

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, qui sert à la localisation et au suivi de la cible ainsi qu'à l'identification automatique des patients.

Indications d'utilisation

À utiliser en complément de la planification du traitement et de la radiothérapie pour les patients adultes atteints d'un cancer de la prostate, pour la localisation et le suivi en temps réel de la cible ainsi que pour l'identification automatique du patient.

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.

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 avant le gonflage, afin d'éviter que le ballonnet ne soit gonflé dans l'urètre.

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.

Le Raypilot® Hypocath® est destiné à une utilisation d'une durée maximale de 30 jours.

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 à la section Complications et effets secondaires du 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.

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 volume de remplissage avant l'apparition de l'envie de se vider varie beaucoup entre les patients et dépend de l'âge. Le volume de remplissage ne doit pas dépasser 300 ml. Si le patient ressent une gêne lors du remplissage de la vessie, envisagez d'allonger la durée du remplissage et de réduire le volume de remplissage.

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 ou d'autres complications liées à l'utilisation prolongée du cathéter.
- 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. Si le patient entre en contact avec le matériau interne, une réaction biochimique risque de se produire.
- 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.
- Veillez à respecter les consignes figurant dans ce mode d'emploi afin de minimiser les risques liés à l'utilisation du cathéter.

Complications et effets secondaires

Les complications et/ou effets indésirables suivants ont été signalés avec Raypilot[®] Hypocath[®] et/ou Raypilot[®] Viewcath[™] :


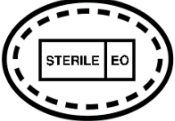







- Infection du conduit urinaire
- Gêne
- Douleur
- Gêne au niveau de la vessie
- Légers saignements dus à une lésion urétrale
- Légère gêne lors du remplissage de la vessie
- Mauvais positionnement du ballonnet entraînant une lésion urétrale
- Dysurie et/ou pollakiurie dues au cathéter










Les autres complications et/ou effets indésirables signalés lors de l'utilisation de cathéters urinaires incluent :

- Obstruction
- Calculs vésicaux
- Traumatismes graves tels qu'une embolie gazeuse de la veine cave ou un faux passage

Il n'a pas été démontré que l'utilisation du système Raypilot® entraîne des effets indésirables autres que ceux liés au traitement par radiothérapie ou à l'utilisation du cathéter urinaire. Le professionnel de santé doit informer les patients des effets secondaires potentiels liés au traitement par radiothérapie, tels que la toxicité génito-urinaire et gastro-intestinale, ainsi que les symptômes urinaires, sexuels, intestinaux et hormonaux.

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. Le Raypilot® Hypocath® ne doit pas être mis au rebut avec les déchets municipaux non triés.
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri de 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

Mode d'emploi électronique (eIFU)

La version électronique de ce mode d'emploi (eIFU) pour le **Raypilot Hypocath** est disponible en ligne.

- **Lien d'accès** : <https://micropos.se/ifu/>
- **Identifiant unique de l'appareil (UDI)** : 735000795RPCatheterU2
- **Format** : PDF (consultable avec Adobe Acrobat Reader ou un logiciel équivalent)

Pour accéder à l'eIFU et le consulter, la **configuration minimale** suivante est requise :

- **Accès à Internet** : Nécessaire pour télécharger/consulter le document.
- **Navigateur Web** : Dernières versions de Chrome, Firefox, Edge ou Safari.

- **Résolution d'écran** : une résolution de 1024×768 pixels ou supérieure est recommandée.

Une version papier du présent mode d'emploi vous sera fournie gratuitement dans les 7 jours suivant votre demande. Les délais de livraison peuvent varier en fonction de l'endroit où se trouve le client.

Pour obtenir un mode d'emploi en version papier, veuillez contacter :

E-mail : info@micropos.se

Téléphone : +46 31 760 80 05

Rapports d'incidents graves

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.

National Agency for the Safety of Medicines and Health products
(Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

143-147 bd Anatole France

93285 Saint Denis cedex

France

www.anism.sante.fr