

Mode d'emploi

du cathéter ViewCath™ RayPilot® 1005

Introduction

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

Limitations

Le ViewCath™ RayPilot® 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 ViewCath™ RayPilot® est destiné à être utilisé avec le système RayPilot®.

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

Utilisation prévue du système RayPilot® avec le cathéter ViewCath™ RayPilot®

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

Le ViewCath™ RayPilot® est un produit stérile à usage unique. Il s'agit d'un cathéter de Foley à trois lumières composé d'un marqueur inséré dans l'une des lumières. Le ViewCath™ RayPilot® est un cathéter en silicone. Le ViewCath™ RayPilot® 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 ViewCath™ RayPilot® et son marqueur intégré font partie du système RayPilot®.

Le ViewCath RayPilot est utilisé pour simuler la même situation lors de la planification du traitement qu'avec l'HypoCath RayPilot pendant le traitement.

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 du ViewCath™ RayPilot® est d'environ 42 cm. Le ViewCath™ RayPilot® contient une raie spectrale de baryum radio-opaque.

Le ViewCath™ RayPilot® a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO). Sa date d'expiration est indiquée sur la poche stérile et la boîte extérieure. Chaque ViewCath™ RayPilot® est emballé séparément dans une poche stérile.

Utilisation

Insertion du cathéter

1. L'insertion du ViewCath™ RayPilot® doit toujours se faire conformément aux politiques locales et nationales en matière de meilleures 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. Retirez le ViewCath™ RayPilot® de son emballage stérile.
3. Avant l'insertion, testez le gonflage du ballon et utilisez de l'eau stérile ou une solution d'eau stérile et de glycérine (rapport 9:1) pour le gonflage.
4. Lubrifiez le ViewCath™ RayPilot® à l'aide d'un lubrifiant hydrosoluble approprié.
5. Faites passer le ViewCath™ RayPilot® dégonflé par l'urètre jusque dans la vessie.
6. Guidez doucement le ViewCath™ RayPilot® de 5 à 8 cm au-delà du point où l'urine commence à s'écouler. L'insertion du ViewCath™ RayPilot® plus loin dans la vessie garantit que le ballonnet du cathéter se trouve au-delà du col de la vessie.
7. Connectez une seringue contenant un milieu stérile au Luer de la lumière de gonflage du ViewCath™ RayPilot®.
8. Utilisez la seringue pour remplir le ballonnet.
9. Retirez le ViewCath™ RayPilot® jusqu'à ce que vous sentiez une résistance du ballonnet contre la paroi de la vessie. Pendant la séance d'imagerie, le ViewCath™ RayPilot® doit être fixé conformément à la procédure clinique à l'ouverture de l'urètre, par exemple sur la jambe du patient.
10. Pour les adaptations finales de la position du marqueur, il est possible d'ajuster le remplissage du ballonnet en le gonflant différemment. L'utilisateur peut ainsi positionner le marqueur plus près de la vessie en gonflant le ballonnet dans la fourchette de volumes spécifiée.
11. Raccordez la lumière de drainage de l'entonnoir à une poche de drainage et vérifiez que le drainage du cathéter s'effectue correctement.
12. Le ViewCath™ RayPilot® est maintenant prêt à l'emploi.
13. Pour obtenir davantage d'informations sur l'utilisation du système RayPilot® et de l'HypoCath RayPilot®, consultez le mode d'emploi du système RayPilot® et celui de l'HypoCath® RayPilot® respectivement.

Entretien du cathéter ViewCath™ RayPilot®

L'hygiène des mains doit être effectuée immédiatement avant et après toute manipulation du ViewCath™ RayPilot®.

Rétractez le ViewCath™ RayPilot® pour plaquer le ballonnet contre la paroi de la vessie avant chaque séance d'imagerie pour 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.

Contrôlez régulièrement le ViewCath™ RayPilot® pour vérifier que le volume du ballonnet se maintient.

1. Drainez/aspirez complètement le milieu stérile du ballonnet pendant que le ViewCath™ RayPilot® est maintenu en position dans la vessie.

2. Remplacez le volume requis par un nouveau milieu stérile à la lumière du ballonnet.
3. Enlevez le ViewCath™ RayPilot® après un maximum de 30 jours de mise en place.

Dans le cas où l'utilisation est supérieure à 30 jours, le RayPilot® ViewCath® doit être remplacé

Retrait du cathéter

1. Le ballonnet doit être complètement dégonflé avant le retrait du ViewCath™ RayPilot®.
2. Ne coupez pas le ViewCath™ RayPilot® 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 le ViewCath™ RayPilot® en suivant les techniques médicales reconnues.
5. Éliminez le ViewCath™ RayPilot® conformément à la politique de l'hôpital.

Contre-indications

Le ViewCath™ RayPilot® ne doit pas être utilisé sur les patients présentant une allergie connue au silicone.



Avertissements

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

Mises en garde

Le ViewCath™ RayPilot® est un appareil sur ordonnance (Rx uniquement) qui ne doit être utilisé que par des professionnels formés et expérimentés.

Le médecin doit évaluer l'aptitude du patient à utiliser le ViewCath™ RayPilot®. La durée de pose du ViewCath® RayPilot® doit être aussi courte que possible afin de réduire le risque d'infection.

Le ViewCath™ RayPilot® 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 ViewCath™ RayPilot® 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 est brisé mécaniquement, veiller à bien retirer tout le matériel.

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

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
	Lire les consignes d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro d'article
	Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé
	Conserver à un endroit sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Utilisation sur ordonnance uniquement
	Identifiant unique de l'appareil