

Mode d'emploi de RayPilot® HypoCath® 1004

Introduction

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le produit. Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour l'utilisation correcte de RayPilot® HypoCath®.

Limitations

RayPilot® HypoCath® ne peut être mis en place et retiré que par des professionnels de la santé formés.

RayPilot® HypoCath® ne peut être utilisé qu'avec le RayPilot® System.

RayPilot® HypoCath® 1004 peut être connecté au RayPilot® System 2020.

Fabricant et identification

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

Classification et conformité aux normes



Le produit est conforme à la directive 93/42/CEE

IP57

Le produit est classé IP selon IEC 60601

Utilisation prévue

RayPilot® System est destiné à être utilisé comme complément dans la planification des traitements et la radiothérapie, afin d'aligner et de contrôler la position du patient par rapport à l'isocentre d'un accélérateur linéaire. Le RayPilot® System assure le positionnement exact, précis et continu de l'isocentre d'un traitement grâce à l'utilisation de RayPilot® HypoCath® un émetteur situé dans un cathéter urinaire à une lumière. Il permet la localisation et le suivi de la prostate ainsi que l'identification automatique des patients.

Description du produit

RayPilot® HypoCath® est un produit stérile à usage unique. Il s'agit d'un cathéter de Foley à trois lumières en silicone avec un émetteur inséré dans l'une des lumières. Le RayPilot® HypoCath® possède une lumière de drainage, qui permet également la reproductibilité du remplissage de la vessie, et un canal de gonflage du ballonnet. Il comporte un ballonnet intégré vers l'extrémité du cathéter et un entonnoir avec une valve de gonflage au bas du cathéter.

RayPilot® HypoCath® avec son émetteur intégré est un élément essentiel du RayPilot® System. L'émetteur de RayPilot® HypoCath® transmet un signal au ® RayPilot Receiver. La position de l'émetteur est déterminée et affichée dans l'interface utilisateur du logiciel RayPilot®. RayPilot® HypoCath® est équipé d'un connecteur électrique qui se raccorde au RayPilot® Receiver. Le connecteur contient une puce d'identification qui fournit un numéro d'identification unique à attribuer à un patient pour chaque RayPilot® HypoCath®. Ce connecteur ne peut être raccordé à aucun autre appareil.

Spécification du produit

Le volume de remplissage du ballonnet est de 10 à 40 ml et le diamètre de la tige est de 16 French (Fr.), Charrière (Ch.), indications qui figurent sur l'entonnoir de chaque cathéter. La longueur de RayPilot® HypoCath® est d'environ 42 cm. RayPilot® HypoCath® contient une ligne de baryum radio-opaque qui permet l'identification de l'urètre lorsqu'il est inséré chez un patient.

RayPilot® HypoCath® a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO). Sa date d'expiration est indiquée sur la poche stérile et la boîte extérieure. Chaque RayPilot® HypoCath® est fourni individuellement dans une poche stérile.

Utilisation

Insertion du cathéter

1. L'insertion de RayPilot® HypoCath® doit toujours se faire conformément aux politiques locales et nationales en matière de bonnes pratiques. Une attention particulière doit être portée à l'hygiène des mains, aux techniques aseptiques de préparation du site, aux équipements et aux fournitures.
2. Ouvrez l'emballage de RayPilot® HypoCath® à l'extrémité du connecteur sans sortir entièrement RayPilot® HypoCath® de son emballage stérile.
3. Vérifiez le fonctionnement de l'émetteur RayPilot® à l'aide du testeur d'émetteur. Notez que le testeur de l'émetteur ne peut pas être stérilisé. La protection de RayPilot® HypoCath® stérile doit être prise en compte avant l'insertion.
4. Avant l'insertion, testez le gonflage du ballonnet et utilisez de l'eau stérile ou une solution d'eau stérile et de glycérine (rapport 9:1) pour le gonflage.
5. Lubrifiez RayPilot® HypoCath® à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble approprié.
6. Faites passer le cathéter dégonflé par l'urètre jusque dans la vessie.
7. Guidez doucement le cathéter de 5 à 8 cm au-delà du point où l'urine commence à s'écouler. L'insertion de RayPilot® HypoCath® plus loin dans la vessie garantit que le ballonnet de RayPilot® HypoCath® se trouve au-delà du col de la vessie.
8. Connectez une seringue contenant un milieu stérile au Luer de la lumière de gonflage de RayPilot® HypoCath®.
9. Utilisez la seringue pour remplir le ballonnet.
10. Retirez le cathéter jusqu'à ce que vous sentiez une résistance du ballonnet contre la paroi de la vessie. Pendant le traitement, RayPilot® HypoCath® doit être fixé conformément à la procédure clinique à l'ouverture de l'urètre, par exemple sur la jambe du patient.
11. Pour les adaptations finales de la position de l'émetteur, il est possible d'ajuster le remplissage du ballonnet en gonflant le ballonnet différemment. Cela permet à l'utilisateur de positionner l'émetteur plus près de la vessie en gonflant le ballonnet dans la fourchette de volumes spécifiée.
12. Raccordez la lumière de drainage de l'entonnoir à une poche de drainage et vérifiez que le drainage du cathéter s'effectue correctement.
13. RayPilot® HypoCath® est maintenant prêt à l'emploi.
14. Pour plus d'informations sur l'utilisation du RayPilot® System, consultez l'IFU du RayPilot® System.

Entretien du cathéter RayPilot® HypoCath® tout au long du traitement

Le prestataire de soins de santé doit vérifier régulièrement les signes et symptômes d'infection, au moins lors de chaque fraction de radiothérapie.

L'hygiène des mains doit être effectuée immédiatement avant et après toute manipulation de RayPilot® HypoCath®

Rétractez RayPilot® HypoCath® pour plaquer le ballonnet contre la paroi de la vessie avant chaque traitement.

Le remplacement du système de collecte d'urine doit être effectué conformément aux politiques locales et nationales en matière de bonnes pratiques.

Le prestataire de soins de santé doit s'assurer que le patient est informé du contenu pertinent pour le soin et l'entretien du cathéter conformément à la présente notice d'utilisation.

Vérifiez RayPilot® HypoCath® lors de toutes les séances de traitement pour vous assurer que le volume du ballonnet est maintenu.

1. Drainez/aspirez complètement le milieu stérile du ballonnet pendant que RayPilot® HypoCath® est maintenu en place dans la vessie.
2. Remplacez le volume requis par un nouveau milieu stérile à la lumière du ballonnet.
3. Retirez RayPilot® HypoCath® immédiatement à la fin du traitement total du patient.

Si le traitement dure plus de 30 jours, RayPilot® HypoCath® doit être remplacé.

RayPilot® HypoCath® est incompatible avec la résonance magnétique (RM). Veuillez noter que les IRM lors de l'utilisation de RayPilot® HypoCath® peuvent introduire des artefacts locaux.

Reproductibilité du remplissage de la vessie pendant le traitement

Pendant le traitement, la vessie peut être remplie d'une quantité spécifiée de liquide afin de reproduire le remplissage de la vessie qui était celui au moment du CT de planification. Pour ce faire, vider d'abord la vessie et la remplir ensuite avec de l'eau stérile. Le débit doit être de 100 à 150 ml/min. Le remplissage avant l'envie de vider la vessie varie beaucoup entre les patients et dépend de l'âge. Le remplissage ne doit pas dépasser 300 ml.

Retrait du cathéter

1. Le ballonnet doit être complètement dégonflé avant le retrait de RayPilot® HypoCath®
2. Ne coupez pas RayPilot® HypoCath® ou le canal de gonflage pour dégonfler le ballonnet.
3. Dégonflez le ballonnet en introduisant l'embout Luer d'une seringue vide dans la valve et en aspirant complètement la solution.
4. Retirez RayPilot® HypoCath® en suivant les techniques médicales reconnues.
5. Éliminez RayPilot® HypoCath® conformément à la politique de l'hôpital.

La durée de la pose de RayPilot® HypoCath® sur le patient doit être limitée par le protocole de traitement et il doit être retiré dès que le traitement avec le RayPilot System est finalisé.

Conditions environnementales

Les conditions environnementales ne sont pertinentes que pour l'utilisation et le stockage puisque le fonctionnement de RayPilot® HypoCath® est contrôlé avant utilisation.

Température

Le dispositif est considéré comme sûr à la température de +10 °C à +40 °C.

Humidité

Le dispositif est considéré comme sûr à un niveau d'humidité relative de 30 % à 75 %.

Pression

Le dispositif est considéré comme sûr dans une plage de pression atmosphérique de 70,00 kPa à 106,0 kPa.

Contre-indications

RayPilot® HypoCath® ne peut être utilisé chez les patients présentant une allergie connue à la silicone, ou si le patient est hypersensible à l'or.



Avertissements

- N'utilisez pas RayPilot® HypoCath® si l'emballage stérile est déchiré ou endommagé.
- RayPilot® HypoCath® est à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser après retrait.

Mises en garde

RayPilot® HypoCath®) ne doit être utilisé que par des professionnels formés et expérimentés.

Un médecin doit évaluer l'aptitude du patient à être traité par rayonnement et l'utilisation du RayPilot® System et RayPilot® HypoCath® .

La durée de pose de RayPilot® HypoCath® doit être aussi courte que le permet le protocole de radiothérapie afin de réduire le risque d'infection.

RayPilot® HypoCath® doit être lubrifié à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble avant l'insertion en utilisant des techniques médicales reconnues.

Faites preuve de prudence lorsque RayPilot® HypoCath® est difficile à insérer (p. ex. patients présentant un rétrécissement de l'urètre)

Une seringue Luer doit être utilisée pour gonfler le ballonnet.

Ne pas trop gonfler le ballonnet.

Si le cathéter ou le transmetteur est brisé mécaniquement, veiller à bien retirer tout le matériel.

















Ne pas clamper la tige du cathéter, cela pourrait endommager la lumière de gonflage.

RayPilot® HypoCath® est incompatible avec la résonance magnétique (RM). Il doit être maintenu à l'extérieur de la salle d'IRM.

Complications potentielles

Le patient peut développer une infection du conduit urinaire.

Symboles sur l'emballage

| | |
|---|--|
|  | Destiné à un usage unique |
|  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
|  | Lot de fabrication |
|  | Date d'expiration (AAAAMM) |
|  | Lire les consignes d'utilisation |
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Numéro d'article |
|  | Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé |
|  | Ce produit est conforme à la directive WEEE |
|  | Tenir à l'abri de l'humidité |
|  | Protéger contre la lumière du soleil |
|  | Pièce appliquée de type CF |
|  | RayPilot® HypoCath® est incompatible avec la résonance magnétique (RM). Il doit être maintenu à l'extérieur de la salle d'IRM. |
|  | Utilisation sur ordonnance uniquement (terme applicable aux États-Unis) |
|  | Identifiant unique de l'appareil |