato sicuro a una pressione atmosferica compresa tra 70,00 kPa e 106,0 kPa.

Controindicazioni

RayPilot® HypoCath® non deve essere utilizzato per i pazienti con allergia nota al silicone oppure ipersensibilità all'oro.



Avvertenze

- Non utilizzare il RayPilot® HypoCath® in caso di apertura o danni alla confezione sterile.
- Il RayPilot® HypoCath® è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare dopo la rimozione.

Precauzioni

Questo tipo di dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti qualificati e addestrati.

L'idoneità del paziente al trattamento con RayPilot® HypoCath® deve essere valutata da un medico.

Il RayPilot® HypoCath® deve essere lubrificato con un lubrificante solubile in acqua prima dell'inserimento secondo i protocolli medici previsti.

Prestare particolare attenzione qualora il RayPilot® HypoCath® 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 oppure al trasmettitore, 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 essere soggetta a infezione urinaria.

Simboli sulla confezione

	Prodotto monouso
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Lotto di produzione
	Data di scadenza (AAAAMM)
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero articolo
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Questo prodotto è conforme alla direttiva WEEE
	Conservare al riparo dall'umidità
	Proteggere dalla luce solare
	Parte applicata di tipo CF
	RayPilot® HypoCath® non è compatibile con RM. Tenerlo al di fuori della sala di risonanza magnetica.
	Per uso solo su prescrizione
	Identificatore univoco del dispositivo