

Mode d'emploi de Raypilot® Hypocath® 1004

Introduction

Veillez lire attentivement le présent mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour l'utilisation correcte de Raypilot® Hypocath®.

Limitations

Le Raypilot® Hypocath® est un appareil sur ordonnance (Rx uniquement) qui ne peut être mis en place et retiré que par des professionnels de la santé formés.

Le Raypilot® Hypocath® ne peut être utilisé qu'avec le système Raypilot® System.

Le Raypilot® Hypocath® 1004 peut être connecté au système 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 et objectif recherché

Le système 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 système Raypilot® System assure le positionnement exact, précis et continu de l'isocentre d'un traitement grâce à l'utilisation de le 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 de l'appareil

Le 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.

Le Raypilot® Hypocath® avec son émetteur intégré est un élément essentiel du système Raypilot® System. L'émetteur de Raypilot® Hypocath® transmet un signal au récepteur Raypilot® Receiver. La position de l'émetteur est déterminée et affichée dans l'interface utilisateur du logiciel Raypilot® Software. Le Raypilot® Hypocath® est équipé d'un connecteur électrique qui se raccorde au récepteur 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. Le Raypilot® Hypocath® contient une ligne de baryum radio-opaque qui permet l'identification de l'urètre lorsqu'il est inséré chez un patient.

Le 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.

Bénéfices et performances cliniques

Le système Raypilot® System, incluant Raypilot® Hypocath® et Raypilot® Viewcath, assure les

performances cliniques suivantes :

- localisation exacte, précise et continue en temps réel d'une cible (localisation de la prostate) pendant la radiothérapie ; le système indique si la cible reste dans les tolérances prédéfinies et alerte si la cible se déplace en dehors des tolérances afin de permettre aux professionnels de santé d'arrêter le rayonnement et de repositionner le patient,
- possibilité d'effectuer des plans supplémentaires de l'urètre et de réduire au minimum la dose envoyée vers l'urètre grâce à la bande de baryum radio-opaque dans les cathéters,
- possibilité de répéter le remplissage de la vessie pour une configuration reproductible du patient avant traitement à partir d'un cathéter urinaire ordinaire

L'utilisation du Raypilot® System avec Raypilot® Hypocath® avec la surveillance de la cible, le contour de l'urètre et la répétabilité du remplissage de la vessie présente des bénéfices cliniques dans le sens où la cible prévue reçoit le traitement tel que prévu et permet le choix de prévoir des marges plus serrées et un dosage plus élevé. Cela peut conduire à une meilleure couverture de la dose pour une curabilité potentiellement accrue et à une exposition minimale des tissus sains aux rayonnements, réduisant ainsi le risque de toxicité gastro-intestinale et génito-urinaire.

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. Vérifiez que l'emballage de Raypilot® Hypocath est intact avant ouverture. Ouvrez l'emballage de Raypilot® Hypocath® à l'extrémité du connecteur sans sortir entièrement le Raypilot® Hypocath® de son emballage stérile.
3. Vérifiez le fonctionnement de l'émetteur Raypilot® Receiver 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 (avec précautions) par l'urètre jusque dans la vessie. Le Raypilot Hypocath doit être inséré avec précaution car l'émetteur placé dans l'une des lumières du cathéter est fragile.
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, le Raypilot® Hypocath® doit être fixé conformément à la procédure clinique à l'ouverture de l'urètre, par exemple sur la jambe du patient. Cela minimise le risque que l'Hypocath se déplace dans l'urètre indépendamment de la prostate.
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. Le Raypilot® Hypocath® est maintenant prêt à l'emploi.
14. Pour plus d'informations sur l'utilisation du système Raypilot® System, consultez l'IFU du système 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.

Le connecteur de l'Hypocath Raypilot contient de l'or et du laiton. Si un patient présente une sensibilisation connue à l'or ou au laiton ou des symptômes d'irritation cutanée, utiliser un papier ou une jauge pour éviter tout contact direct de la peau avec le connecteur.

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 dispose des informations pertinentes pour l'entretien, la maintenance du cathéter et les complications éventuelles conformément au présent mode d'emploi et conformément aux politiques locales et nationales en matière de bonnes pratiques.

Vérifiez le 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 le 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 le Raypilot® Hypocath® immédiatement à la fin du traitement total du patient.

Si le traitement dure plus de 30 jours, le Raypilot® Hypocath® doit être remplacé.

Le 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 le Raypilot® Hypocath®. Ne coupez pas le Raypilot® Hypocath® ou le canal de gonflage pour dégonfler le ballonnet.
2. Dégonflez le ballonnet en introduisant l'embout Luer d'une seringue vide dans la valve et en aspirant complètement la solution.
3. Retirez le Raypilot® Hypocath® en suivant les techniques médicales reconnues.
4. Éliminez le Raypilot® Hypocath® conformément à la politique de l'hôpital en tenant compte des risques microbiologiques.

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 système 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 après le transport, avant l'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.

Si les conditions ne sont pas remplies, cela peut influencer la précision de la mesure, et le système Raypilot System émettra un avertissement sur la qualité de la mesure.

Contre-indications

L'Hypocath® Raypilot® ne doit pas être utilisé sur les patients présentant une allergie connue au silicone.



Avertissements

- N'utilisez pas le Raypilot® Hypocath® si l'emballage stérile est déchiré ou endommagé.
- Le Raypilot® Hypocath® est à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser après retrait. Cela pourrait entraîner une infection des voies urinaires.

Mises en garde

Le Raypilot® Hypocath® est un appareil sur ordonnance (Rx uniquement) qui 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 système 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.

Le 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 le 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 clamber la tige du cathéter, cela pourrait endommager la lumière de gonflage.
















Le 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. Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur.
	Lot de fabrication

	Date d'expiration (AAAA-MM-JJ)
	Lire les consignes d'utilisation
	Fabricant
	Pays de fabrication. Une date à côté du symbole représente la 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
	L'Hypocath® Raypilot® est incompatible avec la résonance magnétique (RM). Il doit être maintenu à l'extérieur de la salle d'IRM.
	Identifiant unique de l'appareil
	Dispositif médical
	Traduction réalisée par Semantix : Adresse : Box 10059, 100 55 Stockholm, Suède
	Utilisation sur ordonnance uniquement (condition applicable aux États-Unis)

Assistance technique

Si vous rencontrez des problèmes avec l'appareil, veuillez contacter Micropos Medical à l'adresse suivante :

support@micropos.se

Rapports d'incidents

Pour signaler tout incident lié à un patient lors de l'utilisation de l'appareil, veuillez contacter Micropos Medical à l'adresse suivante :

support@micropos.se

Si l'incident est considéré comme un incident grave au titre du RDM 2017/745, il doit également être signalé à l'autorité compétente de votre pays conformément à la « *Liste des autorités compétentes* » ci-jointe.