

# Instrucciones de uso del catéter Raypilot® Hypocath® 1004

## Introducción

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Las instrucciones contienen información importante para el manejo correcto del catéter Raypilot® Hypocath®.

## Limitaciones

El Raypilot® Hypocath® es un producto sanitario que precisa receta (disponible únicamente con receta médica) y solo puede ser insertado y retirado por 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® System 2020.

## Fabricante e identificación

Micropos Medical AB  
Adolf Edelsvärds gata 11  
SE-414 51 Göteborg  
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 y propósito previsto

El sistema Raypilot® System está indicado para su uso como complemento para la radioterapia y la planificación del tratamiento; en concreto, para alinear y monitorizar la posición del paciente respecto al isocentro de un acelerador lineal. El sistema Raypilot® proporciona una localización precisa, exacta y continua del isocentro de tratamiento mediante el uso de Raypilot® Hypocath®, un transmisor situado dentro de uno de los lúmenes de un catéter urinario para la localización y el seguimiento de la zona objetivo, así como para la identificación automática del paciente.

## Indicaciones de uso

Para el uso como complemento en la planificación del tratamiento y la radioterapia de pacientes adultos con cáncer de próstata, para la localización y el seguimiento en tiempo real de la zona objetivo, así como para la identificación automática del paciente.

## Descripción del dispositivo

El catéter Raypilot® Hypocath® es un producto estéril de un solo uso. Es un catéter Foley de tres lúmenes hecho de silicona con un transmisor insertado en uno de los lúmenes. El Raypilot® Hypocath® tiene un lumen de drenaje, que también permite la reproducibilidad del llenado de la vejiga, y un canal de inflado de globo. 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 que hay dentro del catéter Raypilot® Hypocath® transmite una señal al receptor Raypilot® Receiver. El Raypilot® Software determina la posición del transmisor y la muestra en la interfaz de usuario. El catéter Raypilot® Hypocath® está equipado con un conector que permite acoplarlo al receptor Raypilot® Receiver. El conector contiene un chip de identificación con un número de identificación único que se asigna a un paciente por cada Raypilot® 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 aproximadamente 42 cm. El Raypilot® Hypocath® contiene una línea de bario radioopaca que permite la identificación de la uretra cuando se inserta en un paciente.

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 Raypilot® Hypocath® se suministra individualmente en una bolsa estéril.

## **Beneficio clínico y rendimiento clínico**

El sistema Raypilot® System con Raypilot® Hypocath® y Raypilot® Viewcath®, incluye lo siguiente rendimiento clínico;

- Localización exacta, precisa y continua en tiempo real de un objetivo (localización de la próstata) durante la radioterapia, el sistema muestra que el objetivo se mantiene dentro de las tolerancias predefinidas y alerta si el objetivo se mueve fuera de las tolerancias para permitir que los profesionales de la salud detengan la radiación y reposicionen al paciente.
- la posibilidad de realizar planes de preservación de la uretra y minimizar la dosis a la uretra gracias a la línea de bario radioopaca que tienen los catéteres,
- la posibilidad de repetir el llenado de la vejiga, logrando una configuración de paciente repetible antes del tratamiento, ya que está diseñado a partir de un catéter urinario ordinario

Los beneficios clínicos de usar el sistema Raypilot® System con Raypilot® Hypocath® con monitoreo del objetivo, delineamiento de uretra y repetibilidad del llenado de vejiga son que el objetivo previsto recibe el tratamiento según lo planeado, además de permitir la posibilidad de planificar márgenes más estrechos y dosis más altas.

## **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. Se debe prestar especial atención a la higiene de manos y a las técnicas asépticas para la preparación del sitio, el equipo y los suministros.
2. Compruebe que el paquete de Raypilot® Hypocath esté intacto antes de abrirlo. Abra el envase del Raypilot® Hypocath® por la zona correspondiente al final del conector, sin sacar todo el catéter Raypilot® Hypocath® de su envase estéril.
3. Use el comprobador de transmisores para verificar que el transmisor Raypilot® funciona correctamente. Tenga en cuenta que el comprobador de transmisores no se puede esterilizar. Deberá pensarse en cómo proteger la esterilidad del catéter Raypilot® Hypocath® antes de realizar la inserción.
4. Antes de la inserción, compruebe el inflado del globo usando 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. Con cuidado, haga pasar el catéter desinflado a través de la uretra y al interior de la vejiga. El Raypilot® Hypocath® debe insertarse con cuidado ya que el transmisor, que está colocado en uno de los lúmenes del catéter, es delicado.
7. Guíe el catéter con cuidado hasta 5-8 cm más allá del punto en el que la orina comience a fluir. La razón para introducir Raypilot® Hypocath® a más profundidad en la vejiga es garantizar que el balón de Raypilot® Hypocath® quede más allá del cuello de la vejiga antes del inflado, para evitar que el balón se infle en la uretra.

8. Conecte una jeringuilla que contenga medio estéril a la conexión Luer de el lumen de inflado del catéter Raypilot® Hypocath™.
9. Use la jeringuilla para llenar el globo.
10. Retraiga el catéter hasta que note la resistencia del globo contra la pared de la vejiga. Durante el tratamiento, el Raypilot® Hypocath® se fijará de acuerdo con el procedimiento clínico en la abertura de la uretra, por ejemplo, en la pierna del paciente. Esto minimizará la posibilidad de que el catéter Hypocath penetre en la uretra independientemente de la próstata.
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.

Raypilot® Hypocath® se ha diseñado para el uso durante un máximo de 30 días.

### ***Mantenimiento del catéter Raypilot® Hypocath® durante el tratamiento***

El profesional sanitario buscará periódicamente signos y síntomas de infección, al menos cada vez que se administra una fracción de radioterapia.

El conector del catéter Raypilot Hypocath contiene oro y latón. Si un paciente tiene una sensibilización conocida al oro o al latón o muestra síntomas de irritación cutánea, use un papel o un medidor para evitar el contacto directo de la piel con el conector.

Se realizará una higiene de manos inmediatamente antes y después de cualquier manipulación del Raypilot® Hypocath®.

Antes de cada tratamiento, retracte el catéter Raypilot® Hypocath® para asegurar el globo contra la pared de la vejiga.

La sustitución del sistema de recogida de orina se realizará de acuerdo con las políticas locales y nacionales de mejores prácticas.

El profesional de la salud debe asegurarse de que el paciente reciba las instrucciones pertinentes sobre el cuidado y el mantenimiento del catéter, así como sobre las posibles complicaciones de acuerdo con la sección Complicaciones y efectos secundarios de estas instrucciones de uso y de conformidad con las políticas locales y nacionales sobre buenas prácticas.

Examine el Raypilot® Hypocath® en todas las sesiones de tratamiento para asegurarse de que se mantiene el volumen del globo.

1. aspire o drene por completo el medio estéril del globo mientras mantiene el catéter Raypilot® Hypocath™ en su sitio en la vejiga.
2. Vuelva a llenar el globo con el volumen necesario introduciendo medio estéril nuevo por el lumen del globo.
3. Retire el Raypilot® Hypocath® inmediatamente en cuanto el tratamiento del paciente haya finalizado en su totalidad.

El Raypilot® Hypocath® es inseguro para MRI. Tenga en cuenta que las resonancias magnéticas realizadas durante el uso del Raypilot® Hypocath® pueden introducir artefactos locales.

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

Durante el tratamiento, la vejiga se puede llenar con una cantidad específica de líquido para reproducir el llenado de la vejiga que estaba presente en el momento de la planificación de la TC. Esto se realiza primero vaciando la vejiga y, a continuación, llenándola con agua estéril. El caudal debe ser de 100 - 150 ml/min. El volumen de llenado antes de que se produzca la necesidad de vaciado varía mucho de un paciente a otro y depende de la edad del paciente. El volumen de llenado no debe superar los 300 ml. Si el paciente siente molestias durante el llenado de la vejiga, considere la posibilidad de prolongar la duración del llenado y reducir el volumen de llenado.

### ***Extracción del catéter***

1. Desinfle 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 Raypilot® Hypocath® de acuerdo con la política del hospital teniendo en cuenta los peligros microbiológicos.

El tiempo que el Raypilot® Hypocath® permanece dentro del paciente debe estar limitado por el protocolo de tratamiento. El catéter debe extraerse tan pronto como finalice el tratamiento con el sistema Raypilot® System.

## **Condiciones ambientales**

Las condiciones ambientales solo son relevantes para el uso y el almacenamiento del catéter Raypilot® Hypocath®, ya que su funcionamiento se comprueba tras el envío y 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 70,00 kPa y 106,0 kPa.

Si no se cumplen las condiciones, podría influir en la precisión de la medición, y el sistema Raypilot® System daría una advertencia de calidad de medición.

## Contraindicaciones

El catéter Raypilot® Hypocath® no se debe usar en pacientes con alergia conocida a la silicona.



## Advertencias

- No use el catéter Raypilot® Hypocath® si el envase estéril está roto o dañado.
- El Raypilot® Hypocath® es de un solo uso. Una vez extraído del envase, no lo reesterilice ni lo reutilice. Podría resultar en una infección del tracto urinario.

## Precauciones

- El Raypilot® Hypocath® es un producto sanitario que precisa receta (disponible únicamente con receta médica) y solo debe ser utilizado por profesionales capacitados y experimentados.
- La idoneidad del tratamiento con radiación y del uso del sistema Raypilot® System y del catéter Raypilot® Hypocath® para el paciente debe ser evaluada por un médico.
- El periodo de uso de Raypilot® Hypocath® debe ser tan breve como lo permita el protocolo de tratamiento de radioterapia, con el fin de reducir la probabilidad de infección u otros eventos relacionados con el uso prolongado del catéter.
- 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. Si el paciente entra en contacto con el material interior, puede producirse una reacción bioquímica.
- No pince el vástago del catéter, ya que podría dañar el lumen de inflado.
- El Raypilot® Hypocath® es inseguro para MRI. Manténgalo fuera de la sala de resonancia magnética nuclear (RMN).
- Asegúrese de seguir las indicaciones recogidas en estas instrucciones para minimizar los riesgos relacionados con el uso del catéter.

## Complicaciones y efectos secundarios

Se han notificado las complicaciones y/o efectos secundarios siguientes con Raypilot® Hypocath® y/o Raypilot® Viewcath™:









- Infección del tracto urinario
- Molestias
- Dolor
- Molestias en la vejiga
- Hemorragia leve debido a una lesión uretral
- Ligeras molestias al llenarse la vejiga
- Colocación incorrecta del balón que provoque una lesión uretral
- Disuria y/o polaquiuria debidas al catéter









Otras complicaciones y/o efectos secundarios notificados por el uso de catéteres urinarios incluyen:

- Obstrucción
- Cálculos vesicales
- Traumatismos graves, como embolia gaseosa de la vena cava o falsa vía

No se ha demostrado que el uso del sistema Raypilot® provoque más efectos adversos que los relacionados con el tratamiento de radioterapia o el uso del catéter urinario. El profesional de la salud deberá informar a los pacientes de los posibles efectos secundarios relacionados con el tratamiento de radioterapia, tales como la toxicidad genitourinaria y gastrointestinal, y los síntomas urinarios, sexuales, intestinales y hormonales.

## Símbolos en el paquete

	Diseñado para un solo uso
	Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de una barrera estéril con embalaje protector en su interior.
	Lote de fabricación
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
	Lea las instrucciones de uso
	Fabricante
	País de fabricación. Si la fecha es adyacente al símbolo, significa la fecha de fabricación.
	Referencia

	No use este producto si el envase está dañado
	Este producto cumple con la Directiva RAEE. Raypilot® Hypocath® no debe desecharse como residuo urbano sin clasificar.
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Pieza aplicada de tipo CF
	El Raypilot® Hypocath® es inseguro para MRI. Manténgalo fuera de la sala de resonancia magnética nuclear (RMN).
	Identificador único del dispositivo
	Dispositivo médico
	Traducción realizada por Semantix: Dirección: Box 10059, 100 55 Estocolmo, Suecia
	Solo uso con receta (término aplicable en EE. UU.)

## Asistencia técnica

Si tiene algún problema con el dispositivo, póngase en contacto con Micropos Medical en: [support@micropos.se](mailto:support@micropos.se)

## Instrucciones de uso electrónicas (eIFU)

La versión electrónica de estas instrucciones de uso (eIFU) para **Raypilot Hypocath** está disponible en línea.

- **Enlace de acceso:** <https://micropos.se/ifu/>
- **Identificador único del dispositivo (UDI):** 735000795RPCatheterU2
- **Formato:** PDF (se puede visualizar con Adobe Acrobat Reader o un programa equivalente)

Para acceder a las eIFU y consultarlas, se requieren los siguientes **requisitos mínimos del sistema**:

- **Acceso a Internet:** Es necesario para descargar o ver el documento.
- **Navegador web:** Las últimas versiones de Chrome, Firefox, Edge o Safari.
- **Resolución de pantalla:** se recomienda una resolución de 1024 × 768 píxeles o superior.

Se facilitará una copia impresa de estas instrucciones de uso de forma gratuita en un plazo de 7 días a partir de la solicitud. Los plazos de entrega pueden variar en función de la ubicación del cliente.

Para solicitar unas instrucciones de uso en papel, póngase en contacto con:

Correo electrónico: [info@micropos.se](mailto:info@micropos.se)

Teléfono: +46 31 760 80 05

### **Notificación de incidentes graves**

Para informar sobre cualquier incidente que haya tenido un paciente al usar el dispositivo, póngase en contacto con Micropos Medical en:

[support@micropos.se](mailto:support@micropos.se)

Si el incidente se considera grave según el MDR 2017/745, también debe notificarse a la autoridad competente de su país.

Spanish Agency for Medicines and Health Products  
(Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios)  
Parque Empresarial Las Mercedes Edificio 8C/. Campezo, 1  
28022 Madrid  
Spain

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)