

Bedienungsanleitung für Raypilot® Viewcath™ 1005

Einleitung

Diese Anweisungen sind vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durchzulesen. 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 Göteborg
Schweden
www.micropos.se
Telefon +46 (0) 31 - 760 80 05

Klassifizierung und Konformität



Das Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG.

Verwendungszweck und Einsatzbereich des Raypilot® System einschließlich Raypilot® Viewcath™

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.

Anwendungsgebiete

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® Viewcath™ ist ein steriles Einwegprodukt. Es handelt sich um einen Foley-Katheter mit drei Lumen aus Silikon, in dem in ein Lumen ein Marker eingesetzt ist. 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® Systema. 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, die die Identifizierung der Harnröhre ermöglicht, wenn sie in einen Patienten eingeführt wird.

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.

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® Systems 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

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 Verfahren für die Vorbereitung vor Ort, die Geräte und Verbrauchsmaterialien zu achten.
2. Vor dem Öffnen überprüfen, ob die Verpackung von Raypilot® Viewcath™ unbeschädigt ist. 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, um zu vermeiden, dass der Ballon in der Harnröhre aufgeblasen wird.
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. Dadurch werden Viewcath-Bewegungen, die sich in der Harnröhre unabhängig von der Prostata bewegen minimiert.

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.

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

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 die relevanten Aspekte der Katheterpflege, -wartung und möglicher Komplikationen aufgeklärt wird gemäß dem Abschnitt Komplikationen und Nebenwirkungen in der Gebrauchsanweisung sowie in Übereinstimmung mit lokalen und nationalen Leitlinien für bewährte Verfahren.

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. Entfernen Sie den Raypilot® Viewcath™ sofort nach Abschluss der Bildgebung des Patienten.

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. Den Raypilot® Viewcath™ gemäß den Krankenhausrichtlinien unter Berücksichtigung mikrobiologischer Gefahren entsorgen.

Umgebungsbedingungen

Temperatur

Das Gerät gilt bei Temperaturen von +10 °C bis +40 °C als sicher.

Luftfeuchtigkeit

Das Gerät gilt bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 75 % als sicher.

Druck

Das Gerät gilt bei einem atmosphärischen Druckbereich von 70,00 kPa bis 106,0 kPa als sicher.

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 darf es keine erneute Sterilisierung oder Verwendung geben. Andernfalls könnte es zu einer Harnwegsinfektion kommen.

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 Infektion zu verringern oder anderer Ereignisse im Zusammenhang mit der Langzeitverwendung von Kathetern 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. Wenn der Patient mit dem Material im Inneren in Kontakt kommt, kann es zu einer biochemischen Reaktion kommen.
- Der Katheterschaft darf nicht eingeklemmt werden, da dies das Befüllungslumen beschädigen kann.
- 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

	<p>Für den einmaligen Gebrauch bestimmt</p>
	<p>Sterilisiert mit Ethylenoxid. Einzelnes steriles Schutzsystem mit Schutzverpackung im Inneren.</p>

	Fertigungscharge
	Ablaufdatum
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Hersteller
	Herstellungsland Das Datum neben dem Symbol entspricht dem Herstellungsdatum.
	Artikelnummer
	Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Medizinprodukt
	Übersetzung von Semantix: Anschrift: Box 10059, SE-10055 Stockholm, Schweden
	Nur verschreibungspflichtige Verwendung (gilt für die USA)
	Eindeutige Geräteerkennung

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 Viewcath** 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