
Bedienungsanleitung für RayPilot® ViewCath™ 1005

Einleitung

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

Einschränkungen

Der RayPilot® ViewCath™ darf nur von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal eingelegt 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 für das RayPilot®-System einschließlich RayPilot® ViewCath™

Das RayPilot®-System ist als Ergänzung bei der Behandlungsplanung und Strahlentherapie vorgesehen, um die Position des Patienten im Verhältnis zum Isozentrum eines Linearbeschleunigers auszurichten und zu verfolgen. 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 befindetet, zur Lokalisierung und Nachführung der Prostata sowie zur automatischen Identifikation des Patienten.

Produktbeschreibung

Der RayPilot® ViewCath™ ist ein steriles Einwegprodukt. Es handelt sich um einen Foley-Katheter mit einem Sender in einem der Lumen. Der RayPilot® ViewCath™ ist ein Silikonkatheter. Der RayPilot® ViewCath™ verfügt über ein Ableitungslumen und einen Kanal zum Befüllen des Ballons. An der Spitze des Katheters befindet sich ein integrierter Ballon und am unteren Ende ein Trichter mit einem Füllventil.

Der RayPilot® ViewCath™ mit integriertem Sender ist Teil des RayPilot®-Systems. 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 Schachtel angegeben. Jeder RayPilot® ViewCath™ wird einzeln in einer sterilen Packung geliefert.

Verwendung

Einlegen des Katheters

1. Das Einlegen des RayPilot® ViewCath™ hat stets entsprechend der bewährten örtlichen und nationalen Verfahren (best practice) zu erfolgen.
2. 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 füllen.
9. Den RayPilot® ViewCath™ zurückziehen, bis der Widerstand der Blasenwand zu spüren ist. Während der Bildgebung kann der RayPilot® ViewCath™ nach klinischem Verfahren an der Harnröhrenöffnung fixiert werden.
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® finden Sie in den Bedienungsanleitungen für das RayPilot®-System bzw. den RayPilot® HypoCath®.

Pflege des Katheters

Den RayPilot® ViewCath™ regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, 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.
2. Die entsprechende Menge neues steriles Mediums in den Ballonkatheter füllen
3. Den RayPilot® ViewCath™ nach maximal 30 Tagen auswechseln.

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. Entsorgung des RayPilot® ViewCath™ gemäß Krankenhausrichtlinien.

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 nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur geschultes und erfahrenes Fachpersonal darf mit diesen Vorrichtungen arbeiten. Der Arzt bewertet die Eignung für den Patienten für die Verwendung des RayPilot® ViewCath™. 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

Harnwegsinfektionen

Kennzeichnungen auf der Verpackung

| | |
|---|---|
|  | Für den einmaligen Gebrauch bestimmt |
|  | Sterilisiert mit Ethylenoxid |
|  | Fertigungscharge |
|  | Ablaufdatum |
|  | Lesen Sie die Bedienungsanleitung |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Artikelnummer |
|  | Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  | Trocken halten |
|  | Von Sonnenlicht fernhalten |
|  | Nur für verschreibungspflichtigen Gebrauch |
|  | Eindeutige Geräteerkennung |