

# Οδηγίες χρήσης για τον καθετήρα Raypilot® Hyrocath® 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® Hyrocath®.

## Περιορισμοί

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

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

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

## Κατασκευαστής και ταυτοποίηση

Micropos Medical AB  
Adolf Edelsvärds gata 11  
SE-414 51 Göteborg  
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 λεπτομερή, ακριβή και συνεχή εντοπισμό ενός ισοκέντρου θεραπείας με χρήση του Raypilot® Hyrocath®, έναν πομπό που βρίσκεται μέσα σε έναν αυλό ενός ουροκαθετήρα, για τον εντοπισμό και την παρακολούθηση στόχου και για την αυτόματη αναγνώριση ασθενούς.

## Ενδείξεις χρήσης

Για χρήση ως συμπληρωματικό εργαλείο στον σχεδιασμό της θεραπείας και στην ακτινοθεραπεία ενηλίκων ασθενών με καρκίνο του προστάτη, για τον εντοπισμό και την παρακολούθηση του στόχου σε πραγματικό χρόνο, καθώς και για την αυτόματη αναγνώριση του 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 τοποθετημένο 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® Hyrocath® 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 ορίων ανοχής και ειδοποιεί εάν ο στόχος κινηθεί εκτός των ορίων ανοχής ώστε οι επαγγελματίες υγείας να σταματήσουν την ακτινοβολία και να επανατοποθετήσουν τον ασθενή.
- τη δυνατότητα διάσωσης της ουρήθρας και ελαχιστοποίησης της δόσης στην ουρήθρα λόγω της ακτινοσκιερής γραμμής από βάριο στους καθετήρες,
- τη δυνατότητα επανάληψης της πλήρωσης της ουροδόχου κύστης για επαναλαμβανόμενη ανατομική θέση της κύστης του ασθενούς πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας μέσω σχεδιασμού από έναν συνηθισμένο ουρητηρικό καθετήρα

Τα κλινικά οφέλη της χρήσης του συστήματος Raypilot® System με τον καθετήρα Raypilot® Hyrocath 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.

## Χρήση

### *Εισαγωγή καθετήρα*

1. Η εισαγωγή του καθετήρα Raypilot® Hyrocath® 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® Hyrocath® είναι άθικτη πριν την ανοίξετε. Ανοίξτε τη συσκευασία του καθετήρα Raypilot® Hyrocath® στο άκρο του συνδέσμου χωρίς να αφαιρέσετε όλον τον καθετήρα Raypilot® Hyrocath® 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® Hyrocath® 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® Hyrocath® με ένα κατάλληλο υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

6. Περάστε τον συσταλμένο καθετήρα (με προσοχή) διαμέσου της ουρήθρας στο εσωτερικό της ουροδόχου κύστης. Ο καθετήρας Raypilot® Hyrocath® 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. Ο λόγος για την εισαγωγή του Raypilot® Viewcath™ πιο βαθιά στην ουροδόχο κύστη είναι να διασφαλιστεί ότι ο μπαλόνι του καθετήρα βρίσκεται πέρα από τον αυχένα της ουροδόχου κύστης πριν από την πλήρωση του, ώστε να αποφεύγεται η πλήρωση του στην ουρήθρα.
8. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει φυσιολογικό ορό 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. Το γεγονός αυτό ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο ο καθετήρας Hyrocath να κινηθεί στην ουρήθρα ανεξάρτητα από τον προστάτη.
11. Για τις τελικές προσαρμογές της θέσης του πομπού, η πλήρωση του μπαλονιού μπορεί να προσαρμοστεί διαστέλλοντας σε διαφορετικό βαθμό το μπαλόνι. Με αυτόν τον τρόπο, ο χρήστης μπορεί να τοποθετήσει τον πομπό εγγύτερα στην ουροδόχο κύστη διαστέλλοντας το μπαλόνι εντός των καθορισμένων ορίων.
12. Συνδέστε τον 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.

Το Raypilot® Hyrocath® προορίζεται για χρήση έως και 30 ημέρες.

### ***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 συνεδρία της ακτινοθεραπείας.

Ο σύνδεσμος στον Raypilot Hyrocath περιέχει χρυσό και ορείχαλκο. Εάν ένας ασθενής έχει γνωστή ευαισθησία στον χρυσό ή τον ορείχαλκο ή παρουσιάζει συμπτώματα ερεθισμού του δέρματος, χρησιμοποιήστε χαρτί ή γάζα για να αποφύγετε την άμεση επαφή του δέρματος με τον σύνδεσμο.

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

Ανασύρετε τον καθετήρα Raypilot® Hyrocath® για να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι βρίσκεται εντός 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 πάροχος υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ασθενής έχει ενημερωθεί σχετικά με τη φροντίδα και τη συντήρηση του καθετήρα, καθώς και τις πιθανές επιπλοκές σύμφωνα με την ενότητα «Επιπλοκές και παρενέργειες» των παρόντων οδηγιών χρήσης και σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές πολιτικές βέλτιστων πρακτικών.

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 μπαλόνι 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.

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 φυσιολογικού ορού 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 φυσιολογικό ορό. Ο ρυθμός παροχής πρέπει να είναι 100 - 150 ml/λεπτό. Ο όγκος πλήρωσης πριν εμφανιστεί η ανάγκη για εκκένωση, ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των ασθενών και ανάλογα με την ηλικία τους. Ο όγκος πλήρωσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 300 ml. Σε περίπτωση που ο ασθενής αισθανθεί δυσφορία κατά την πλήρωση της ουροδόχου κύστης, εξετάστε το ενδεχόμενο να παρατείνετε τη διάρκεια της πλήρωσης και να μειώσετε τον όγκο πλήρωσης.

### ***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 τήρηση 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.



### **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 Raypilot® Το Hyrocath® θα είναι όσο το δυνατόν συντομότερη, σύμφωνα με το πρωτόκολλο ακτινοθεραπείας, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα μόλυνσης ή άλλων περιστατικών που σχετίζονται με τη μακροχρόνια χρήση του καθετήρα.
- 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. Εάν ο ασθενής έρθει σε επαφή με το εσωτερικό υλικό, μπορεί να προκληθεί βιοχημική αντίδραση.
- 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.
- Φροντίστε να ακολουθείτε τις οδηγίες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα.

## Επιπλοκές και παρενέργειες

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες επιπλοκές ή/και ανεπιθύμητες ενέργειες για το Raypilot® Hyrocath® ή/και το Raypilot® Viewcath™:

















- Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος
- Δυσφορία
- Πόνος
- Δυσφορία στην ουροδόχο κύστη
- Ελαφρά αιμορραγία λόγω τραυματισμού της ουρήθρας
- Ελαφρά δυσφορία κατά την πλήρωση της ουροδόχου κύστης
- Λανθασμένη τοποθέτηση μπαλονιού που οδηγεί σε τραυματισμό της ουρήθρας
- Δυσουρία ή/και συχνουρία που οφείλονται στον καθετήρα



Άλλες επιπλοκές ή/και παρενέργειες που έχουν αναφερθεί από τη χρήση ουροκαθετήρων περιλαμβάνουν:

- Εμπόδιο
- Πέτρες στην ουροδόχο κύστη
- Σοβαρό τραύμα, όπως αεροεμβολή της κάτω κοίλης φλέβας ή ψευδής δίοδος

Η χρήση του Raypilot® δεν έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτές που σχετίζονται με τη θεραπεία ακτινοθεραπείας ή τη χρήση του ουροκαθετήρα. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να ενημερώνει τους ασθενείς για τις πιθανές παρενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία ακτινοθεραπείας, όπως η ουρογεννητική και γαστρεντερική τοξικότητα, καθώς και τα ουρολογικά, σεξουαλικά, εντερικά και ορμονικά συμπτώματα.

**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. Το Raypilot® Hypocath® δεν πρέπει να απορρίπτεται ως μη διαλεγμένα αστικά απορρίμματα.
	Να διατηρείται στεγνό
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF
	Ο καθετήρας Raypilot® Hypocath® 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](mailto:support@micropos.se)

## Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU)

Η ηλεκτρονική έκδοση του παρόντος Εγχειριδίου Χρήσης (eIFU) για το **Raypilot Hypocath** είναι διαθέσιμη στο διαδίκτυο.

- **Σύνδεσμος πρόσβασης:** <https://micropos.se/ifu/>
- **Αριθμός μοναδικής αναγνώρισης συσκευής (UDI):** 735000795RPCαθετήραςU2
- **Μορφή:** PDF (Μπορείτε να το δείτε με το Adobe Acrobat Reader ή κάποιο αντίστοιχο πρόγραμμα)

Για να αποκτήσετε πρόσβαση και να δείτε τις eIFU, απαιτούνται οι ακόλουθες **ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος:**

- **Πρόσβαση στο διαδίκτυο:** Απαιτείται για τη λήψη/προβολή του εγγράφου.
- **Πρόγραμμα περιήγησης ιστού:** Οι πιο πρόσφατες εκδόσεις των προγραμμάτων περιήγησης Chrome, Firefox, Edge ή Safari.
- **Ανάλυση οθόνης:** Συνιστάται ανάλυση 1024×768 pixel ή υψηλότερη.

Έντυπο αντίγραφο του παρόντος εγχειριδίου χρήσης θα παρασχεθεί δωρεάν εντός 7 ημερών από την υποβολή του αιτήματος. Οι χρόνοι παράδοσης ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με την τοποθεσία του πελάτη.

Για να ζητήσετε έντυπες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε επικοινωνήστε με:

Email: [info@micropos.se](mailto:info@micropos.se)

Τηλέφωνο: +46 31 760 80 05

**Αναφορά σοβαρών περιστατικών**

Για την αναφορά τυχόν περιστατικού ασθενούς κατά τη χρήση της συσκευής, επικοινωνήστε με την Micropos Medical στη διεύθυνση:  
[support@micropos.se](mailto:support@micropos.se)

Εάν το περιστατικό θεωρηθεί σοβαρό σύμφωνα με τον κανονισμό MDR 2017/745, πρέπει επίσης να αναφερθεί στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

National organization for medicines  
Messogion Avenue 284  
15562 Athens  
Greece

<http://www.eof.gr/>