

Bedienungsanleitung für Raypilot® Viewcath™ 1005

Einleitung

Diese Anweisungen sind vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durchzulesen. Die Anleitung enthält wichtige Informationen für den richtigen Umgang mit dem Raypilot® Viewcath™.

Einschränkungen

Der Raypilot® Viewcath™ ist ein verschreibungspflichtiges Gerät (nur Rx) und darf nur von ausgebildeten medizinischen Fachkräften eingesetzt und entfernt werden.

Der Raypilot® Viewcath™ ist für die Verwendung mit dem Raypilot® System vorgesehen.

Hersteller und Kennung

Micropos Medical AB
Adolf Edelsvärds gata 11
SE-414 51 Gothenburg
Schweden
www.micropos.se
Telefon +46 (0) 31 - 760 80 05

Klassifizierung und Konformität



Das Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG.

Verwendungszweck und Einsatzbereich des Raypilot® System einschließlich Raypilot® Viewcath™

Das Raypilot® System ist als Ergänzung bei der Behandlungsplanung und Strahlentherapie vorgesehen, damit die Position des Patienten im Verhältnis zum Isozentrum eines Linearbeschleunigers ausgerichtet und verfolgt werden kann. Das Raypilot® System ermöglicht die genaue, zuverlässige und dauerhafte Positionierung des Isozentrums mit Hilfe des Raypilot® Hypocath® Senders, der sich innerhalb eines Lumens des Harnkatheters befindet, zur Lokalisierung und Nachführung der Prostata sowie zur automatischen Identifikation des Patienten.

Gerätebeschreibung

Der Raypilot® Viewcath™ ist ein steriles Einwegprodukt. Es handelt sich um einen Drei-Lumen-Foley-Katheter mit einem Marker, der in eines der Lumen eingesetzt wird. Der Raypilot® Viewcath™ ist ein Silikonkatheter. Der Raypilot® Viewcath™ verfügt über ein Drainage-Lumen, das auch die Reproduzierbarkeit der Blasenfüllung ermöglicht, und einen Ballonaufblaskanal. Ein integrierter Ballon befindet sich an der Spitze des Katheters und ein Trichter mit einem Füllventil sitzt am unteren Ende des Katheters.

Der Raypilot® Viewcath™ mit integriertem Sender ist Teil des Raypilot® Systema. Der Raypilot® Viewcath™ wird zur Simulation der gleichen Situation während der Behandlungsplanung wie beim Raypilot® Hypocath® während der Behandlung eingesetzt.

Spezifikation des Produkts

Das Ballonfüllvolumen beträgt 10 bis 40 ml und die Schaftgröße 16 French (Fr.) bzw. Charrière (Ch.). Die Angaben sind jeweils auf dem Trichter des Katheters zu finden. Die Länge des Raypilot® Viewcath™ beträgt ca. 42 cm. Der Raypilot® Viewcath™ enthält eine radioopaque Barium-Linie.

Der Raypilot® Viewcath™ wurde mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert. Das Ablaufdatum ist auf dem sterilen Beutel und der Außenverpackung angegeben. Jeder Raypilot® Viewcath™ wird einzeln in einem sterilen Beutel geliefert.

Klinischer Nutzen und klinische Leistung

Das Raypilot® System mit Raypilot® Hypocath® und Raypilot® Viewcath™ bietet folgende klinische Leistung:

- Genaue, präzise und kontinuierliche Echtzeit-Lokalisierung eines Ziels (Prostata-Lokalisierung) und im Rahmen der Strahlentherapie Anzeige, dass das Ziel innerhalb vordefinierter Toleranzen bleibt, und Warnung, wenn sich das Ziel außerhalb der

Toleranzen bewegt, damit medizinisches Fachpersonal die Strahlung stoppen und den Patienten neu positionieren kann.

- Möglichkeit zur Umsetzung von Harnröhrenschonungsplänen und Minimierung der Dosis für die Harnröhre aufgrund der radiundurchlässigen Bariumleitung in den Kathetern,
- Möglichkeit zur Wiederholung der Blasenfüllung für eine wiederholbare Patienten-Positionierung vor der Behandlung auf der Grundlage eines gewöhnlichen Harnkatheters

Die klinischen Vorteile des Raypilot® Systems mit Raypilot® Hypocath® unter Verwendung von Zielüberwachung, Harnröhrenumriss und Wiederholbarkeit der Blasenfüllung bestehen darin, dass das betroffene Ziel wie geplant behandelt wird und die Wahl zwischen engeren Margen und höherer Dosierung besteht. Dies kann zur Verringerung des Risikos einer gastrointestinalen und urogenitalen Toxizität und zu einer verbesserten Dosisabdeckung im Sinne einer potenziell erhöhten Heilbarkeit und minimierten Bestrahlung von gesundem Gewebe führen.

Verwendung

Einlegen des Katheters

1. Das Einlegen des Raypilot® Viewcath™ hat stets entsprechend der bewährten örtlichen und nationalen Verfahren zu erfolgen. Besonders aufmerksam ist auf die Handhygiene, die aseptischen Verfahren für die Vorbereitung vor Ort, die Geräte und Verbrauchsmaterialien zu achten.
2. Vor dem Öffnen überprüfen, ob die Verpackung von Raypilot® Viewcath™ unbeschädigt ist. Den Raypilot® Viewcath™ aus der sterilen Verpackung nehmen.
3. Vor dem Einlegen die Funktion des Ballons prüfen und zum Befüllen steriles Wasser oder eine Lösung aus sterilem Wasser mit Glycerin 9:1 verwenden.
4. Auf den Raypilot® Viewcath™ ein geeignetes wasserlösliches Gleitmittel auftragen.
5. Den leeren Raypilot® Viewcath™ durch die Harnröhre in die Harnblase einführen.
6. Den Raypilot® Viewcath™ vorsichtig 5 bis 8 cm hinter dem Punkt einführen, an dem der Urin zu fließen beginnt. Der Raypilot® Viewcath™ wird vorsätzlich weiter in die Blase eingeführt, damit der Ballon des Katheters sich unterhalb des Blasenhalses befindet.
7. Eine Spritze mit sterilem Medium mit dem Luer des Befüllungslumens des Raypilot® Viewcath™ verbinden.
8. Den Ballon mit der Spritze befüllen.
9. Den Raypilot® Viewcath™ zurückziehen, bis der Widerstand des Ballons an der Blasenwand zu spüren ist. Während der Untersuchung ist der Raypilot® Viewcath™ gemäß klinischem Verfahren an der Harnröhrenöffnung, beispielsweise am Patientenbein, zu fixieren.
10. Die Feinanpassung der Senderposition erfolgt durch den Füllgrad und das unterschiedliche Befüllen des Ballons. Innerhalb spezifischer Volumina kann der Sender durch Füllen des Ballons näher an der Blase positioniert werden.
11. Den Trichter des Ableitungslumens mit einem Drainagebeutel verbinden und für eine gute Entleerung des Katheters sorgen.
12. Der Raypilot® Viewcath™ ist jetzt einsatzbereit.

13. Weitere Informationen über den Einsatz des Raypilot® Systems und des Raypilot® Hypocath® sind den Bedienungsanleitungen für das Raypilot® System bzw. den Raypilot® Hypocath® zu entnehmen.

Katheter-Wartung RayPilot® Viewcath®

Die Handhygiene muss unmittelbar vor und nach jeder Arbeit am Raypilot® Viewcath® durchgeführt werden.

Den Raypilot® Viewcath® zurückziehen, damit sichergestellt ist, dass der Ballon vor der Untersuchung zur Behandlungsplanung an der Blasenwand anliegt.

Der Austausch des Urinsammelsystems erfolgt gemäß den lokalen und nationalen Empfehlungen für bewährte Verfahren.

Der Gesundheitsdienstleister muss sicherstellen, dass der Patient gemäß dieser Gebrauchsanweisung über den relevanten Inhalt für die Katheterversorgung, -wartung und potenzielle Komplikationen sowie in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Empfehlungen für bewährte Verfahren informiert wird.

Den Raypilot® Viewcath™ regelmäßig überprüfen, damit sichergestellt ist, dass das Ballonvolumen konstant ist.

1. Das sterile Medium aus dem Ballon vollständig ableiten bzw. absaugen, dabei die Position des Raypilot® Viewcath™ in der Harnblase beibehalten wird.
2. Die entsprechende Menge durch neues steriles Medium im Ballonlumen ersetzen.
3. Den Raypilot® Viewcath™ nach einer Verweildauer von maximal 30 Tagen auswechseln.

Falls die Verwendung länger als 30 Tage dauert, muss der Raypilot® Viewcath® ersetzt werden.

Entfernen des Katheters

1. Der Ballon muss vollständig entleert werden, bevor der Raypilot® Viewcath™ entfernt wird.
2. Nicht in den Raypilot® Viewcath™ oder den Kanal zum Befüllen des Ballons schneiden, um den Ballon zu entleeren.
3. Den Ballon entleeren, indem die Luer-Spitze einer leeren Spritze in das Ventil eingeführt und die Lösung vollständig abgesaugt wird.
4. Den Raypilot® Viewcath™ gemäß akzeptierten medizinischen Verfahren entfernen.
5. Den Raypilot® Viewcath gemäß den Krankenhausrichtlinien unter Berücksichtigung mikrobiologischer Gefahren entsorgen.

Kontraindikationen

Den Raypilot® Viewcath™ nicht für Patienten mit bekannter Silikonallergie verwenden.



Warnungen

- Den Raypilot® Viewcath™ nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Der Raypilot® Viewcath™ ist ein Einwegprodukt. Nach der Entfernung darf es keine erneute Sterilisierung oder Verwendung geben. Andernfalls könnte es zu einer Harnwegsinfektion kommen.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Raypilot® Viewcath® ist ein verschreibungspflichtiges Gerät (nur Rx) und darf nur von geschulten und erfahrenen Fachleuten verwendet werden.

Ein Arzt muss die Eignung des Patienten für die Verwendung des Raypilot® Viewcath™ beurteilen. Die Verweildauer des Raypilot® Viewcath® sollte so kurz wie möglich sein, um die Wahrscheinlichkeit einer Infektion zu verringern.

Vor dem Einsetzen den Raypilot® Viewcath™ gemäß anerkannten medizinischen Verfahren mit einem wasserlöslichen Gleitmittel behandeln.

Vorsicht ist geboten, wenn die Einführung des Raypilot® Viewcath™ schwierig ist (beispielsweise bei Patienten mit Harnröhrenstriktur)

Zum Befüllen des Ballons eine Luer-Spritze verwenden.

Der Ballon darf nicht überfüllt werden.

Nach mechanischem Bruch des Katheters ist sicherzustellen, dass alles Material vollständig entfernt wird.













Der Katheterschaft darf nicht eingeklemmt werden, da dies das Befüllungslumen beschädigen kann.

Mögliche Komplikationen

Der Patient kann Harnwegsinfektionen erleiden.

Symbole auf der Verpackung

| | |
|--|--|
| | Für den einmaligen Gebrauch bestimmt |
| | Sterilisiert mit Ethylenoxid. Einzelnes steriles Schutzsystem mit Schutzverpackung im Inneren. |

| | |
|---|--|
|  | Fertigungscharge |
|  | Ablaufdatum |
|  | Lesen Sie die Bedienungsanleitung |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsland Das Datum neben dem Symbol entspricht dem Herstellungsdatum. |
|  | Artikelnummer |
|  | Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  | Trocken halten |
|  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Medizinprodukt |
|  | Übersetzung von Semantix: Anschrift: Box 10059, SE-10055 Stockholm, Schweden |
|  | Nur verschreibungspflichtige Verwendung (gilt für die USA) |
|  | Eindeutige Geräteerkennung |

Technische Hilfe

Bei Problemen mit dem Gerät wenden Sie sich bitte an Micropos Medical unter:
support@micropos.se.

Meldung von Vorfällen

Patientenvorfälle bei der Verwendung des Geräts sind Micropos Medical zu melden, und zwar unter:

support@micropos.se.

Wenn der Vorfall gemäß MDR 2017/745 als schwerwiegend angesehen wird, muss er auch der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemäß der beigefügten Liste „*Verzeichnis der zuständigen Behörden*“ gemeldet werden.