

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 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.

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® 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® Viewcath™ es un producto estéril de un solo uso. Es un catéter de Foley de tres lúmenes fabricado en silicona 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. Raypilot® Viewcath™ contiene una línea de bario radiopaca que permite identificar la uretra cuando se inserta en un paciente.

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.

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 para introducir Raypilot® Viewcath™ a más profundidad en la vejiga es garantizar que el balón del catéter quede más allá del cuello de la vejiga antes del inflado, para evitar que el balón se infle en la uretra.
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.

Raypilot® Viewcath™ está indicado para el uso durante un máximo de 30 días.

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 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 las instrucciones de uso y de conformidad con las políticas locales y nacionales sobre buenas prácticas.

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. Retire Raypilot® Viewcath™ inmediatamente después de finalizar la obtención de imágenes del paciente.

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.

Condiciones ambientales

Temperatura

El dispositivo se considera seguro a temperaturas comprendidas entre +10 °C y +40 °C.

Humedad

El dispositivo se considera seguro con un nivel de humedad relativa de entre el 30 % y el 75 %.

Presión

El dispositivo se considera seguro en un rango de presión atmosférica de 70,00 kPa a 106,0 kPa.

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.
- Un médico debe evaluar la idoneidad del paciente para el uso de Raypilot® Viewcath™.
- El periodo de uso de Raypilot® Viewcath™ debe ser lo más breve posible con el fin de reducir la probabilidad de infección u otros eventos relacionados con el uso prolongado del catéter.
- 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. 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 la vía de inflado.
- 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
	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

Instrucciones de uso electrónicas (eIFU)

La versión electrónica de estas instrucciones de uso (eIFU) para **Raypilot Viewcath** 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

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

Si el incidente se considera un incidente grave de acuerdo con MDR 2017/745, también debe informarse 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