

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 solo da personale sanitario 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 Göteborg
Svezia
www.micropos.se
tel. +46 (0) 31 - 760 80 05

Classificazione e conformità



Questo prodotto è conforme alla direttiva 93/42/CEE

IP57

Il prodotto è classificato IP ai sensi della normativa IEC 60601

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 il 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. Si tratta di un catetere Foley a tre lumi in silicone con un trasmettitore inserito in uno dei lumi. RayPilot® HypoCath® 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.

RayPilot® HypoCath® e il relativo trasmettitore integrato rappresentano parte integrante del sistema RayPilot®. Il trasmettitore nel dispositivo RayPilot® HypoCath® trasmette un segnale al ricevitore RayPilot®. La posizione del trasmettitore è determinata e visualizzata nell'interfaccia utente del software RayPilot®. RayPilot® HypoCath® è dotato di uno spinotto elettrico che si collega al ricevitore RayPilot®. Lo spinotto contiene un chip ID che fornisce un numero ID unico da assegnare a un paziente per ogni RayPilot HypoCath®. Lo spinotto 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 di RayPilot® HypoCath® è di circa 42 cm. RayPilot HypoCath® contiene una linea di bario radiopaco che permette di identificare l'uretra quando il dispositivo viene inserito in un paziente.

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

Utilizzo

Inserimento del catetere

1. L'inserimento del RayPilot® HypoCath® 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. Aprire la confezione di RayPilot® HypoCath® all'estremità del connettore senza rimuovere l'intero RayPilot® HypoCath® dalla sua confezione sterile.
3. Verificare il funzionamento del trasmettitore RayPilot® con l'apposito tester. Nota: il tester del trasmettitore non può essere sterilizzato. Prima dell'inserimento occorre prendere in considerazione la protezione di RayPilot® HypoCath® sterile.
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 RayPilot® HypoCath® con un lubrificante idrosolubile adatto.
6. Far passare il catetere sgonfio attraverso l'uretra e inserirlo nella vescica.
7. Condurre delicatamente il catetere 5-8 cm oltre il punto in cui l'urina inizia a fluire. La logica dell'inserimento di RayPilot® HypoCath® più all'interno della vescica assicura che il palloncino del catetere RayPilot® HypoCath® resti oltre il collo della vescica.
8. Collegare una siringa contenente il mezzo sterile al Luer del lume di gonfiaggio del catetere RayPilot® HypoCath®.
9. Utilizzare la siringa per riempire il palloncino.
10. Ritrarre il catetere fino ad avvertire una certa resistenza del palloncino contro la parete della vescica. Durante il trattamento, il dispositivo RayPilot® HypoCath® deve essere fissato secondo la procedura clinica all'apertura dell'uretra, ad esempio sulla gamba del paziente.
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 RayPilot® HypoCath® durante il trattamento

L'operatore sanitario deve controllare regolarmente la presenza di segni e sintomi di infezione, almeno a ogni frazione di radioterapia.

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

Ritrarre RayPilot® HypoCath® per assicurare il palloncino contro la parete della vescica prima di ogni trattamento.

La sostituzione del sistema di raccolta delle urine deve essere eseguita conformemente alle migliori pratiche locali e nazionali sulle migliori pratiche.

L'operatore sanitario deve assicurarsi che il paziente venga istruito sui contenuti rilevanti per la cura e la manutenzione del catetere secondo le presenti istruzioni per l'uso.

Controllare RayPilot® HypoCath® a ogni sessione di trattamento per assicurarsi il mantenimento del volume del palloncino.

1. Drenare/aspirare completamente il mezzo sterile dal palloncino con il catetere RayPilot® HypoCath® in posizione nella vescica.
2. Sostituire il volume richiesto con il nuovo mezzo sterile nel lume del palloncino.
3. Rimuovere RayPilot® HypoCath® immediatamente al termine del trattamento totale del paziente.

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

RayPilot® HypoCath® non è compatibile con RM. Nota: le scansioni di RM a immagini durante l'uso del catetere 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 specifica di liquido per riprodurre il riempimento della vescica presente al momento della TAC di pianificazione. Questo procedimento viene eseguito svuotando per prima cosa la vescica, e successivamente riempiendola con soluzione salina. 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 RayPilot® HypoCath®.
2. Non tagliare RayPilot® HypoCath® 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® HypoCath® secondo i protocolli medici previsti.
5. Smaltire il RayPilot® HypoCath® conformemente alla politica ospedaliera.

La durata del paziente con RayPilot HypoCath inserito deve essere limitata dal protocollo di trattamento e il catetere deve essere rimosso non appena il trattamento con il sistema RayPilot è terminato.

Condizioni ambientali

Le condizioni ambientali sono rilevanti solo per l'uso e la conservazione, in quanto il funzionamento del catetere 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 usare RayPilot® HypoCath® se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Il catetere RayPilot® HypoCath® è rigorosamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare dopo la rimozione.

Precauzioni

RayPilot® HypoCath® deve essere usato solo da professionisti addestrati ed esperti.

Un medico deve valutare l' idoneità del paziente al trattamento con radiazioni e all'uso del sistema RayPilot® e di RayPilot® HypoCath®.

L' inserimento del RayPilot® HypoCath® deve essere breve quanto consentito dal protocollo di trattamento radioterapico, al fine di ridurre la probabilità di infezioni.

Il catetere RayPilot® HypoCath® deve essere lubrificato con un lubrificante idrosolubile prima dell' inserimento seguendo 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.

RayPilot® HypoCath® non è compatibile con RM. Tenerlo al di fuori della sala di risonanza magnetica.

Potenziali complicazioni

Il paziente potrebbe contrarre infezioni del tratto urinario.

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 (termine applicabile negli stati uniti)
	Identificatore univoco del dispositivo