

Istruzioni per l'uso per il RayPilot® ViewCath™ 1005

Introduzione

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Queste istruzioni contengono informazioni importanti sul corretto utilizzo del RayPilot® ViewCath™.

Limitazioni

Il RayPilot® ViewCath™ deve essere inserito e rimosso esclusivamente da personale medico qualificato.

Il RayPilot® ViewCath™ è progettato unicamente per l'uso con il sistema RayPilot®.

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

Uso previsto del sistema RayPilot® incluso RayPilot® ViewCath™

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

Il RayPilot® ViewCath™ è un prodotto sterile monouso. È costituito da un catetere Foley con un marcatore inserito in uno dei lumi. Il RayPilot® ViewCath™ è un catetere in silicone. Il RayPilot® ViewCath™ è dotato di un lume di drenaggio e di un canale di gonfiaggio. 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.

Il RayPilot® ViewCath™ con il suo marcatore integrato è parte integrante del sistema RayPilot®.

Il RayPilot ViewCath viene utilizzato per simulare la stessa situazione durante la pianificazione del trattamento come con il RayPilot HypoCath durante il trattamento.

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 del RayPilot® ViewCath™ è di circa 42 cm. Il RayPilot® ViewCath™ contiene una linea di bario radiopaco.

Il RayPilot® ViewCath™ è sterilizzato con ossido di etilene (EtO). La data di scadenza è riportata sia sulla sacca sterile che sulla confezione. Ogni dispositivo RayPilot® ViewCath™ viene fornito individualmente in una confezione sterile.

Utilizzo

Inserimento del catetere

1. L'inserimento del RayPilot® ViewCath™ deve essere sempre effettuato in conformità alle politiche sulle migliori prassi locali e nazionali.
2. Rimuovere il RayPilot® ViewCath™ dalla confezione sterile.
3. 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.
4. Lubrificare il RayPilot® ViewCath™ con un lubrificante idrosolubile adatto.
5. Far passare il RayPilot® ViewCath™ sgonfio attraverso l'uretra e inserirlo nella vescica.
6. Condurre delicatamente il RayPilot® ViewCath™ 5-8 cm oltre il punto in cui l'urina inizia a fluire. La logica di ulteriore inserimento del RayPilot® ViewCath™ nella vescica assicura che il palloncino del catetere resti oltre il collo della vescica.
7. Collegare una siringa contenente il mezzo sterile al Luer del lume di gonfiaggio del RayPilot® ViewCath™.
8. Utilizzare la siringa per riempire il palloncino.
9. Ritirare il RayPilot® ViewCath™ fino ad avvertire una certa resistenza contro la parete della vescica. Durante l'imaging, il RayPilot® ViewCath™ può essere fissato secondo la procedura clinica all'apertura dell'uretra.
10. Per gli adattamenti finali di posizione del marcatore, il riempimento del palloncino può essere regolato gonfiando il palloncino in modo differente. In questo modo, l'utente può posizionare il marcatore più prossimale alla vescica, gonfiando il palloncino entro i volumi specificati.
11. Collegare il lume di drenaggio dell'imbuto a una sacca di drenaggio e accertarsi che il catetere drena correttamente.
12. A questo punto, il RayPilot® ViewCath™ è pronto all'uso.
13. Per ulteriori informazioni sull'uso del sistema RayPilot® e del RayPilot® HypoCath consultare le istruzioni per l'uso del sistema RayPilot® e le istruzioni per l'uso del RayPilot® HypoCath® rispettivamente.

Manutenzione del catetere

Ispezionare regolarmente il RayPilot® ViewCath™ per accertarsi che il volume del palloncino sia mantenuto.

1. Drenare/aspirare completamente il mezzo sterile dal palloncino con il RayPilot® ViewCath™ in posizione nella vescica.
2. Reinscrivere il volume richiesto del nuovo mezzo sterile nel catetere a palloncino
3. Il RayPilot® ViewCath™ deve essere sostituito dopo un massimo di 30 giorni di inserimento.

Rimozione del catetere

1. Il palloncino deve essere completamente sgonfiato prima di rimuovere il RayPilot® ViewCath™.
2. Non tagliare il RayPilot® ViewCath™ 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 il RayPilot® ViewCath™ secondo i protocolli medici previsti.
 5. Smaltire il RayPilot® ViewCath™ secondo la politica ospedaliera.

Controindicazioni

Non usare il RayPilot® ViewCath™ in pazienti con allergia nota al silicone.



Avvertenze

- Non usare il RayPilot® ViewCath™ se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Il RayPilot® ViewCath™ è monouso. Non risterilizzare o riutilizzare dopo la rimozione.

Precauzioni

Questo tipo di dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti qualificati e addestrati.

L'idoneità del paziente all'utilizzo del RayPilot® ViewCath™ deve essere valutata da un medico. Il RayPilot® ViewCath™ deve essere lubrificato con un lubrificante idrosolubile prima dell'inserimento seguendo i protocolli medici previsti.

Prestare particolare attenzione qualora il RayPilot® ViewCath™ 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, accertarsi che tutto il materiale sia stato rimosso.

Non stringere l'albero del catetere, in quanto si potrebbe danneggiare il lume di gonfiaggio.

Potenziali complicazioni

Il paziente potrebbe essere soggetto a infezione urinaria.

Simboli sulla confezione

	Prodotto monouso
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Lotto di produzione
	Data di scadenza
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero articolo
	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
	Tenere in un luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Per uso solo su prescrizione
	Identificatore univoco del dispositivo