

Οδηγίες χρήσης για τον καθετήρα Raypilot® Viewcath™ 1005

Εισαγωγή

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση της συσκευής. Οι οδηγίες περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τον σωστό χειρισμό του καθετήρα Raypilot® Viewcath™.

Περιορισμοί

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

Ο καθετήρας Raypilot® Viewcath™ προορίζεται για χρήση με το σύστημα Raypilot® System.

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/ΕΟΚ

Προβλεπόμενη χρήση και προβλεπόμενος σκοπός του συστήματος Raypilot® System συμπεριλαμβανομένου του καθετήρα Raypilot® Viewcath™

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 ισόκεντρου θεραπείας με χρήση του Raypilot® Hyrocath®, ενός πομπού που βρίσκεται εντός ενός αυλού ενός ουροκαθετήρα, για εντοπισμό και παρακολούθηση στόχου και για 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® Viewcath™ είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης. Πρόκειται για έναν καθετήρα Foley τριών αυλών κατασκευασμένο από σιλικόνη με έναν δείκτη τοποθετημένο σε έναν από τους αυλούς. Ο καθετήρας Raypilot® Viewcath™ είναι καθετήρας σιλικόνης. Ο Raypilot® Viewcath™ διαθέτει αυλό παροχέτευσης, ο οποίος επιτρέπει επίσης την αναπαραγωγιμότητα της πλήρωσης της ουροδόχου κύστης, και κανάλι διαστολής μπαλονιού. Διαθέτει ενσωματωμένο μπαλόνι προς το άκρο του καθετήρα και χοάνη με βαλβίδα διαστολής στο κάτω μέρος του καθετήρα.

Ο καθετήρας Raypilot® Viewcath™ με τον ενσωματωμένο δείκτη του αποτελεί μέρος του συστήματος Raypilot® System.

Ο καθετήρας Raypilot® Viewcath™ χρησιμοποιείται για προσομοίωση της ίδιας κατάστασης κατά τον σχεδιασμό της θεραπείας όπως με τον καθετήρα Raypilot® Hyrocath® κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

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® Viewcath™ είναι περίπου 42 εκ. Το Raypilot® Viewcath™ περιέχει μια ακτινοσκιερή γραμμή βαρίου που επιτρέπει την αναγνώριση της ουρήθρας όταν εισάγεται σε έναν ασθενή.

Ο καθετήρας Raypilot® Viewcath™ έχει αποστειρωθεί με Οξείδιο του Αιθυλενίου (EtO). Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην αποστειρωμένη θήκη και στο εξωτερικό κουτί. Κάθε καθετήρας Raypilot® Viewcath™ διατίθεται μεμονωμένα σε μια αποστειρωμένη θήκη.

Κλινικό όφελος και κλινική απόδοση

Το σύστημα Raypilot® System συμπεριλαμβανομένων των καθετήρων Raypilot® Hypocath® 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 ακτινοσκοπικής 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® Hypocath® 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® Viewcath™ 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® Viewcath™ είναι άθικτη πριν την ανοίξετε. Αφαιρέστε τον καθετήρα Raypilot® Viewcath™ από την αποστειρωμένη συσκευασία του.
3. 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.
4. Λιπάνετε τον καθετήρα Raypilot® Viewcath™ με ένα κατάλληλο υδατοδιαλυτό λιπαντικό.
5. Περάστε τον συσταλμένο καθετήρα Raypilot® Viewcath™ διαμέσου της ουρήθρας στο εσωτερικό της ουροδόχου κύστης.
6. Προχωρήστε τον καθετήρα Raypilot® Viewcath™ 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 φούσκωσή του στην ουρήθρα.
7. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει φυσιολογικό ορό μέσα στο Luer του αυλού διαστολής του καθετήρα Raypilot® Viewcath™.
 8. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για την πλήρωση του μπαλονιού.
 9. Ανασύρετε τον καθετήρα Raypilot® Viewcath™ μέχρι να αισθανθείτε την αντίσταση του μπαλονιού έναντι του τοιχώματος της ουροδόχου κύστης. Κατά την απεικόνιση, ο καθετήρας Raypilot® Viewcath™ 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 Viewcath να κινηθεί στην ουρήθρα ανεξάρτητα από τον προστάτη.
 10. Για τις τελικές προσαρμογές της θέσης του δείκτη, η πλήρωση του μπαλονιού μπορεί να προσαρμοστεί διαστέλλοντας σε διαφορετικό βαθμό το μπαλόνι. Με αυτόν τον τρόπο, ο χρήστης μπορεί να τοποθετήσει τον δείκτη εγγύτερα στην ουροδόχο κύστη διαστέλλοντας το μπαλόνι εντός των καθορισμένων ορίων.
 11. Συνδέστε τον αυλό παροχέτευσης σε έναν ασκό παροχέτευσης και διασφαλίστε την καλή παροχέτευση του καθετήρα.
 12. Ο καθετήρας Raypilot® Viewcath™ είναι τώρα έτοιμος για χρήση.
 13. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος Raypilot® System και του καθετήρα Raypilot® Hyrocath®, δείτε τις Οδηγίες Χρήσης για το σύστημα Raypilot® System και τις Οδηγίες Χρήσης για τον καθετήρα Raypilot® Hyrocath® αντίστοιχα.

Το Raypilot® Το Viewcath™ προορίζεται για χρήση έως και 30 ημέρες.

Συντήρηση του καθετήρα Raypilot® Viewcath™

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

Ανασύρετε τον καθετήρα Raypilot® Viewcath® για να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι βρίσκεται έναντι του τοιχώματος της ουροδόχου κύστης πριν από την απεικόνιση για τον σχεδιασμό της θεραπείας.

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» στις Οδηγίες χρήσης και σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές πολιτικές βέλτιστων πρακτικών.

Ελέγχετε τον καθετήρα Raypilot® Viewcath™ σε τακτική βάση για να διασφαλίσετε τη διατήρηση του όγκου του μπαλονιού.

1. Αποστραγγίστε/αναρροφήστε πλήρως τον φυσιολογικό ορό από το μπαλόνι ενώ ο καθετήρας Raypilot® Viewcath™ διατηρείται στη θέση του εντός της ουροδόχου κύστης.
2. Αντικαταστήστε τον απαιτούμενο όγκο με νέο φυσιολογικό ορό στον αυλό του μπαλονιού.
3. Αφαιρέστε το Raypilot® Viewcath™ αμέσως μετά την ολοκλήρωση της απεικόνισης του ασθενούς.

Αφαίρεση καθετήρα

1. Το μπαλόνι πρέπει να έχει συσταλεί πλήρως πριν από τη αφαίρεση του καθετήρα Raypilot® Viewcath™.
2. Μην κόβετε τον καθετήρα Raypilot® Viewcath™ ή το κανάλι διαστολής για να συστειίτε 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® Viewcath™ ακολουθώντας τις αποδεκτές ιατρικές τεχνικές.
5. Απορρίψτε τον καθετήρα Raypilot® Viewcath™ σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου λαμβάνοντας υπόψη τους μικροβιολογικούς κινδύνους.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία

Η συσκευή θεωρείται ασφαλής σε θερμοκρασίες από +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.

Αντενδείξεις

Ο καθετήρας Raypilot® Viewcath™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη σιλικόνη.



Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Raypilot® Viewcath™ εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί ή καταστραφεί.
- Ο καθετήρας Raypilot® Viewcath™ προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε μετά την αφαίρεση. Μπορεί να προκληθεί ουρολοίμωξη.

Προφυλάξεις

- Ο καθετήρας Raypilot® Viewcath™ είναι μια συνταγογραφούμενη συσκευή (μόνο Rx) και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους και πεπειραμένους επαγγελματίες.
- Ένας ιατρός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα του ασθενούς για τη χρήση του καθετήρα Raypilot® Viewcath™.
- Η τοποθέτηση του Raypilot® Η παραμονή του Viewcath™ πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα μόλυνσης ή άλλων επιπλοκών που σχετίζονται με τη μακροχρόνια χρήση καθετήρα.
- Ο καθετήρας Raypilot® Viewcath™ πρέπει να λιπαίνεται με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό πριν από την εισαγωγή με χρήση αποδεκτών ιατρικών τεχνικών.
- Απαιτείται προσοχή όταν η εισαγωγή του καθετήρα Raypilot® Viewcath™ 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 σπάσει, 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.
- 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 και/ή συχνοουρία 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
	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
	Διατηρήστε το στεγνό
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	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)
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Τεχνική βοήθεια

Σε περίπτωση προβλήματος με τη συσκευή, επικοινωνήστε με την Micropos Medical στη διεύθυνση: support@micropos.se

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU)

Η ηλεκτρονική έκδοση του παρόντος Οδηγού Χρήσης (eIFU) για το **Raypilot Viewcath** 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 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

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

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/>