

Bedienungsanleitung für Raypilot® Hypocath® 1004

Einleitung

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

Einschränkungen

Der Raypilot® Hypocath® ist ein verschreibungspflichtiges Gerät (nur Rx) und darf nur von ausgebildeten medizinischen Fachkräften eingesetzt und entfernt werden. Raypilot® Hypocath® darf nur in Verbindung mit dem Raypilot® System verwendet werden. Raypilot® Hypocath® 1004 kann mit dem Raypilot® System 2020 verbunden werden.

Hersteller und Kennung

Micropos Medical AB
Adolf Edelsvärd's gata 11
SE-414 51 Göteborg
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 gemäß IEC 60601 IP-klassifiziert.

Verwendungszweck und Einsatzbereich

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 eine genaue, präzise und kontinuierliche Lokalisierung des Behandlungsisozentrums mithilfe von Raypilot® Hypocath®, einem Sender, der sich in einem Lumen eines Harnkatheters befindet, zur Lokalisierung und Verfolgung des Ziels sowie zur automatischen Patientenidentifizierung.

Indikationen für die Anwendung

Zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Behandlungsplanung und Strahlentherapie für erwachsene Prostatakrebspatienten, zur Echtzeit-Lokalisierung und -Verfolgung des Zielbereichs sowie zur automatischen Patientenidentifizierung.

Gerätebeschreibung

Der Raypilot® Hypocath® ist ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch. Es handelt sich um einen Drei-Lumen-Foley-Katheter aus Silikon mit einem Sender, der in eines der Lumen eingesetzt wird. Der Raypilot® Hypocath® verfügt über ein Drainage-Lumen, das auch die Reproduzierbarkeit der Blasenfüllung ermöglicht, und einen Ballonaufblaskanal. An der Spitze des Katheters befindet sich ein integrierter Ballon ein Trichter mit einem Füllventil am unteren Ende des Katheters.

Der Raypilot® Hypocath® mit integriertem Sender ist ein wichtiger Bestandteil Raypilot® Systems. Der Sender im Raypilot® Hypocath® sendet ein Signal an den Empfänger Raypilot® Receiver. Die Position des Senders wird ermittelt und in der Benutzeroberfläche der Software Raypilot® angezeigt. Ein Elektrostecker am Raypilot® Hypocath® stellt die Verbindung mit dem Empfänger des Raypilot® her. Die Buchse enthält einen ID-Chip, der eine einmalige ID-Nummer bereitstellt, die einem Patienten für jeden Raypilot® Hypocath® zugewiesen wird. Dieser Stecker darf für keine andere Verbindung verwendet werden.

Spezifikation des Produkts

Das Ballonfüllvolumen beträgt 10 bis 40 ml und die Schaftgröße 16 French (Fr.), Charrière (Ch.). Die Angaben befinden sich jeweils auf dem Trichter des Katheters. Die Länge des Raypilot® Hypocath® beträgt ca. 42 cm. Der Raypilot® Hypocath® enthält eine strahlenundurchlässige Bariumleitung, mit der die Harnröhre nach dem Einsetzen in einen Patienten erkannt werden kann.

Raypilot® Hypocath® ist mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert worden. Das Ablaufdatum ist auf dem sterilen Beutel und der Außenverpackung angegeben. Jeder Raypilot® Hypocath® 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 radioundurchlässigen 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® System 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.

Verwendung

Einführung des Katheters

1. Das Einlegen des Raypilot® Hypocath® 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® Hypocath® unbeschädigt ist. Die Verpackung des Raypilot® Hypocath® am Ende des Steckers öffnen, ohne den gesamten Raypilot® Hypocath® aus der sterilen Verpackung zu nehmen.
3. Den Raypilot® Sender mit dem Sender-Testgerät überprüfen. Dabei ist zu beachten, dass das Sender-Testgerät nicht sterilisiert werden kann. Der Schutz des sterilen Raypilot® Hypocath® muss vor dem Einsetzen sichergestellt werden.
4. Vor dem Einführen ist die Funktion des Ballons zu prüfen. Zum Befüllen ist steriles Wasser oder eine Lösung aus sterilem Wasser mit Glycerin im Verhältnis 9:1 zu verwenden.
5. Auf den Raypilot® Hypocath® ist ein geeignetes, wasserlösliches Gleitmittel aufzutragen.
6. Den entleerten Katheter (vorsichtig) durch die Harnröhre in die Harnblase einführen. Der Raypilot® Hypocath® sollte vorsichtig eingesetzt werden, da der in einem der Katheterlumen befindliche Sender empfindlich ist.
7. Den Katheter vorsichtig 5 bis 8 cm hinter dem Punkt positionieren, an dem der Urin zu fließen beginnt. Der Raypilot® Hypocath® wird vorsätzlich weiter in die Blase

- eingeführt, damit der Ballon des Raypilot® Hypocath® sich unterhalb des Blasenhalses befindet, um zu vermeiden, dass der Ballon in der Harnröhre aufgeblasen wird.
8. Eine Spritze mit sterilem Medium mit dem Luer-Anschluss des Befüllungslumens des Raypilot® Hypocath® verbinden.
 9. Den Ballon mit der Spritze befüllen.
 10. Den Katheter zurückziehen, bis der Widerstand der Blasenwand zu spüren ist. Während der Behandlung ist der Raypilot® Hypocath® gemäß klinischem Verfahren an der Harnröhrenöffnung, beispielsweise am Patientenbein, zu fixieren. Dadurch werden Hypocath-Bewegungen, die sich in der Harnröhre unabhängig von der Prostata bewegen minimiert.
 11. Die Feinanpassung der Senderposition erfolgt durch den Füllgrad des Ballons, der unterschiedlich stark befüllt 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 eingesetzt werden.
 14. Weitere Informationen zur Verwendung des Systems Raypilot® System sind der Bedienungsanleitung des Raypilot® System zu entnehmen.

Der Raypilot® Hypocath® ist für eine Anwendungsdauer von bis zu 30 Tagen vorgesehen.

Wartung des Katheters Raypilot® Hypocath® während der gesamten Behandlung

Der Gesundheitsdienstleister hat regelmäßig auf Anzeichen und Symptome einer Infektion zu achten, mindestens bei jeder Strahlentherapiefraktion.

Der Stecker im Raypilot Hypocath enthält Gold und Messing. Wenn bei einem Patienten eine Empfindlichkeit gegenüber Gold oder Messing bekannt ist oder sich Hautreizungen zeigen, verwenden Sie ein Papier oder Gaze, um direkten Hautkontakt mit dem Stecker zu vermeiden. Die Handhygiene ist unmittelbar vor und nach jeder Arbeit am Raypilot® Hypocath® durchzuführen.

Den Raypilot® Hypocath® zurückziehen, damit der Ballon vor jeder Behandlung 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 über die relevanten Aspekte der Katheterpflege, -wartung und möglicher Komplikationen aufgeklärt wird gemäß dem Abschnitt Komplikationen und Nebenwirkungen in dieser Gebrauchsanweisung sowie in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Leitlinien für bewährte Verfahren.

Den Raypilot® Hypocath® bei allen Behandlungssitzungen überprüfen, damit sichergestellt ist, dass das Ballonvolumen erhalten bleibt.

1. Das sterile Medium vollständig aus dem Ballon ableiten bzw. absaugen, dabei die Position des Raypilot® Hypocath® in der Harnblase beibehalten wird.
2. Die entsprechende Menge durch neues steriles Medium im Ballonlumen ersetzen.
3. Den Raypilot® Hypocath® nach Abschluss der Gesamtbehandlung des Patienten sofort entfernen.

Der Raypilot® Hypocath® ist MR-unsicher. Es ist zu beachten, dass durch MRT-Scans während der Nutzung des Raypilot® Hypocath® lokale Artefakte eindringen können.

Reproduzierbarkeit der Blasenfüllung während der Behandlung

Während der Behandlung kann die Blase mit einer bestimmten Flüssigkeitsmenge befüllt werden, um die Blasenfüllung zu reproduzieren, die zum Zeitpunkt des Planungs-CT vorhanden war. Dies geschieht zunächst durch Entleerung der Blase und anschließende Befüllung mit sterilem Wasser. Der Volumenstrom sollte 100 bis 150 ml/min betragen. Das Füllungsvolumen vor dem Auftreten des Entleerungsdrangs variiert stark von Patient zu Patient und hängt vom Alter des Patienten ab. Das Füllvolumen sollte 300 ml nicht überschreiten. Sollte der Patient Beschwerden beim Befüllen der Blase verspüren, sollten Sie erwägen, die Befüllungsdauer zu verlängern und das Befüllungsvolumen zu verringern.

Entfernen des Katheters

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

Die Verweildauer des Raypilot® Hypocath® im Patienten sollte durch das Behandlungsprotokoll begrenzt werden. Er sollte entfernt werden, sobald die Behandlung mit dem Raypilot® System abgeschlossen ist.

Umgebungsbedingungen

Die Umgebungsbedingungen sind nur bei Verwendung und Lagerung wichtig, denn die Hypocath®-Funktion wird nach dem Transport und vor der Verwendung geprüft.

Temperatur

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

Feuchtigkeit

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

Druck

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

Wenn die Bedingungen nicht erfüllt sind, könnte dies die Messgenauigkeit beeinflussen, und das Raypilot® System würde eine Messqualitätswarnung ausgeben.

Kontraindikationen

Der Raypilot® Hypocath® darf bei Patienten mit bekannter Silikonallergie nicht verwendet werden.



Warnungen

- Den Raypilot® Hypocath® nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Der Raypilot® Hypocath® ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Entfernung darf es keine erneute Sterilisierung oder Verwendung geben. Andernfalls könnte es zu einer Harnwegsinfektion kommen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Raypilot® Hypocath® ist ein verschreibungspflichtiges Gerät (nur Rx) und darf nur von geschulten und erfahrenen Fachleuten verwendet werden.
- Ein Arzt muss die Eignung für die Behandlung des Patienten mit Strahlung und die Verwendung des Raypilot® Systems und Raypilot® Hypocath® beurteilen.
- Die Verweildauer des Raypilot® Hypocath® muss so kurz sein, wie es das Strahlentherapie-Behandlungsprotokoll zulässt, damit die Wahrscheinlichkeit einer Infektion verringert wird oder anderer Ereignisse im Zusammenhang mit der langfristigen Katheterverwendung zu verringern.
- Vor dem Einsetzen den Raypilot® Hypocath® gemäß anerkannten medizinischen Verfahren mit einem wasserlöslichen Gleitmittel behandeln.
- Vorsicht ist geboten, wenn die Einführung des Raypilot® Hypocath® schwierig ist (beispielsweise bei Patienten mit Harnröhrenstriktur)
Zum Befüllen des Ballons ist eine Luer-Spritze zu verwenden.
- Der Ballon darf nicht überfüllt werden.
- Nach mechanischem Bruch von Katheter oder Sender ist sicherzustellen, dass alles vollständig entfernt wird. Wenn der Patient mit dem Material im Inneren in Kontakt kommt, kann es zu einer biochemischen Reaktion kommen.
- Der Katheterschaft darf nicht eingeklemmt werden, weil dadurch das Befüllungslumen beschädigt werden kann.
- Der Raypilot® Hypocath® ist MR-unsicher. Er sollte außerhalb des MRT-Untersuchungsraums bleiben.
- Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung, um Risiken im Zusammenhang mit der Katheteranwendung zu minimieren.

Komplikationen und Nebenwirkungen

Für Raypilot® Hypocath® und/oder Raypilot® Viewcath™ wurden folgende Komplikationen und/oder Nebenwirkungen berichtet:


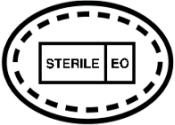





- Harnwegsinfektion
- Beschwerden
- Schmerz
- Beschwerden in der Blase
- Leichte Blutung aufgrund einer Verletzung der Harnröhre
- Leichte Beschwerden beim Füllen der Blase
- Fehlplatzierung eines Ballons, die zu einer Harnröhrenverletzung führt
- Schmerzhafter Harndrang und/oder häufiger Harndrang aufgrund des Katheters












Zu den weiteren Komplikationen und/oder Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung von Blasenkathetern berichtet wurden, gehören:

- Behinderung
- Blasensteine
- Schwere Traumata wie eine Luftembolie der Hohlvene oder ein falscher Durchgang

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Anwendung des Raypilot®-Systems zu weiteren unerwünschten Ereignissen führt, die über diejenigen hinausgehen, die mit der Strahlentherapie oder der Verwendung des Blasenkatheters zusammenhängen. Der Gesundheitsdienstleister muss die Patienten über die möglichen Nebenwirkungen der Strahlentherapie aufklären, wie beispielsweise Toxizität im Urogenital- und Magen-Darm-Trakt sowie Symptome im Zusammenhang mit der Harnfunktion, der Sexualfunktion, dem Darm und dem Hormonhaushalt.

Symbole auf der Verpackung

	Für einmalige Verwendung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid. Einzelnes steriles Schutzsystem mit Schutzverpackung im Inneren.
	Fertigungscharge
	Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Die Bedienungsanleitung ist zu lesen.
	Hersteller
	Herstellungsland Das Datum neben dem Symbol entspricht dem Herstellungsdatum.

	Artikelnummer
	Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Das Produkt entspricht der WEEE-Richtlinie. Der Raypilot® Hypocath® darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden.
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Anwendungsteil Typ CF
	Der Raypilot® Hypocath® ist MR-unsicher. Er sollte außerhalb des MRT-Untersuchungsraums bleiben.
	Eindeutige Geräteerkennung
	Medizinprodukt
	Übersetzung von Semantix: Anschrift: Box 10059, SE-10055 Stockholm, Schweden
	Nur verschreibungspflichtige Verwendung (gilt für die USA)

Technische Hilfe

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

Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)

Die elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung (eIFU) für den **Raypilot Hypocath** ist online verfügbar.

- **Zugriffslink:** <https://micropos.se/ifu/>
- **Geräte-UDI:** 735000795RPCatheterU2

- **Format:** PDF (anzeigbar mit Adobe Acrobat Reader oder einem gleichwertigen Programm)

Um auf die eIFU zugreifen und sie anzeigen zu können, müssen folgende **Mindestanforderungen** erfüllt sein:

- **Internetzugang:** Zum Herunterladen/Anzeigen des Dokuments erforderlich.
- **Webbrowser:** Die neuesten Versionen von Chrome, Firefox, Edge oder Safari.
- **Bildschirmauflösung:** 1024×768 Pixel oder höher werden empfohlen.

Eine gedruckte Ausgabe dieser Gebrauchsanweisung wird Ihnen innerhalb von 7 Tagen nach Ihrer Anfrage kostenlos zur Verfügung gestellt. Die Lieferzeiten können je nach Standort des Kunden variieren.

Um eine gedruckte Gebrauchsanweisung anzufordern, wenden Sie sich bitte an:

E-Mail: info@micropos.se

Telefon: +46 31 760 80 05

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Patientenvorfälle bei der Verwendung des Geräts sind Micropos Medical zu melden, und zwar unter:
support@micropos.se.

Wird der Vorfall gemäß der MDR 2017/745 als schwerwiegender Vorfall eingestuft, muss er auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden.

Federal institute for Drugs and Medical Devices
(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Germany

www.bfarm.de