

Bruksanvisning **för Raypilot® Viewcath™ 1005**

Inledning

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

Begränsningar

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

Raypilot® Viewcath™ är avsedd att användas tillsammans med Raypilot® System.

Tillverkare och identifikation

Micropos Medical AB
Adolf Edelsvärds gata 11
414 51 Göteborg
Sverige
www.micropos.se
tel. +46 (0) 31 - 760 80 05

Klassificering och överensstämmelse



Produkten överensstämmer med direktivet 93/42/EEG

Avsedd användning och avsett syfte med Raypilot® System inklusive Raypilot® Viewcath™

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 målet i realtid samt automatisk patientidentifiering.

Beskrivning av produkten

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

Raypilot® Viewcath™ med sin integrerade markör ingår i Raypilot® System. Raypilot Viewcath används för simulering av samma situation under behandlingsplanering som med Raypilot Hypocath under behandlingen.

Produktspecifikation

Ballongfyllningsvolymerna är 10–40 ml och skaftstorleken är 16 French (Fr.), Charrière (Ch.), vilket indikeras på tratten till varje kateter. Längden på Raypilot® Viewcath™ är cirka 42 cm. Raypilot® Viewcath™ innehåller en radioopak bariumlinje som gör det möjligt att identifiera urinröret när den förs in i en patient.

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

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® Viewcath™ ska alltid utföras i enlighet med lokala och nationella principer för bästa praxis. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt handhygien, aseptiska tekniker för platsförberedelse, utrustning och hjälpmaterial.
2. Kontrollera att Raypilot Viewcath-förpackningen är intakt innan du öppnar den. Ta ut Raypilot® Viewcath™ ur dess sterila förpackning.
3. Före insättning, testa att ballongen går att blåsa upp och använd sterilt vatten eller en lösning med sterilt vatten med glycerin enligt blandningsförhållandet 9:1 för uppblåsning.
4. Smörj Raypilot® Viewcath™ med lämpligt vattenlösligt smörjmedel.
5. Dra den tömda Raypilot® Viewcath™ genom urinröret och in i urinblåsan.
6. För försiktigt in Raypilot® Viewcath™ 5–8 cm bortom den punkt där urinen börjar flöda. Anledningen till att Raypilot® Viewcath™ ska föras längre in i urinblåsan är för att säkerställa att kateterns ballong har passerat urinblåsans hals innan uppblåsning för att undvika att ballongen blåses upp i urinröret.
7. Anslut en spruta som innehåller sterila medier till Luern på lumen för uppblåsning på Raypilot® Viewcath™.
8. Använd sprutan för att fylla ballongen.
9. Dra tillbaka Raypilot® Viewcath™ tills du känner ett motstånd från ballongen mot urinblåsans vägg. Vid bildtagning ska Raypilot® Viewcath™ fixeras enligt kliniskt förfarande vid urinrörets öppning, till exempel på patientens ben. Detta minimerar risken för att Viewcath rör sig i urinröret oberoende av prostatan.
10. För slutlig anpassning av markörens position kan ballongens fyllningsgrad justeras genom att ballongen blåses upp på ett annat sätt. Detta gör att användaren kan positionera markören mer proximalt till blåsan genom att blåsa upp ballongen inom de angivna volymerna.
11. Anslut trattens dräneringslumen till en dräneringspåse och säkerställ god dränering av katetern.
12. Raypilot® Viewcath™ är nu klar att använda.

13. För mer information om användningen av Raypilot® System och Raypilot® Hypocath, se bruksanvisningen för Raypilot® System respektive bruksanvisningen för Raypilot® Hypocath®.

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

Kateterunderhåll av RayPilot® Viewcath®

Rengör händerna omedelbart före och efter varje manipulation av Raypilot® Viewcath™. Dra tillbaka Raypilot® Viewcath™ för att säkerställa ballongens placering mot blåsväggen före bildtagning inför behandlingsplanering.

Utbyte av urinuppsamlingsystemet 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 bruksanvisningen och i enlighet med nationella riktlinjer för bästa praxis.

Kontrollera Raypilot® Viewcath™ med jämna mellanrum för att säkerställa att ballongens volym bibehålls.

1. Töm/aspirera det sterila mediet helt från ballongen medan Raypilot® Viewcath™ hålls på plats i urinblåsan.
2. Byt ut den önskade volymen med nytt sterilt medium till ballonglumen.
3. Ta bort Raypilot® Viewcath™ omedelbart efter att patientens bildtagning är avslutad.

Avlägsnande av kateter

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

Miljöförhållanden

Temperatur

Enheten anses vara säker vid temperaturer mellan +10 °C och +40 °C.

Luftfuktighet

Enheten anses vara säker vid en relativ luftfuktighet på 30–75 %.

Tryck

Enheten anses vara säker vid ett atmosfäriskt tryck på mellan 70,0 kPa och 106,0 kPa.

Kontraindikationer

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



Varningar

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

Försiktighetsåtgärder

- Raypilot® Viewcath® är en receptbelagd enhet (endast Rx) och får enbart användas av utbildad och erfaren vårdpersonal.
- En läkare måste utvärdera lämpligheten för patienten att använda Raypilot® Viewcath™.
- Insättningstiden för Raypilot® Viewcath™ ska vara så kort som möjligt för att minska sannolikheten för infektion eller andra händelser relaterade till långvarig kateteranvändning.
- Raypilot® Viewcath™ måste smörjas med lämpligt vattenlösligt smörjmedel före insättning enligt vedertagna medicinska tekniker.
- Försiktighet bör iaktas när Raypilot® Viewcath™ är svår att sätta in (t.ex. patienter med uretrastriktur)
En Luer-spruta måste användas för att blåsa upp ballongen.
- Överfyll inte ballongen.
- Om katetern 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 kateterskftet eftersom detta kan göra att uppblåsningslumen skadas.
- 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
- Felpacering 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.
	Tillverkningsbatch
	Utgångsdatum
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsland. Om ett datum är tryckt intill symbolen anger detta tillverkningsdatum.
	Artikelnummer
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Ska hållas torr
	Skydda mot solljus

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

Teknisk support

Om du har några problem med produkten, vänligen kontakta Micropos Medical på:
support@micropos.se

Elektronisk bruksanvisning (eIFU)

Den elektroniska versionen av denna bruksanvisning (eIFU) för **Raypilot Viewcath** 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

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

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