

Οδηγίες χρήσης για τον καθετήρα Raypilot® Hypocath® 1004

Εισαγωγή

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση της συσκευής. Οι οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τον σωστό χειρισμό του καθετήρα Raypilot® Hypocath®.

Περιορισμοί

Ο καθετήρας Raypilot® Hypocath® είναι μια συνταγογραφούμενη συσκευή (μόνο Rx) και μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί μόνο από καταρτισμένους επαγγελματίες υγείας.

Ο καθετήρας Raypilot® Hypocath® προορίζεται για χρήση μόνο με το σύστημα Raypilot® System.

Ο καθετήρας Raypilot® Hypocath® 1004 μπορεί να συνδεθεί στο σύστημα Raypilot® System 2020.

Κατασκευαστής και ταυτοποίηση

Micropos Medical AB
Adolf Edelsvärd's gata 11
SE-414 51 Gothenburg
Σουηδία
www.micropos.se
τηλ. +46 (0) 31 - 760 80 05

Κατηγοριοποίηση και συμμόρφωση



Το προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EOK

IP57

Το προϊόν είναι κατηγορίας IP σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601

Προβλεπόμενη χρήση και Προβλεπόμενος σκοπός

Το σύστημα Raypilot® System προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στον σχεδιασμό της θεραπείας και στην ακτινοθεραπεία, για την ευθυγράμμιση και την παρακολούθηση της θέσης του ασθενούς σε σχέση με το ισόκεντρο ενός γραμμικού επιταχυντή. Το σύστημα Raypilot® System παρέχει σωστό, ακριβή και συνεχή εντοπισμό του ισόκεντρου θεραπείας χρησιμοποιώντας τον Raypilot® Hyrocath®, έναν πομπό που βρίσκεται στο εσωτερικό ενός αυλού ενός ουρητηρικού καθετήρα, για εντοπισμό και παρακολούθηση του προστάτη, και για αυτόματη ταυτοποίηση ασθενούς.

Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης. Είναι ένας καθετήρας Foley τριών αυλών, κατασκευασμένος από σιλικόνη, με έναν πομπό εισηγμένο σε έναν από τους αυλούς. Ο Raypilot® Hyrocath® διαθέτει αυλό παροχέτευσης, ο οποίος επιτρέπει επίσης την αναπαραγωγιμότητα της πλήρωσης της ουροδόχου κύστης, και ένα κανάλι διαστολής μπαλονιού. Διαθέτει ενσωματωμένο μπαλόνι προς το άκρο του καθετήρα και χοάνη με βαλβίδα διαστολής στο κάτω μέρος του καθετήρα.

Ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® με τον ενσωματωμένο πομπό του αποτελεί σημαντικό τμήμα του συστήματος Raypilot® System. Ο πομπός στον καθετήρα Raypilot® Hyrocath® εκπέμπει ένα σήμα προς τον δέκτη Raypilot® Receiver. Η θέση του πομπού καθορίζεται και εμφανίζεται στο περιβάλλον εργασίας χρήστη του λογισμικού Raypilot® Software. Ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® είναι εξοπλισμένος με ηλεκτρικό βύσμα που συνδέεται στον δέκτη Raypilot® Receiver. Το βύσμα περιέχει ένα μικροτσιπ ταυτοποίησης που παρέχει έναν μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης ο οποίος εκχωρείται σε έναν ασθενή για κάθε καθετήρα Raypilot® Hyrocath®. Αυτό το βύσμα δεν πρέπει να συνδεθεί με τίποτα άλλο.

Προδιαγραφή Προϊόντος

Οι όγκοι πλήρωσης του μπαλονιού είναι 10-40 ml και το μέγεθος του στελέχους είναι 16 French (Fr.), Charrière (Ch.), το οποίο υποδεικνύεται στη χοάνη κάθε καθετήρα. Το μήκος του καθετήρα Raypilot® Hyrocath® είναι περίπου 42 εκ. Ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® περιέχει μια ακτινοσκοπική γραμμή από βάριο που επιτρέπει την ταυτοποίηση της ουρήθρας όταν εισαχθεί σε έναν ασθενή.

Ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® έχει αποστειρωθεί με Οξείδιο του Αιθυλενίου (EtO). Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην αποστειρωμένη θήκη και στο εξωτερικό κουτί. Κάθε καθετήρας Raypilot® Hyrocath® διατίθεται μεμονωμένα σε μια αποστειρωμένη θήκη.

Κλινικό όφελος και κλινική απόδοση

Το σύστημα Raypilot® System συμπεριλαμβανομένων των καθετήρων Raypilot® Hypocath® και Raypilot® Viewcath™ έχει την εξής κλινική απόδοση,

- σωστό, ακριβή και συνεχή εντοπισμό, σε πραγματικό χρόνο, ενός στόχου (εντοπισμός προστάτη) κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας, το σύστημα εμφανίζει κατά πόσον ο στόχος παραμένει εντός προκαθορισμένων ανοχών και ειδοποιεί εάν ο στόχος κινηθεί εκτός των ανοχών ώστε οι επαγγελματίες υγείας να σταματήσουν την ακτινοβολία και να επανατοποθετήσουν τον ασθενή.
- τη δυνατότητα εκτέλεσης σχεδίων διάσωσης της ουρήθρας και ελαχιστοποίησης της δόσης στην ουρήθρα λόγω της ακτινοσκοπικής γραμμής από βάριο στους καθετήρες,
- τη δυνατότητα επανάληψης της πλήρωσης της ουροδόχου κύστης για επαναλαμβανόμενη διαμόρφωση ασθενούς πριν από τη θεραπεία μέσω σχεδιασμού από έναν συνηθισμένο ουρητηρικό καθετήρα

Τα κλινικά οφέλη της χρήσης του συστήματος Raypilot® System με τον καθετήρα Raypilot® Hypocath που χρησιμοποιεί παρακολούθηση στόχου, περίγραμμα ουρήθρας και επαναληψιμότητα πλήρωσης ουροδόχου κύστης, είναι ότι ο προβλεπόμενος στόχος λαμβάνει θεραπεία όπως έχει σχεδιαστεί, καθιστώντας επίσης εφικτή την επιλογή σχεδιασμού με στενότερα περιθώρια και υψηλότερη δοσολογία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βελτιωμένη δοσολογική κάλυψη για δυνητικά αυξημένη θεραπευσιμότητα και σε ελαχιστοποίηση της ακτινοβολίας σε υγιείς ιστούς για χαμηλότερο κίνδυνο τοξικότητας από το γαστρεντερικό και το ουροποιητικό.

Χρήση

Εισαγωγή καθετήρα

1. Η εισαγωγή του καθετήρα Raypilot® Hypocath® πρέπει να διενεργείται πάντα σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές πολιτικές βέλτιστης πρακτικής. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην υγιεινή των χεριών, τις άσηπτες τεχνικές για προετοιμασία του χώρου, στον εξοπλισμό και στα υλικά.
2. Ελέγξτε ότι η συσκευασία του καθετήρα Raypilot® Hypocath® είναι άθικτη πριν την ανοίξετε. Ανοίξτε τη συσκευασία του καθετήρα Raypilot® Hypocath® στο άκρο του συνδέσμου χωρίς να αφαιρέσετε όλον τον καθετήρα Raypilot® Hypocath® από την αποστειρωμένη συσκευασία του.
3. Ελέγξτε τη λειτουργία του πομπού Raypilot® με τη συσκευή δοκιμής πομπού. Σημειώστε ότι η συσκευή δοκιμής πομπού δεν μπορεί να αποστειρωθεί. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η προστασία του αποστειρωμένου καθετήρα Raypilot® Hypocath® πριν από την εισαγωγή.
4. Πριν από την εισαγωγή, δοκιμάστε τη διαστολή του μπαλονιού και χρησιμοποιήστε στείρο νερό ή διάλυμα στείρου νερού με γλυκερίνη σε αναλογία 9:1 για τη διαστολή.
5. Λιπάνετε τον καθετήρα Raypilot® Hypocath® με ένα κατάλληλο υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
6. Περάστε τον συσταλμένο καθετήρα (με προσοχή) διαμέσου της ουρήθρας στο εσωτερικό της ουροδόχου κύστης. Ο καθετήρας Raypilot® Hypocath® πρέπει να εισαχθεί με προσοχή επειδή ο πομπός, που είναι τοποθετημένος σε έναν από τους αυλούς του καθετήρα, είναι ευπαθής.

7. Προχωρήστε τον καθετήρα απαλά 5-8 εκ. μετά από το σημείο στο οποίο αρχίζουν να ρέουν ούρα. Το σκεπτικό για την περαιτέρω εισαγωγή του καθετήρα Raypilot® Hyrocath® στην ουροδόχο κύστη διασφαλίζει ότι μπαλόني του Raypilot® Hyrocath® βρίσκεται πέραν του αυχένα της ουροδόχου κύστης.
8. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει στείρα μέσα στο Luer του αυλού διαστολής του καθετήρα Raypilot® Hyrocath®.
9. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για την πλήρωση του μπαλονιού.
10. Ανασύρετε τον καθετήρα μέχρι να αισθανθείτε την αντίσταση του μπαλονιού έναντι του τοιχώματος της ουροδόχου κύστης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® πρέπει να στερεώνεται σύμφωνα με την κλινική διαδικασία στο άνοιγμα της ουρήθρας, για παράδειγμα στο πόδι του ασθενούς.
11. Για τις τελικές προσαρμογές της θέσης του πομπού, η πλήρωση του μπαλονιού μπορεί να προσαρμοστεί διαστέλλοντας σε διαφορετικό βαθμό το μπαλόني. Με αυτόν τον τρόπο, ο χρήστης μπορεί να τοποθετήσει τον πομπό εγγύτερα στην ουροδόχο κύστη διαστέλλοντας το μπαλόني εντός των καθορισμένων όγκων.
12. Συνδέστε τον χροανοειδή αυλό παροχέτευσης σε έναν ασκό παροχέτευσης και διασφαλίστε την καλή παροχέτευση του καθετήρα.
13. Ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® είναι τώρα έτοιμος για χρήση.
14. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος Raypilot® System, δείτε τις Οδηγίες Χρήσης για το σύστημα Raypilot® System.

Συντήρηση του καθετήρα Raypilot® Hyrocath® καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας

Ο επαγγελματίας υγείας θα ελέγχει τακτικά για ενδείξεις και συμπτώματα λοίμωξης, τουλάχιστον σε κάθε κλάσμα της ακτινοθεραπείας.

Η υγιεινή των χεριών πρέπει να εκτελείται αμέσως πριν και μετά οποιονδήποτε χειρισμό του καθετήρα Raypilot® Hyrocath®.

Ανασύρετε τον καθετήρα Raypilot® Hyrocath® για να διασφαλίσετε ότι το μπαλόني βρίσκεται έναντι του τοιχώματος της ουροδόχου κύστης πριν από κάθε θεραπεία.

Η αντικατάσταση του συστήματος συλλογής ούρων θα εκτελείται σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές πολιτικές βέλτιστης πρακτικής.

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ασθενής έχει ενημερωθεί και έχει λάβει συναφείς οδηγίες σχετικά με τη φροντίδα, τη συντήρηση και τις δυνητικές επιπλοκές του καθετήρα σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης και σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές πολιτικές βέλτιστης πρακτικής.

Ελέγχετε τον καθετήρα Raypilot® Hyrocath® σε όλες τις θεραπευτικές συνεδρίες για να διασφαλίσετε τη διατήρηση του όγκου του μπαλονιού.

1. Αποστραγγίστε/αναρροφήστε πλήρως το στείρο μέσο από το μπαλόني ενώ ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® διατηρείται στη θέση του εντός της ουροδόχου κύστης.
2. Αντικαταστήστε τον απαιτούμενο όγκο με νέο στείρο μέσο στον αυλό του μπαλονιού.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα Raypilot® Hyrocath® αμέσως κατά την ολοκλήρωση της συνολικής θεραπείας του ασθενούς.

Σε περίπτωση που η θεραπεία διαρκεί περισσότερο από 30 ημέρες, ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® πρέπει να αντικατασταθεί.

Ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® είναι Μη Ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Σημειώστε ότι οι σαρώσεις MRI κατά τη διάρκεια της χρήσης του καθετήρα Raypilot® Hyrocath® ενδέχεται να εμφανίσουν τοπικές ψευδοεικόνες.

Αναπαραγωγιμότητα της πλήρωσης της ουροδόχου κύστης κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η ουροδόχος κύστη μπορεί να γεμίζει με καθορισμένη ποσότητα υγρού ώστε να αναπαραγάγεται η πλήρωση της ουροδόχου η οποία υπήρχε κατά τη χρονική στιγμή του σχεδιασμού της αξονικής τομογραφίας. Αυτό γίνεται πρώτα με την εκκένωση της ουροδόχου κύστης και, στη συνέχεια, με την πλήρωση με στείρο νερό. Ο ρυθμός παροχής πρέπει να είναι 100 - 150 ml/λεπτό. Η πλήρωση πριν επέλθει η ανάγκη για εκκένωση ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των ασθενών και την ηλικία του ασθενούς. Η πλήρωση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 300 ml.

Αφαίρεση καθετήρα

1. Το μπαλόνι πρέπει να έχει συσταλεί πλήρως πριν από την αφαίρεση του καθετήρα Raypilot® Hyrocath®.
2. Μην κόβετε τον καθετήρα Raypilot® Hyrocath® ή το κανάλι διαστολής για να συστειλέτε το μπαλόνι.
3. Προβείτε σε συστολή του μπαλονιού εισάγοντας το άκρο Luer μιας άδειας σύριγγας στη βαλβίδα και αναρροφώντας πλήρως το διάλυμα.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα Raypilot® Hyrocath® ακολουθώντας τις αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
5. Απορρίψτε τον καθετήρα Raypilot® Hyrocath® σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου λαμβάνοντας υπόψη τους μικροβιολογικούς κινδύνους.

Η χρονική διάρκεια παραμονής του καθετήρα Raypilot® Hyrocath® στο σώμα του ασθενούς πρέπει να περιορίζεται από το πρωτόκολλο θεραπείας και ο καθετήρας πρέπει να αφαιρείται αμέσως μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία με το σύστημα Raypilot® System.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Οι περιβαλλοντικές συνθήκες αφορούν μόνο τη χρήση και την αποθήκευση, καθώς η λειτουργία του καθετήρα Raypilot® Hyrocath® ελέγχεται μετά τη μεταφορά, πριν από τη χρήση.

Θερμοκρασία

Η συσκευή θεωρείται ασφαλής σε θερμοκρασία +10°C έως +40°C.

Υγρασία

Η συσκευή θεωρείται ασφαλής σε επίπεδα σχετικής υγρασίας από 30% έως 75%.

Πίεση

Η συσκευή θεωρείται ασφαλής σε εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης από 70,00 kPa έως 106,0 kPa.

Η μη εκπλήρωση των συνθηκών μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της μέτρησης και το σύστημα Raypilot® System θα δώσει προειδοποίηση ποιότητας της ακρίβειας.

Αντενδείξεις

Ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη σιλικόνη ή σε περίπτωση που ο ασθενής παρουσιάζει υπερευαισθησία στον χρυσό.



Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Raypilot® Hyrocath® εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί ή καταστραφεί.
- Ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε μετά την αφαίρεση. Μπορεί να προκληθεί ουρολοίμωξη.

Προφυλάξεις

Ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® είναι μια συνταγογραφούμενη συσκευή (μόνο Rx) και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους και πεπειραμένους επαγγελματίες. Ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα του ασθενούς για θεραπεία με ακτινοβολία και τη χρήση του συστήματος Raypilot® System και του καθετήρα Raypilot® Hyrocath®.

Η παραμονή του καθετήρα Raypilot® Hyrocath® στο σώμα του ασθενούς θα είναι όσο σύντομη επιτρέπεται από το πρωτόκολλο ακτινοθεραπείας ώστε να μειωθεί η πιθανότητα λοίμωξης.

Ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® πρέπει να λιπαίνεται με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό πριν από την εισαγωγή με χρήση αποδεκτών ιατρικών τεχνικών.

Απαιτείται προσοχή όταν η εισαγωγή του καθετήρα Raypilot® Hyrocath® είναι δύσκολη (π.χ. ασθενείς με στένωση ουρήθρας)

Για τη διαστολή του μπαλονιού πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα Luer.

Μην διαστέλλετε υπερβολικά το μπαλόνι.

Αν ο καθετήρας ή ο πομπός σπάσουν, βεβαιωθείτε ότι αφαιρείτε όλα τα υλικά.



Μην τοποθετείτε σφιγκτήρες στο στέλεχος του καθετήρα καθώς ενδέχεται να καταστραφεί ο αυλός διαστολής.




Ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® είναι Μη Ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Κρατήστε τον έξω από την αίθουσα του μαγνητικού τομογράφου.

Δυνητικές επιπλοκές

Ο ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσει ουρολοίμωξη.

Σύμβολα στη συσκευασία

	Προορίζεται για μία χρήση
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Ενιαίο σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό.
	Παρτίδα παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής. Εάν υπάρχει ημερομηνία δίπλα στο σύμβολο, υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής.
	Αριθμός στοιχείου
	Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την οδηγία ΑΗΗΕ
	Κρατήστε το μακριά από την υγρασία
	Προστατεύστε το από το ηλιακό φως
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF
	Ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® είναι Μη Ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Κρατήστε τον έξω από την αίθουσα του μαγνητικού τομογράφου.
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

	Ιατρική συσκευή
	Η μετάφραση εκπονήθηκε από την Semantix: Διεύθυνση: Box 10059, 100 55 Stockholm, Sweden
	Μόνο για χρήση με ιατρική συνταγή (όρος που ισχύει στις ΗΠΑ)

Τεχνική βοήθεια

Σε περίπτωση προβλήματος με τη συσκευή, επικοινωνήστε με την Micropos Medical στη διεύθυνση:

support@micropos.se

Αναφορά περιστατικών

Για την αναφορά τυχόν περιστατικού ασθενούς κατά τη χρήση της συσκευής, επικοινωνήστε με την Micropos Medical στη διεύθυνση:

support@micropos.se

Εάν το περιστατικό θεωρείται σοβαρό περιστατικό σύμφωνα με τον κανονισμό MDR 2017/745, πρέπει επίσης να αναφερθεί στην αρμόδια αρχή της χώρας σας σύμφωνα με τον συνημμένο κατάλογο “Κατάλογος Αρμόδιων Αρχών”.