

Bedienungsanleitung für RayPilot® HypoCath® 1004

Einführung

Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Produkts diese Anleitung sorgfältig durch. Die Anleitung enthält wichtige Informationen für den richtigen Umgang mit dem RayPilot® HypoCath®.

Einschränkungen

Der RayPilot® HypoCath® darf nur von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal eingelegt und entfernt werden.

RayPilot® HypoCath® darf nur mit dem System RayPilot® verwendet werden.

RayPilot® HypoCath® 1004 kann mit dem System RayPilot® 2020 verbunden werden.

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.

IP57

Das Produkt ist nach IEC 60601 IP-klassifiziert.

Verwendungszweck

Das System RayPilot® ist als Ergänzung bei der Behandlungsplanung und Strahlentherapie vorgesehen, um die Position des Patienten im Verhältnis zum Isozentrum eines Linearbeschleunigers auszurichten und zu überwachen. Das RayPilot®-System ermöglicht die genaue, zuverlässige und dauerhafte Positionierung des Isozentrums mit Hilfe des Senders RayPilot® HypoCath®, der sich innerhalb eines Lumens des Harnkatheters befindetet, zur Lokalisierung und Nachverfolgung der Prostata sowie zur automatischen Identifikation des Patienten.

Produktbeschreibung

Der RayPilot® HypoCath® ist ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch. Es handelt sich um einen Foley-Katheter aus Silikon mit einem Sender in einem der Lumen. Der RayPilot® HypoCath® aus Silikon verfügt über ein Entleerungslumen und einen Kanal für die Befüllung des Ballons. An der Spitze des Katheters befindet sich ein integrierter Ballon und am unteren Ende ein Trichter mit einem Füllventil.

Der RayPilot® HypoCath® mit integriertem Sender ist ein wichtiges Teil des Systems RayPilot®.

Der Sender des HypoCath® überträgt ein Funksignal an den Empfänger des RayPilot®. Die RayPilot-Software ermittelt die Position des Senders und zeigt sie an.

Eine Buchse am RayPilot® HypoCath® stellt die Verbindung mit dem Empfänger des RayPilot® her.

Die Buchse enthält einen ID-Chip mit einer für jeden HypoCath® eindeutigen ID.

Die Buchse darf nur mit diesem Empfänger verbunden werden.

Spezifikation des Produkts

Das Ballonfüllvolumen beträgt 10 bis 40 ml und die Schaftgröße 16 French (Fr.), Charrière (Ch.). Die Angaben finden sich jeweils auf dem Trichter des Katheters. Der Katheter ist etwa 42 cm lang. Im RayPilot HypoCath® ist ein Röntgenkontraststreifen aus e Barium verbaut.

RayPilot® HypoCath® ist mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert worden. Das Ablaufdatum ist auf dem sterilen Beutel und der Schachtel angegeben. Die Katheter werden einzeln in einer sterilen Verpackung geliefert.

Verwendung

Einlegen des Katheters

1. Das Legen des Katheters hat stets entsprechend der bewährten örtlichen und nationalen Verfahren (best practice) zu erfolgen.
2. RayPilot® HypoCath® aus der sterilen Verpackung nehmen.
3. RayPilot® Sender mit dem Sender-Testgerät überprüfen. Vor dem Einführen ist zu beachten, dass das Sender-Testgerät nicht sterilisiert werden kann.
4. Vor dem Einführen die Ballonfüllung prüfen und zum Befüllen des Ballons steriles Wasser oder eine Lösung aus sterilem Wasser mit Glycerin 9:1 verwenden.
5. Auf den Katheter ein geeignetes wasserlösliches Gleitmittel auftragen.
6. Den leeren Katheter durch die Harnröhre in die Harnblase einführen.
7. Den Katheter vorsichtig 5 bis 8 cm hinter dem Punkt positionieren, an dem der Urin zu fließen beginnt. Der Katheter wird deshalb weiter in die Blase eingeführt, damit der Ballon sich außerhalb des Blasenhalses befindet.
8. Eine Spritze mit sterilem Medium mit dem Luer des Pumplumens des Katheters verbinden.
9. Den Ballon mit der Spritze befüllen.
10. Den Katheter zurückziehen, bis der Widerstand der Blasenwand zu spüren ist. Während der Behandlung den Katheter nach klinischem Verfahren an der Harnröhrenöffnung fixieren.
11. Die Feinanpassung der Senderposition erfolgt durch den Füllgrad des Ballons, der unterschiedlich stark gefüllt werden kann. Innerhalb spezifischer Volumina kann der Sender durch Füllen des Ballons näher an der Blase positioniert werden.
12. Den Trichter des Entleerungslumens mit dem Drainagebeutel verbinden und für eine gute Ableitung aus dem Katheter sorgen.
13. Der RayPilot® HypoCath® kann nun verwendet werden.
14. Weitere Informationen zur Verwendung des Systems RayPilot® finden Sie der Bedienungsanleitung des Systems.

Pflege des Katheters

Es muss regelmäßig geprüft werden, ob das Ballonvolumen des Katheters konstant ist.

1. Das sterile Medium aus dem Ballon vollständig ableiten bzw. entleeren, dabei den Katheter in der Harnblase in Position halten.
2. Die entsprechende Menge neuen sterilen Mediums in den Kathederballon füllen.
3. Den Katheter spätestens nach 30 Tagen ersetzen.

Bitte beachten Sie, dass bei eingelegtem Katheter während der MRT-Untersuchungen lokale Artefakte entstehen können.

Reproduzierbarkeit der Blasenfüllung während der Behandlung

Während der Behandlung kann die Blase zur Reproduktion der Blasenfüllung mit einer bestimmten Menge Flüssigkeit gefüllt werden.

Dies geschieht zunächst durch Entleerung der Blase und anschließende Füllung mit sterilen Wasser.

Der Volumenstrom sollte 100 - 150 ml/min betragen. Die mögliche Füllung der Blase, bevor der Harndrang eintritt, variiert stark zwischen Patienten und ist abhängig vom Alter des Patienten. Die Füllmenge sollte 300 ml nicht überschreiten.

Entfernen des Katheters

1. Vor dem Entfernen des Katheters muss der Ballon vollständig entleert sein.
2. Zur Entleerung des Katheters dürfen der Ballonkanal oder der Katheter selbst nicht durchgeschnitten werden!
3. Der Ballon wird entleert, indem die Luer-Spitze einer leeren Spritze in das Ventil eingeführt und die Lösung vollständig abgesaugt wird.
4. Entnehmen Sie den Katheter gemäß anerkannten medizinischen Verfahren.
5. Entsorgen Sie den Katheter entsprechend den Regelungen im Krankenhaus.

Umgebungsbedingungen

Die Umgebungsbedingungen sind nur bei Verwendung und Lagerung wichtig, denn die Katheterfunktion wird vor Verwendung geprüft.

Temperatur

Verwenden und Lagern im Temperaturbereich zwischen +10°C und +40°C.

Feuchtigkeit

Relative Luftfeuchtigkeit muss im Bereich zwischen 30 % und 75 % liegen.

Druck

Der Luftdruck muss zwischen 70,00 kPa und 106,0 kPa liegen.

Kontraindikationen

Der RayPilot® HypoCath® darf bei Patienten mit bekannter Silikonallergie oder Überempfindlichkeit gegen Gold nicht verwendet werden.



Warnungen

- Den RayPilot® HypoCath® nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
- Der RayPilot® HypoCath® ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Entfernung nicht wieder sterilisieren oder wiederverwenden!

Vorsichtsmaßnahmen

Nur geschultes und erfahrenes Fachpersonal darf mit diesen Geräten arbeiten.

Der Arzt beurteilt, ob der Patient mit dem RayPilot® HypoCath® behandelt werden kann. Vor dem Einsetzen den Katheter gemäß anerkannten medizinischen Verfahren mit einem wasserlöslichen Gleitmittel behandeln.

Vorsicht, wenn die Einführung des Katheters schwierig ist (beispielsweise bei Patienten mit Harnröhrenstriktur).

Zum Befüllen des Ballons eine Luer-Spritze verwenden.

Der Ballon darf nicht überfüllt werden.

















Nach mechanischem Bruch von Katheter oder Sender ist sicherzustellen, dass alle Teile vollständig entfernt wird.

Der Katheterschaft darf nicht festgeklemmt werden, da dies das Entleerungslumen beschädigen kann.

Mögliche Komplikationen

Harnwegsinfektionen

Kennzeichnungen auf der Verpackung

	für einmalige Verwendung
	mit Ethylenoxid sterilisiert
	Charge
	Ablaufdatum (JJJJMM)
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Das Produkt entspricht der WEEE-Richtlinie.
	darf nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen
	vor Sonnenlicht schützen
	Anwendungsteil Typ CF
	Danach kann der RayPilot® HypoCath® eingesetzt werden. Er sollte außerhalb des MRT-Untersuchungsraums bleiben.
	Einsatz nur auf Verschreibung
	Eindeutige Gerätekennung