

# **Bruksanvisning för Raypilot® Hypocath® 1004**

## **Inledning**

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

## **Begränsningar**

Raypilot® Hypocath® är en receptbelagd enhet (endast Rx) och får enbart sättas in och tas bort av utbildad vårdpersonal.

Raypilot® Hypocath® är endast avsedd att användas tillsammans med Raypilot® System. 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](http://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 och avsett ändamål**

Raypilot® System 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 ett lumen i en urinkateter, för lokalisering och spårning av målet samt för automatisk patientidentifiering.

## **Användningsområden**

För användning som komplement vid behandlingsplanering och strålbehandling av vuxna patienter med prostatacancer, för lokalisering och spårning av målområdet i realtid samt automatisk patientidentifiering.

## **Beskrivning av produkten**

Raypilot® Hypocath® är en steril engångsprodukt. Produkten är en Foleykateter med tre lumen av silikon där en sändare är inbyggd i ett av kateterns lumen. Raypilot® Hypocath® har ett dräneringslumen, som också möjliggör reproducerbarhet av urinblåsans fyllning och en ballonginflationskanal. Produkten har en integrerad ballong mot spetsen på katetern och en tratt med en uppblåsningsventil i kateterns botten.

Raypilot® Hypocath® med dess integrerade sändare är en viktig del av Raypilot®-systemet. Sändaren i Raypilot® Hypocath® skickar en signal till mottagaren Raypilot® Receiver. Sändarens position bestäms och visas i användargränssnittet för programvaran Raypilot® Software. Raypilot® Hypocath® är utrustad med ett elektriskt uttag som kan anslutas till Raypilot® Receiver. Uttaget innehåller ett ID-chip med ett unikt ID-nummer som ska tilldelas en patient för varje Raypilot Hypocath®. Uttaget får inte anslutas till något annat.

## **Produktspecifikation**

Ballongfyllningsvolymerna är 10–40 ml och skaftstorleken är 16 French (Fr.), Charrière (Ch.), vilket anges på tratten till varje kateter. Längden på Raypilot® Hypocath® är cirka 42 cm. Raypilot Hypocath® innehåller en radioopak bariumlinje som möjliggör identifiering av urinröret när den förs in i en patient.

Raypilot® Hypocath® har steriliserats med etylenoxid (EtO). Utgångsdatumet är tryckt på den sterila påsen och på den yttre lådan. Varje Raypilot® Hypocath® levereras separat i en steril påse.

## Klinisk nytta och klinisk prestanda

Raypilot System inklusive Raypilot Hypocath och Raypilot Viewcath inkluderar följande kliniska prestanda;

- noggrann, exakt och kontinuerlig lokalisering av ett mål (lokalisering av prostata) i samband med strålbehandling, systemet visar att målet håller sig inom de fördefinierade toleranserna och varnar om målet rör sig utanför toleranserna så att sjukvårdspersonalen kan avbryta strålningen och positionera om patienten.
- möjligheten att utföra urinrörsskonande planer och minimera dosen på urinröret tack vare strecket i barium på katetrarna som är opakt för strålningen,
- möjligheten att upprepa blåsfyllningen för en repeterbar patientinställning före behandling genom att ha designats från en vanlig urinkateter

De kliniska fördelarna med att använda Raypilot System med Raypilot Hypocath med hjälp av målövervakning, tydlig avgränsning av urinröret gentemot omkringliggande vävnad, och repeterbar blåsfyllning, är att det avsedda målet behandlas som planerat och gör att man kan välja att planera med mindre marginaler och högre dosering.

## Användning

### *Insättning av kateter*

1. Insättning av Raypilot® Hypocath® ska alltid utföras i enlighet med lokala och nationella riktlinjer för bästa praxis. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt handhygien, aseptiska tekniker för platsförberedelse, utrustning och hjälpmaterial.
2. Kontrollera att Raypilot Hypocath-förpackningen är intakt innan du öppnar den. Öppna Raypilot® Hypocath®-förpackningen i slutet av kontakten utan att ta bort hela Raypilot® Hypocath® från dess sterila förpackning.
3. Kontrollera funktionen hos Raypilot® sändare med hjälp av sändartestanordningen. Observera att sändartestanordningen inte kan steriliseras. Åtgärder för att skydda Raypilot® Hypocath® så att den förblir steril måste vidtas före införandet.
4. Före insättning, testa att ballongen går att blåsa upp och använd sterilt vatten eller en lösning bestående av sterilt vatten med glycerin enligt blandningsförhållandet 9:1 för uppblåsning.
5. Smörj Raypilot® Hypocath® med lämpligt vattenlösligt smörjmedel.
6. Dra (försiktigt) den tömda katetern genom urinröret och in i urinblåsan. Raypilot Hypocath bör sättas in med stor försiktighet eftersom sändaren som sitter i en av kateterns lumen är ömtålig.
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 ballongen till Raypilot® Hypocath® har passerat urinblåsans hals innan uppblåsning för att undvika att ballongen blåses upp i urinröret.
8. Anslut en spruta som innehåller sterila medier till Luern på lumen för uppblåsning på Raypilot® Hypocath®.
9. Använd sprutan för att fylla ballongen.
10. Dra tillbaka katetern tills du känner ett motstånd från ballongen mot urinblåsans vägg. Under behandlingen ska Raypilot® Hypocath® fixeras enligt kliniskt förfarande vid

urinrörets öppning, till exempel på patientens ben. Detta minimerar risken för att Hypocath rör sig i urinröret oberoende av prostatan.

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® System, se bruksanvisningen för Raypilot® System.

Raypilot® Hypocath® är avsedd för användning i upp till 30 dagar.

### ***Kateterunderhåll för Raypilot® Hypocath® under hela behandlingen***

Vårdgivaren ska regelbundet kontrollera om det finns tecken och symtom på infektion, åtminstone vid varje strålbehandlingsfraktion.

Anslutningsdonet i Raypilot Hypocath innehåller guld och mässing. Om patienten har en känd överkänslighet mot guld eller mässing eller visar tecken på hudirritation ska det användas ett papper eller en mätare för att undvika direkt hudkontakt med anslutningsdonet.

Rengör händerna omedelbart före och efter varje manipulation av Raypilot® Hypocath®.

Dra tillbaka Raypilot® Hypocath® för att säkerställa ballongens placering mot blåsväggen före varje behandling.

Utbyte av urinuppsamlingssystemet ska ske i enlighet med lokala och nationella riktlinjer för bästa praxis.

Vårdgivaren måste säkerställa att patienten får anvisningar om relevant innehåll avseende katetervård, -underhåll och potentiella komplikationer enligt avsnittet Komplikationer och biverkningar i denna bruksanvisning och i enlighet med nationella riktlinjer för bästa praxis.

Kontrollera Raypilot® Hypocath® vid alla behandlingssessioner för att säkerställa att ballongvolymen bibehålls.

1. Töm/aspirera det sterila mediet helt från ballongen medan Raypilot® Hypocath® hålls på plats i urinblåsan.
2. Byt ut den önskade volymen med nytt sterilt medium till ballonglumen.
3. Avlägsna Raypilot® Hypocath® omedelbart efter avslutad behandling.

Raypilot® Hypocath® är inte säker för MR. Observera att MR-skanningar under användning av Raypilot® Hypocath® kan introducera lokala artefakter.

### ***Reproducerbarhet av urinblåsefyllning under behandling***

Under behandlingen kan blåsan fyllas med angiven mängd vätska för att reproducera den fyllning av urinblåsan som skedde vid CT-skanningen inför planering. Detta sker genom att först tömma blåsan och därefter fylla den med sterilt vatten. Flödes hastigheten ska vara 100–150 ml/min. Fyllningsvolymen som krävs innan behov av tömning varierar mycket mellan patienter och är beroende av patientens ålder. Fyllningsvolymen bör inte överstiga 300 ml. Om patienten upplever obehag vid fyllning av urinblåsan bör man överväga att förlänga fyllningstiden och minska fyllningsvolymen.

### *Avlägsnande av kateter*

1. Ballongen måste vara helt tömd innan Raypilot® Hypocath® avlägsnas.
2. Klipp inte hål i Raypilot® Hypocath® eller i uppblåsningskanalen för att tömma ballongen.
3. Töm ballongen genom att föra in Luer-spetsen på en tom spruta i ventilen och aspirera lösningen helt.
4. Avlägsna Raypilot® Hypocath® enligt vedertagna medicinska tekniker.
5. Kassera Raypilot® Hypocath® enligt sjukhusets policy för mikrobiologiska faror.

Tiden för kvarliggande av Raypilot Hypocath bör begränsas i behandlingsprotokollet och katetern bör tas bort så snart behandlingen med Raypilot-systemet är avslutad.

### **Miljöförhållanden**

Miljöförhållandena är endast relevanta för användning och förvaring eftersom funktionen hos Hypocath® testas efter transport, 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.

Om villkoren inte är uppfyllda kan det påverka mätprecisionen och Raypilot System varnar om mätkvaliteten.

### **Kontraindikationer**

Raypilot® Hypocath® bör inte användas för patienter med känd allergi mot silikon.



### **Varningar**

- Använd inte Raypilot® Hypocath® om den sterila förpackningen har brutits eller är skadad.
- Raypilot® Hypocath® är endast avsedd för engångsbruk. Återsterilisera eller återanvänd inte efter avlägsnande. Det kan leda till en urinvägsinfektion.

## Försiktighetsåtgärder

- Raypilot® Hypocath® är en receptbelagd enhet (endast Rx) och får enbart användas av utbildad och erfaren vårdpersonal.
- En läkare måste utvärdera lämpligheten för patienten att behandlas med strålning och användningen av Raypilot®-systemet och Raypilot® Hypocath®.
- Kvarliggandet av Raypilot® Hypocath® ska vara så kort som är tillåtet enligt strålbehandlingsprotokollet för att minska sannolikheten för infektion eller andra händelser relaterade till långvarig kateteranvändning.
- Raypilot® Hypocath® måste smörjas med lämpligt vattenlösligt smörjmedel före insättning enligt vedertagna medicinska tekniker.
- Försiktighet bör iakttas när Raypilot® Hypocath® är svår att föra in (t.ex. hos patienter med uretrastriktur).
- En Luer-spruta måste användas för att blåsa upp ballongen.
- Överfyll inte ballongen.
- Om katetern eller sändaren är mekaniskt trasig, se till att allt material tas bort. Om patienten kommer i kontakt med innermaterialet kan en biokemisk reaktion uppstå.
- Kläm inte om kateterskaftet eftersom detta kan göra att uppblåsningsslumen skadas.
- Raypilot® Hypocath® är inte säker för MR. Produkten ska hållas utanför rummet med magnetkameran.
- Se till att följa anvisningarna i denna bruksanvisning för att minimera riskerna i samband med kateteranvändning.

## Komplikationer och biverkningar

Följande komplikationer och/eller biverkningar har rapporterats för Raypilot® Hypocath® och/eller Raypilot® Viewcath™:

- Urinvägsinfektion
- Obehag
- Smärta
- Besvär i urinblåsan
- Lätt blödning till följd av skada på urinröret
- Ett lätt obehag när urinblåsan fylls
- Felplacering av ballong som leder till skada på urinröret
- Smärta vid urinering och/eller frekvent urinering orsakad av katetern


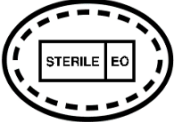













Andra komplikationer och/eller biverkningar som har rapporterats vid användning av urinkatetrar är bland annat:




- Hinder
- Blåstenar
- Allvarliga skador, såsom luftemboli i vena cava eller falsk passage

Användningen av Raypilot® Systemet har inte visat sig orsaka fler biverkningar än de som är förknippade med strålbehandlingen eller användningen av urinkatetern. Vårdgivaren ska informera patienterna om de eventuella biverkningarna i samband med strålbehandlingen,

såsom toxicitet i urinvägarna och mag-tarmkanalen samt symtom som rör urinvägarna, sexualfunktionen, tarmarna och hormonerna.

### Symboler på förpackningen

	Avsedd för engångsbruk
	Steriliserad med etylenoxid. Sterilt engångsbarriärsystem med skyddande invändig förpackning.
	Tillverkningsats
	Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsland. Om ett datum är tryckt intill symbolen anger detta tillverkningsdatum.
	Artikelnummer
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Produkten överensstämmer med WEEE-direktivet. Raypilot® Hypocath® får inte kastas som sorterat hushållsavfall.
	Förvara torrt
	Förvara skyddat från solljus
	Tillämpad del typ CF
	Raypilot® Hypocath® är inte säker för MR. Produkten ska hållas utanför rummet med magnetkameran.
	Unik enhetsidentifierare

	Medicinteknisk produkt
	Translation performed by Semantix: Adress: Box 10059, 100 55 Stockholm, Sverige
	Endast receptbelagd användning (term som gäller i USA)

## Teknisk support

Om du har några problem med produkten, vänligen kontakta Micropos Medical på:  
[support@micropos.se](mailto:support@micropos.se)

## Elektronisk bruksanvisning (eIFU)

Den elektroniska versionen av denna bruksanvisning (eIFU) för **Raypilot Hypocath** finns tillgänglig online.

- **Länk:** <https://micropos.se/ifu/>
- **Enhetens UDI:** 735000795RPCateterU2
- **Format:** PDF (kan läsas med Adobe Acrobat Reader eller motsvarande program)

För att komma åt och visa eIFU krävs följande **minimikrav på systemet** :

- **Internetanslutning:** Krävs för att ladda ner/visa dokumentet.
- **Webbläsare:** De senaste versionerna av Chrome, Firefox, Edge eller Safari.
- **Skärmapplösning:** 1024×768 pixlar eller högre rekommenderas.

En papperskopia av denna bruksanvisning tillhandahålls kostnadsfritt inom sju dagar efter begäran. Leveranstiderna kan variera beroende på var kunden befinner sig.

För att beställa en bruksanvisning i pappersform, vänligen kontakta:

E-post: [info@micropos.se](mailto:info@micropos.se)

Telefon: 031 760 80 05

**Rapportering av allvarliga incidenter**

För att rapportera eventuella patientincidenter vid användning av produkten, vänligen kontakta Micropos Medical på:

[support@micropos.se](mailto:support@micropos.se)

Om incidenten bedöms som allvarlig enligt MDR 2017/745, ska den också rapporteras till behörig myndighet i ditt land.

Läkemedelsverket  
Dag Hammarskjölds väg 42 / Box 26  
751 03 Uppsala  
Sweden

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)