
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™ ist ein verschreibungspflichtiges Gerät (nur Rx) und darf nur von ausgebildeten medizinischen Fachkräften eingesetzt 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 Drei-Lumen-Foley-Katheter mit einem Marker, der in eines der Lumen eingesetzt wird. Der RayPilot® ViewCath™ ist ein Silikonkatheter. Der RayPilot® ViewCath™ verfügt über ein Drainage-Lumen, das auch die Reproduzierbarkeit der Blasenfüllung ermöglicht, und einen Ballonaufblaskanal. Ein integrierter Ballon befindet sich an der Spitze des Katheters und ein Trichter mit einem Füllventil sitzt am unteren Ende des Katheters.

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 Außenverpackung angegeben. Jeder RayPilot® ViewCath™ wird einzeln in einem sterilen Beutel geliefert.

Verwendung

Einlegen des Katheters

1. Das Einlegen des RayPilot® ViewCath™ hat stets entsprechend der bewährten örtlichen und nationalen Verfahren zu erfolgen. Besonders aufmerksam ist auf die Handhygiene, die aseptischen Techniken für die Vorbereitung vor Ort, die Geräte und Verbrauchsmaterialien zu achten.
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 befüllen.
9. Den RayPilot® ViewCath™ zurückziehen, bis der Widerstand des Ballons an der Blasenwand zu spüren ist. Während der Untersuchung ist der RayPilot® ViewCath™ gemäß klinischem Verfahren an der Harnröhrenöffnung, beispielsweise am Patientenbein, zu fixieren.
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® sind den Bedienungsanleitungen für das RayPilot®-System bzw. den RayPilot® HypoCath® zu entnehmen.

Katheter-Wartung RayPilot® ViewCath®

Die Handhygiene muss unmittelbar vor und nach jeder Arbeit am RayPilot® ViewCath® durchgeführt werden.

Den RayPilot® ViewCath® zurückziehen, damit sichergestellt ist, dass der Ballon vor der Untersuchung zur Behandlungsplanung 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 den relevanten Inhalt für die Katheterpflege und -wartung gemäß dieser Gebrauchsanweisung informiert wird.

Den RayPilot® ViewCath™ regelmäßig überprüfen, damit sichergestellt ist, 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 wird.

2. Die entsprechende Menge durch neues steriles Medium im Ballonlumen ersetzen.
3. Den RayPilot® ViewCath™ nach einer Verweildauer von maximal 30 Tagen auswechseln.

Falls die Verwendung länger als 30 Tage dauert, muss der RayPilot® ViewCath® ersetzt werden.

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

Der RayPilot® ViewCath® ist ein verschreibungspflichtiges Gerät (nur Rx) und darf nur von geschulten und erfahrenen Fachleuten verwendet werden.

Ein Arzt muss die Eignung des Patienten für die Verwendung des RayPilot® ViewCath™ beurteilen. Die Verweildauer des RayPilot® ViewCath® sollte so kurz wie möglich sein, um die Wahrscheinlichkeit einer möglichen Infektion zu verringern.

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

Der Patient kann Harnwegsinfektionen erleiden.

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 (Begriff, der in den Vereinigten Staaten gilt)
	Eindeutige Geräteerkennung