

Istruzioni per l'uso

Raypilot[®] Hypocath[®] 1004

Introduzione

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Queste istruzioni contengono informazioni importanti sul corretto utilizzo di Raypilot[®] Hypocath[®].

Limitazioni

Raypilot[®] Hypocath[®] è un dispositivo soggetto a prescrizione medica (solo Rx) che può essere inserito e rimosso solo da personale sanitario qualificato.
Raypilot[®] Hypocath[®] è progettato unicamente per l'uso con il sistema Raypilot[®] System.
Raypilot[®] Hypocath[®] 1004 può essere collegato al sistema Raypilot[®] System 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 e destinazione d'uso

Il sistema Raypilot® System 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® System 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 dell'bersaglio e l'identificazione automatica del paziente.

Istruzioni per l'uso

Da utilizzare come supporto nella pianificazione della cura con radiazioni per pazienti affetti da cancro alla prostata, per la localizzazione e il monitoraggio in tempo reale del bersaglio, per l'identificazione automatica del paziente.

Descrizione del dispositivo

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® System. Il trasmettitore nel dispositivo Raypilot® Hypocath® trasmette un segnale al ricevitore Raypilot® Receiver. 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.

Benefici clinici e prestazioni cliniche

Il sistema Raypilot® System, insieme a Raypilot® Hypocath e RayPilot® Viewcath™, include le seguenti prestazioni cliniche:

- localizzazione accurata, precisa e continua, in tempo reale, di un target (localizzazione della prostata) durante la radioterapia, il sistema mostra se il target resta entro tolleranze predefinite e avvisa se il target si sposta al di fuori di tali tolleranze, in modo da permettere al personale sanitario di interrompere l'emissione di radiazioni e riposizionare il paziente;
- possibilità di eseguire piani limitati dell'uretra e di ridurre al minimo la dose all'uretra, grazie alla linea di bario radiopaco nei cateteri;
- possibilità di ripetere il riempimento della vescica per una configurazione ripetibile del paziente prima del trattamento, grazie alla progettazione da un normale catetere urinario.

Sono due i vantaggi clinici dell'impiego del sistema Raypilot® System con RayPilot® Hypocath® utilizzando il monitoraggio del target, il contornamento dell'uretra e la ripetibilità del riempimento della vescica: innanzitutto, il target previsto riceve il trattamento come pianificato e, inoltre, è possibile pianificare il trattamento con margini più stretti e dosaggi più elevati.

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. Verificare che la confezione di RayPilot® Hypocath® sia intatta prima di aprirla. 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 (con cura) il catetere sgonfio attraverso l'uretra e inserirlo nella vescica. Raypilot® Hypocath® deve essere inserito con cura, in quanto il trasmettitore posto in uno dei lumi del catetere è delicato.
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 prima del gonfiaggio, per evitare che il palloncino venga gonfiato nell'uretra.
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. In questo modo si riduce al minimo l'eventualità che Hypocath si sposti nell'uretra indipendentemente dalla prostata.
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® System, consultare le istruzioni per l'uso del sistema Raypilot® System.

Il periodo massimo per l' utilizzo del catetere Raypilot® Hypocath® è di 30 giorni.

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.

Il connettore del Raypilot Hypocath contiene oro e ottone. Se un paziente ha una sensibilizzazione nota all'oro o all'ottone o mostra sintomi di irritazione cutanea, utilizzare carta o uno spessore per evitare il contatto diretto della pelle con il connettore.

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 in conformità alle politiche locali e nazionali sulle migliori prassi.

L'operatore sanitario deve assicurarsi che il paziente venga istruito sui contenuti rilevanti per la cura, la manutenzione e le potenziali complicazioni del catetere secondo quanto riportato nella sezione "Complicazne ed effetti collaterali" di queste istruzioni per l' uso e in conformità alle politiche locali e nazionali sulle migliori prassi.

Controllare Raypilot® Hypocath® a ogni sessione di trattamento per assicurarsi che venga mantenuto il 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.

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 volume di riempimento prima che si manifesti lo stimolo di svuotamento varia notevolmente da paziente a paziente e a seconda dell'età del paziente. Il volume di riempimento non deve superare 300 ml. Qualora il paziente avvertisse fastidio durante il riempimento della vescica, valutare la possibilità di prolungare la durata del riempimento e di ridurre il volume.

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 Raypilot® Hypocath® in conformità alla politica ospedaliera, tenendo conto dei rischi microbiologici.

La durata per cui il paziente ha 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 Raypilot® Hypocath® viene testato dopo il trasporto, 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.

Se le condizioni non sono soddisfatte, ciò potrebbe influire sulla precisione della misurazione, con conseguente avviso sulla qualità di tale misurazione emesso dal sistema RayPilot System.

Controindicazioni

RayPilot® Hypocath® non deve essere utilizzato per i pazienti con allergia nota al silicone.



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. Potrebbe causare infezioni del tratto urinario.

Precauzioni

- Raypilot® Hypocath® è un dispositivo su prescrizione (solo Rx) e 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 o di altri effetti indesiderati legati all'uso prolungato del catetere.
- 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. Il contatto interno col materiale può generare una reazione biochimica.
- 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.
- È necessario rispettare quanto riportato nelle presenti Istruzioni per l'uso per ridurre al minimo i rischi correlati all'uso del catetere.

Complicanze ed effetti collaterali

Le complicanze e/o gli effetti collaterali seguenti sono stati segnalati in relazione all'uso di Raypilot® Hypocath® e/o Raypilot® Viewcath™:

- Infezione delle vie urinarie
- Fastidio
- Dolore


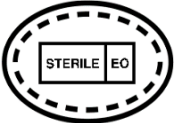







- Disturbi alla vescica
- Lieve sanguinamento dovuto a una lesione uretrale
- Lieve fastidio dovuto al riempimento della vescica
- Posizionamento errato del palloncino con conseguente lesione uretrale
- Disuria e/o pollachiuria dovute al catetere










Altre complicanze e/o altri effetti collaterali segnalati in relazione all'uso di cateteri urinari includono quanto segue:

- Ostruzione
- Calcoli alla vescica
- Traumi gravi quali l'embolia gassosa della vena cava o dovuta a falso passaggio

Non è stato dimostrato che l'uso del Sistema Raypilot® provochi eventi avversi oltre a quelli correlati al trattamento radioterapico o all'uso del catetere urinario. L'operatore sanitario deve informare i pazienti su i potenziali effetti collaterali correlati al trattamento radioterapico, quali ad esempio la tossicità genito-urinaria e gastrointestinale e i sintomi a carico di vari apparati (urinario, sessuale, intestinale e ormonale).

Simboli sulla confezione

	Prodotto monouso
	Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema di barriera sterile singola, con confezione protettiva all'interno.
	Lotto di produzione
	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Paese di produzione. Se la data è adiacente al simbolo, indica la data di fabbricazione.
	Numero articolo
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata

	Questo prodotto è conforme alla direttiva WEEE. Raypilot® Hypocath® non deve essere smaltito come rifiuto urbano indifferenziato.
	Conservare all'asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Parte applicata di tipo CF
	Raypilot® Hypocath® non è compatibile con RM. Tenerlo al di fuori della sala di risonanza magnetica.
	Identificatore univoco del dispositivo
	Dispositivo medico
	Traduzione eseguita da Semantix: Indirizzo: Box 10059, 100 55 Stoccolma, Svezia
	Per uso solo su prescrizione (termine applicabile negli Stati Uniti)

Assistenza tecnica

In caso di eventuali problemi con il dispositivo, contattare Micropos Medical all'indirizzo: support@micropos.se

Istruzioni per l' uso in formato elettronico (eIFU)

È disponibile online la versione elettronica delle presenti Istruzioni per l'uso (eIFU) di **Raypilot Hypocath**.

- **Link per accedere:** <https://micropos.se/ifu/>
- **UDI del dispositivo:** 735000795RPCatheterU2
- **Formato:** PDF (visualizzabile con Adobe Acrobat Reader o programma equivalente)

Per accedere e visualizzare le eIFU, sono richiesti i seguenti **requisiti minimi di sistema**:

- **Accesso a Internet:** richiesto per scaricare / visualizzare il documento.
- **Browser web:** versioni più recenti di Chrome, Firefox, Edge o Safari.

- **Risoluzione dello schermo:** si raccomanda una risoluzione di 1024×768 pixel o superiore.

Una copia cartacea delle presenti Istruzioni per l'uso verrà fornita gratuitamente entro 7 giorni dalla richiesta. I tempi di consegna possono variare a seconda della località in cui si trova il cliente.

Per richiedere le Istruzioni per l'uso in formato cartaceo, contattare:

E-mail: info@micropos.se

Telefono: +46 31 760 80 05

Segnalazione di incidenti gravi

Per segnalare qualsiasi eventuale incidente sul paziente durante l'uso del dispositivo, contattare Micropos Medical all'indirizzo: support@micropos.se

Se l'incidente è considerato grave ai sensi del Regolamento MDR 2017/745, deve essere segnalato anche all'autorità competente del proprio Paese.

Ministero della Salute
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma
Italia

www.salute.gov.it