

# Bruksanvisning

## för RayPilot® HypoCath® 1004

### Introduktion

Läs dessa instruktioner noggrant innan du använder produkten. Instruktionerna innehåller viktig information för korrekt hantering av RayPilot® HypoCath®.

### Begränsningar

RayPilot® HypoCath® får endast sättas och tas bort av utbildad sjukvårdspersonal.

RayPilot® HypoCath® är endast avsedd att användas tillsammans med RayPilot®-systemet. RayPilot® HypoCath® 1004 kan anslutas till RayPilot System 2020.

### Tillverkare och identifikation

Micropos Medical AB  
Adolf Edelsvärds gata 11  
414 51 Göteborg  
Sverige  
www.micropos.se  
tel. +46 (0) 31 - 760 80 05

### Klassificering och överensstämmelse



Produkten överensstämmer med direktivet 93/42/EEG

IP57

Produkten är IP-klassad enligt IEC 60601

## Avsedd användning

RayPilot®-systemet är avsett att användas som ett tillägg vid behandlingsplanering och strålbehandling, för att rikta in och övervaka patientens position i förhållande till isocentrum på en linjär accelerator. RayPilot®-systemet ger noggrann, exakt och kontinuerlig lokalisering av ett behandlingsisocenter genom att använda RayPilot® HypoCath®, en sändare som ligger inom en lumen i en urinkateter, för prostatalokalisering och spårning samt för automatisk patientidentifiering.

## Produktbeskrivning

RayPilot® HypoCath® är en steril engångsprodukt. Det är en Foleykateter i silikon med en sändare inbyggd i en av kateterens lumen. RayPilot® HypoCath® är en silikonkateter. Katetern har en dräneringslumen och uppblåsningskanal. Den har en integrerad ballong mot spetsen på katetern och en tratt med en uppblåsningsventil i kateterens botten. RayPilot® HypoCath® med dess integrerade sändare är en viktig del av RayPilot®-systemet. Sändardelen av HypoCath® sänder en radiosignal till RayPilot®-mottagaren. Sändarens position bestäms och visas i RayPilot-programvaran. RayPilot® HypoCath® är utrustad med ett uttag som ansluter till RayPilot®-mottagaren. Uttaget innehåller ett ID-chip som är unikt för varje HypoCath®. Uttaget får inte anslutas till något annat.

## Produktspecifikation

Ballongfyllningsvolymerna är 10–40 ml och skaftstorleken är 16 French (Fr.), Charrière (Ch.), vilket indikeras på tratten till varje kateter. RayPilot® HypoCath® längd är cirka 42 cm. RayPilot HypoCath® innehåller en radioopak bariumlinje.

RayPilot® HypoCath® har steriliserats med etylenoxid (EtO). Utgångsdatumet är tryckt på den sterila påsen och på lådan. Varje RayPilot® HypoCath® levereras individuellt i en steril förpackning.

## Användning

### *Insättning av kateter*

1. Insättning av RayPilot® HypoCath® ska alltid utföras i enlighet med lokala och nationella principer för bästa praxis.
2. Ta ut RayPilot® HypoCath® ur dess sterila förpackning.
3. Kontrollera funktionen hos RayPilot®-sändaren med hjälp av sändartestanordningen. Observera att sändartestanordningen inte kan steriliseras, vilket är något som man måste ta hänsyn till före insättningen.
4. Före insättning, testa att ballongen går att blåsa upp och använd sterilt vatten eller en lösning med sterilt vatten med glycerin enligt blandningsförhållandet 9:1 för uppblåsning.
5. Smörj RayPilot® HypoCath® med lämpligt vattenlösligt smörjmedel.
6. Dra den tömda katetern genom urinröret och in i urinblåsan.
7. För försiktigt in katetern 5–8 cm bortom den punkt där urinen börjar flöda. Anledningen till att RayPilot® HypoCath® ska föras längre in i urinblåsan är för att säkerställa att kateterns ballong har passerat urinblåsans hals.
8. Anslut en spruta som innehåller sterila medier till Luern på kateterns lumen för uppblåsning
9. Använd sprutan för att fylla ballongen.
10. Dra tillbaka katetern tills du känner ett motstånd mot urinblåsans vägg. Under behandlingen kan RayPilot® HypoCath® fixeras vid urinrörsöppningen enligt klinisk procedur.
11. För slutlig anpassning av sändarens position kan ballongens fyllningsgrad justeras genom att ballongen blåses upp på ett annat sätt. Detta gör att användaren kan positionera sändaren mer proximalt till blåsan genom att blåsa upp ballongen inom de angivna volymerna.
12. Anslut trattens dräneringslumen till en dräneringspåse och säkerställ god dränering av katetern.
13. RayPilot® HypoCath® är nu klar att använda.
14. För mer information om användningen av RayPilot®-systemet, se IFU för RayPilot®-systemet.

### *Underhåll av kateter*

Kontrollera katetern med jämna mellanrum för att säkerställa att ballongens volym bibehålls.

1. Töm/aspirera det sterila mediet helt från ballongen medan katetern hålls på plats i urinblåsan.
2. Fyll på med den erforderliga volymen av det nya sterila mediet till ballongkatetern
3. Byt ut katetern efter att den har suttit på plats i urinblåsan i högst 30 dagar.

Observera att MRI-skanningar när RayPilot® HypoCath® har satts kan introducera lokala artefakter.

### *Reproducerbarhet av urinblåsefyllning under behandling*

Under behandlingen kan blåsan fyllas med en specificerad mängd vätska för att reproducera blåsfyllnaden. Detta utförs genom att först tömma blåsan och därefter fylla den med

saltlösning. Flödes hastigheten ska vara 100–150 ml/min. Mängden påfyllning som krävs innan behov av tömning varierar mycket mellan patienter och är beroende av patientens ålder. Påfyllningsmängden bör inte överstiga 300 ml.

### ***Avlägsnande av kateter***

1. Ballongen måste vara helt tömd innan RayPilot® HypoCath® avlägsnas.
2. Klipp inte hål i RayPilot® HypoCath® eller uppblåsningskanalen för att tömma ballongen.
3. Töm ballongen genom att sätta i Luerspetsen på en tom spruta i ventilen och aspirera lösningen helt.
4. Ta bort RayPilot® HypoCath® enligt vedertagna medicinska tekniker.
5. Kassera RayPilot® HypoCath® enligt sjukhusets policy.

### **Miljöförhållanden**

Miljöförhållandena är endast relevanta för användning och lagring eftersom RayPilot® HypoCath® funktion testas före användning.

#### ***Temperatur***

Enheten anses säker vid en temperatur av +10 °C till +40 °C.

#### ***Luftfuktighet***

Enheten anses säker vid en relativ luftfuktighet på 30 % till 75 %.

#### ***Tryck***

Enheten anses säker vid ett atmosfäriskt tryckintervall på 70,00 kPa till 106,0 kPa.

## Kontraindikationer

RayPilot® HypoCath® ska inte användas för patienter med känd allergi mot silikon, eller om patienten är överkänslig mot guld.



## Varningar

- Använd inte RayPilot® HypoCath® om den sterila förpackningen har brutits eller är skadad.
- RayPilot® HypoCath® är endast för engångsbruk. Återsterilisera inte eller återanvänd efter avlägsnande.












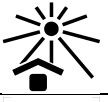




## Försiktighetsåtgärder

Denna typ av enhet får endast användas av utbildad och erfaren sjukvårdspersonal. Läkaren utvärderar lämpligheten för patienten att behandlas med RayPilot® HypoCath®. Katetern måste smörjas med lämpligt vattenlösligt smörjmedel före insättning enligt vedertagna medicinska tekniker. Försiktighet bör iakttas när RayPilot® HypoCath® är svår att sättas in (t.ex. patienter med uretrastriktur) En Luerspruta måste användas för att blåsa upp ballongen. Överfyll inte ballongen. Om katetern eller sändaren är mekaniskt trasig, se till att allt material tas bort. Kläm inte om kateterskaftet eftersom detta kan göra att uppblåsningslumen skadas.

## Potentiella komplikationer

Patienten kan få urinvägsinfektion.

## Symboler på förpackningen

	Avsedd för engångsbruk
	Steriliserad med etylenoxid
	Tillverkningsbatch
	Utgångsdatum (ÅÅÅÅMM)
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Artikelnummer
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Produkten överensstämmer med WEEE-direktivet
	Skydda mot fukt
	Skydda mot solljus
	Tillämpad del typ CF
	RayPilot® HypoCath® är inte säker för MR. Den ska hållas utanför MR-skannerrummet.
	Endast användning på läkares ordination
	Unik enhetsidentifierare