

Instrucciones de uso de Raypilot® Viewcath™ 1005

Introducción

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

Limitaciones

El Raypilot® Viewcath® 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® Viewcath™ está diseñado exclusivamente para su uso con el sistema Raypilot®.

Fabricante e identificación

Micropos Medical AB
Adolf Edelsvärds gata 11
SE-414 51 Gotemburgo
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.

Uso previsto y propósito previsto del sistema Raypilot® System con Raypilot® Viewcath™

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® posibilita la localización exacta, precisa y continua de un isocentro de tratamiento mediante el uso del catéter Raypilot® Hypocath®, que consta de un transmisor ubicado en una vía de un catéter urinario, para localizar y hacer un seguimiento de la próstata, así como para identificar de forma automática al paciente.

Descripción del dispositivo

El catéter Raypilot® Viewcath™ es un producto estéril de un solo uso. Es un catéter Foley de tres lúmenes con un marcador insertado en uno de los lúmenes. El catéter Raypilot® Viewcath™ está fabricado con silicona. El Raypilot® Viewcath® tiene un lumen de drenaje, que además permite la reproducibilidad del llenado de la vejiga, y un canal de inflado del 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, con su marcador integrado, forma parte del sistema Raypilot® System. El catéter Raypilot® Viewcath se utiliza para simular la misma situación durante la planificación del tratamiento que con el catéter Raypilot® Hypocath® durante el tratamiento.

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® Viewcath™ es de aproximadamente 42 cm. El catéter Raypilot® Viewcath™ contiene una línea de bario radioopaca.

El catéter Raypilot® Viewcath™ se suministra esterilizado con óxido de etileno. La fecha de caducidad se indica en la bolsa estéril y en la caja. Cada catéter Raypilot® Viewcath™ se suministra en un envase estéril individual.

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. Esto puede conducir a mejorar la cobertura de la dosis, logrando posiblemente una posible mayor efectividad del tratamiento, y a minimizar la radiación que recibe el tejido sano para un menor riesgo de toxicidad gastrointestinal y genitourinaria.

Uso

Inserción del catéter

1. La inserción del catéter Raypilot® Viewcath™ 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® Viewcath esté intacto antes de abrirlo. Extraiga el catéter Raypilot® Viewcath™ del envase estéril.
3. Antes de la inserción, compruebe el inflado del globo y use agua estéril o una solución de agua estéril y glicerina en proporción 9 a 1 para el inflado.
4. Lubrique el catéter Raypilot® Viewcath™ con un lubricante hidrosoluble adecuado.
5. Haga pasar el catéter Raypilot® Viewcath™ desinflado a través de la uretra y hasta la vejiga.
6. Guíe el catéter Raypilot® Viewcath™ con cuidado hasta 5-8 cm más allá del punto en el que la orina comience a fluir. La razón de insertar más el catéter Raypilot® Viewcath™ hacia el interior de la vejiga es garantizar que el globo del catéter quede situado después del cuello de la vejiga.
7. Conecte una jeringuilla que contenga medio estéril a la conexión Luer de la vía de inflado del catéter Raypilot® Viewcath™.
8. Use la jeringuilla para llenar el globo.
9. Retraiga el catéter Raypilot® Viewcath™ hasta que note la resistencia del globo contra la pared de la vejiga. En el momento de la adquisición de imágenes, el Raypilot® Viewcath® 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 Viewcath penetre en la uretra independientemente de la próstata.
10. Para la adaptación final de la posición del marcador, se puede ajustar el llenado del globo inflándolo de forma diferente. Esto permite al usuario colocar el marcador en una posición más proximal respecto a la vejiga inflando el globo, siempre dentro de los volúmenes especificados.

11. Conecte la vía de drenaje del embudo a una bolsa de drenaje y asegúrese de que exista un buen drenaje del catéter.
12. Una vez hecho todo lo anterior, el catéter Raypilot® Viewcath™ estará listo para usarlo.
13. Para obtener más información sobre el uso del sistema Raypilot® System y el catéter Raypilot® Hypocath®, consulte las Instrucciones de uso del sistema Raypilot® System y las del catéter Raypilot® Hypocath®, respectivamente.

Mantenimiento del catéter Raypilot® Viewcath™

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

Retraiga el Raypilot® Viewcath™ para asegurar el globo contra la pared de la vejiga antes de la obtención de imágenes para la planificación del tratamiento.

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

El profesional sanitario debe asegurarse de que el paciente reciba instrucciones relevantes para el cuidado y mantenimiento del catéter, así como sobre las posibles complicaciones de acuerdo con estas Instrucciones de uso y de acuerdo con las políticas de mejores prácticas locales y nacionales.

Examine el catéter Raypilot® Viewcath™ con frecuencia para garantizar que el volumen del globo se mantenga.

1. Aspire o drene por completo el medio estéril del globo mientras mantiene el catéter Raypilot® Viewcath™ 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. Sustituya el catéter Raypilot® Viewcath™ tras un período máximo de 30 días de permanencia dentro del paciente.

En caso de que el uso sea superior a 30 días, es necesario sustituir el Raypilot® Viewcath®

Extracción del catéter

1. Desinfe por completo el globo antes de extraer el catéter Raypilot® Viewcath™.
2. No corte el catéter Raypilot® Viewcath™ 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® Viewcath™, utilice técnicas médicas aceptadas como adecuadas.
5. Deseche el Raypilot® Viewcath™ de acuerdo con la política del hospital teniendo en cuenta los peligros microbiológicos.

Contraindicaciones

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



Advertencias

- No use el catéter Raypilot® Viewcath™ si el envase estéril está roto o dañado.
- El catéter Raypilot® Viewcath™ 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® Viewcath™ 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 uso del catéter Raypilot® Viewcath™ para un paciente deberá ser evaluada por un médico. La permanencia del Raypilot® Viewcath™ dentro del paciente debe ser lo más breve posible para reducir la probabilidad de infección.

El catéter Raypilot® Viewcath™ debe lubricarse con un lubricante hidrosoluble antes de insertarlo utilizando técnicas médicas aceptadas como adecuadas.

Extreme las precauciones cuando la inserción del catéter Raypilot® Viewcath™ 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, asegúrese de extraer todo el material.














No pince el vástago del catéter, ya que podría dañar la vía de inflado.

Posibles complicaciones

El paciente puede contraer una infección del tracto urinario.

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
	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
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz del sol
	Dispositivo médico
	Traducción realizada por Semantix: Dirección: Box 10059, 100 55 Estocolmo, Suecia
	Solo uso con receta (término aplicable en EE. UU.)
	Identificador único del dispositivo

Asistencia técnica

Si tiene algún problema con el dispositivo, póngase en contacto con Micropos Medical en:
support@micropos.se

Notificación de incidentes

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

Si el incidente se considera un incidente grave de acuerdo con MDR 2017/745, también debe informarse a la autoridad competente de su país de acuerdo con la lista adjunta "*Lista de autoridades competentes*".