

Instructions for use Notice d'emploi

EXTERNAL LUMBAR CATHETERS CATHETERS LOMBAIRES EXTERNES

For temporary, external drainage of CSF
Pour le drainage externe du LCR

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

ENGLISH

FIGURE 1 - DE-108 EXTERNAL LUMBAR CATHETER.

A :EXTERNAL LUMBAR CATHETER. B : FIXATION TAB. C : TUOHY NEEDLE. D : COMPRESSION HUB (5FR).

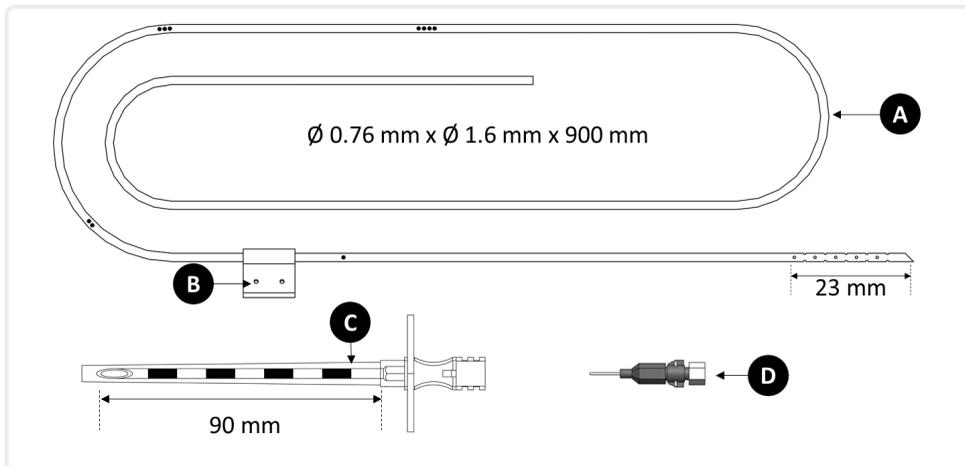


FIGURE 2 : DE-109 EXTERNAL LUMBAR CATHETER WITH INTRODUCER GUIDE.

A : EXTERNAL LUMBAR CATHETER. B : FIXATION TAB. C : TUOHY NEEDLE. D : COMPRESSION HUB (5FR). E : INTRODUCER GUIDE.

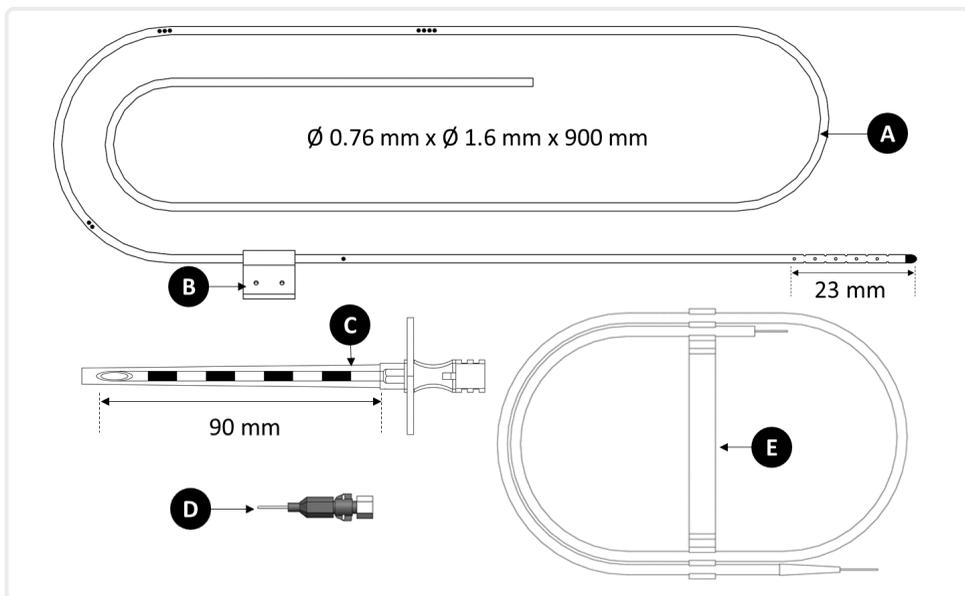


Table of contents

1. Indications	3
2. Contra-indications	3
3. Device description	3
4. Sterilization - Decontamination	4
5. Patient education	4
6. Instructions	4
6.1. Drainage catheter placement	4
6.2. To connect catheter to drainage system	5
7. Complications	6
7.1. Infections	6
7.2. Overdrainage	6
7.3. Obstruction	6
8. Guarantee	6
9. Processing of the products after use	6
9.1. Destruction after use	6
9.2. Return of products	6
10. Symbols	6
11. References	7

WARNINGS :

Read all instructions, precautions and warnings prior to use.

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1. Indications

These devices are intended for use as a means of temporary external diversion of CSF.

The main indication for drainage and monitoring of CSF is the treatment of raised intracranial pressure when the ventricles or sub-arachnoid spaces are accessible.

External drainage can also be used for the control of hydrocephalus in cases where an internal drainage system is infected.

External drainage can also be used either prior to implanting an internal shunt, or in an attempt to avoid the need for it.

External ventricular drainage is indicated in acute or sub-acute hydrocephalus (secondary to intra ventricular or massive meningeal haemorrhages, severe meningitis, etc.)

2. Contra-indications

This device is not intended for any use other than those indicated.

Intracranial pressure monitoring with a lumbar catheter is contraindicated in patients receiving anticoagulants or who are known to have a bleeding diathesis.

A patient undergoing external drainage and monitoring must be kept under continuous, close supervision especially to prevent complications (for more information see complications section). The use of a ventricular or lumbar drainage catheter is contraindicated where trained personnel are not available to supervise monitoring and drainage on a 24-hour-a-day basis.

The use of a lumbar catheter for drainage and monitoring of cerebrospinal fluid is not recommended :

- for patients with non-communicating hydrocephalus;
- for patients where lumbar puncture is contraindicated;
- in the presence of large intracranial mass lesions, tumors, hematomas, or cysts;
- in the presence of infections in the surrounding area which includes the skin, subcutaneous tissue, bone and the epidural space;
- for patients which have demonstrated blockage of cerebrospinal fluid to the subarachnoid space due to trauma, hematoma, fracture or tumor.

The use of a lumbar catheter under these conditions for external drainage and monitoring is at the discretion of the physician.

3. Device description

Sophysa external drainage lumbar catheters are available as individual components or included in complete drainage

system kits. Sophysa lumbar catheters are intended to be used with Sophysa drainage systems.

DE-108 External Lumbar Catheter (Figure1) and **DE-109 External Lumbar Catheter with Introducer Guide** (Figure 2) made of silicon tubing are radiopaque, 90 cm long and have an outer diameter of 1.6 mm and an inner diameter of 0.76 mm. They are multiperforated over a distance of 23 mm from the proximal tip. Each has depth markings at 11, 16, 21 and 26 cm from the proximal tip. DE-108 External Lumbar Catheter has an opened-end tip. DE-109 External Lumbar Catheter has a closed-end tip.

Each lumbar catheter is supplied with a fixation tab (for catheter fixation to the cutaneous tissue), a Tuohy needle (14G), 9 cm length (for introduction into the intrathecal space) and a compression hub 5Fr (for connecting the catheter to the tubing set). DE-109 Lumbar catheter is supplied with an introducer guide.

4. Sterilization - Decontamination

Products are packed individually in double peel-off, sterile, pyrogen-free packaging, sterilized with ethylene oxide.

WARNINGS :

Do not use the products if sterile packaging is open or damaged, or if the expiration date has passed.

This product is intended for SINGLE USE ONLY. It is intended to be used once only for a single patient. Do not re-sterilize or re-use after unpacking and/or explantation.

Resterilization can damage product, potentially leading to patient injury. Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.

NOTE:

Sophysa cannot be held responsible for the performance of any product that has been re-sterilized, nor for any complications which might result from this.

5. Patient education

It is physician's responsibility to educate the patient and /or their representative(s) regarding external drainage and monitoring. This should include a description of associated complications, and explanation of potential alternative products and treatments.

6. Instructions

WARNINGS :

In order to minimize the possibilities of infection, meningitis or ventriculitis, aseptic technique is necessary in all phases of the use of this device.

It is imperative that this device not be handled with bare fingers or come into contact with lint. Silicone elastomer is highly electrostatic and therefore susceptible to contamination by airborne or surface particles, thus minimize exposure of silicone to air. The presence of these contaminants could cause adverse tissue reaction. Rubber-shod clamps or washed, gloved hands are the best means of handling implantable, silicone devices.

6.1. DRAINAGE CATHETER PLACEMENT

WARNING:

In order to ensure against ventricular collapse and the possible consequence of tentorial herniation, care should be taken so as little CSF as possible is lost during the insertion of the catheter when the lumbar subarachnoid space is first punctured during the insertion of the catheter.

Several techniques can be used to introduce the catheter into the sub-arachnoid spaces. The surgeon should choose the one most suited to the needs of the patient and to his experience.

What follows is given as general guidance for optimal use of the product.

6.1.1. Insertion site preparation

After preparing and draping the patient's lumbar area in a sterile fashion, local anesthetic is injected subcutaneously and intramuscularly in the midline, around the L3-4 or L4-5 area, then a small incision is made where the Tuohy needle will be inserted.

6.1.2. Lumbar catheter insertion

NOTE:

Wet the catheter with a sterile solution to facilitate placement.

DE-108 LUMBAR CATHETER INSERTION:

1. Insert the Tuohy needle in the interspinous space in the midline with the bevel parallel to the spine to make puncture easier (Cf. Figure 3 A).
2. Once ensured that the tip of the Tuohy needle is placed correctly, orient the bevel cephalad to allow passage of the catheter (Cf. Figure 3 B).
3. Remove the stylet from the Tuohy needle. A sampling of CSF can be done at this level.
4. Introduce the catheter into the Tuohy needle lumen with rubber-covered clamps. The catheter must go at least 10 cm beyond the tip of the Tuohy needle : there is only one black mark left at the Tuohy needle entry.
5. Carefully remove the Tuohy needle over the catheter.

DE-109 LUMBAR CATHETER INSERTION WITH INTRODUCER GUIDE:

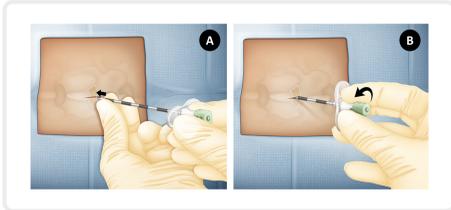
1. Insert the Tuohy needle in the interspinous space in the midline with the bevel parallel to the spine to make puncture easier (Cf. Figure 3 A).
2. Once ensured that the tip of the Tuohy needle is placed correctly, the bevel is oriented cephalad to allow passage of the catheter (Cf. Figure 3 B).
3. Insert the guidewire into the lumen of the lumbar catheter, up to where the tip of the guidewire gets in contact with the closed tip of the lumbar catheter.
4. Remove the stylet from the Tuohy needle. A sampling of CSF can be done at this level.
5. Introduce the catheter into the Tuohy needle lumen. The catheter must go at least 10 cm beyond the tip of the Tuohy needle : there is only one black mark left at the Tuohy needle entry.
6. Carefully remove the Tuohy needle over the catheter.

- Remove the guidewire.

PRECAUTION :

If the catheter must be removed, withdraw the catheter and Tuohy needle simultaneously to avoid damaging or cutting the catheter.

FIGURE 3 - TUOHY NEEDLE INSERTION.



6.1.3. Lumbar catheter tunnelization

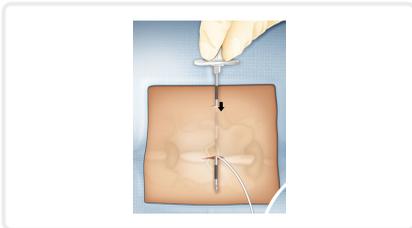
WARNING:

To minimize the possibilities of infection tunneling of the catheter should be approximately 3 to 5 cm.

Before tunnelization place again the stylet in the Tuohy needle.

- Place again the stylet in the Tuohy needle and introduce the needle from where the catheter should emerge towards its present location (Cf. Figure 4).

FIGURE 4 - TUNNELIZATION WITH THE TUOHY NEEDLE.



- Remove the stylet.
- Carefully introduce the lumbar catheter into the tip of the Tuohy needle with rubber-covered clamps and then carefully pull it out of the Tuohy needle.
- Carefully remove The Tuohy needle.
- Confirm the CSF is flowing and then adjust the lumbar catheter length by cutting it close to its exit point.
- Clamp the catheter.

6.1.4. Compression hub connection

- Insert and fix the compression hub into the distal tip of the catheter (Figures 5 and 6).
- The catheter is fixed to the cutaneous tissue using the fixation tab.

FIGURE 5 - COMPRESSION HUB. THE COMPRESSION HUB IS AN ALTERNATIVE TO THE CLASSICAL LUER-LOCK CONNECTOR. (A) CATHETER GUIDE. (B) COMPRESSION FITTING. (C) DISTAL CAP.

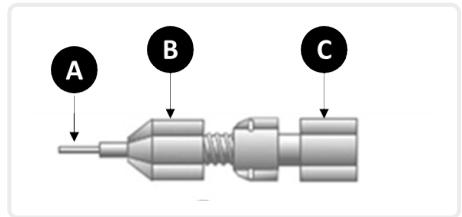
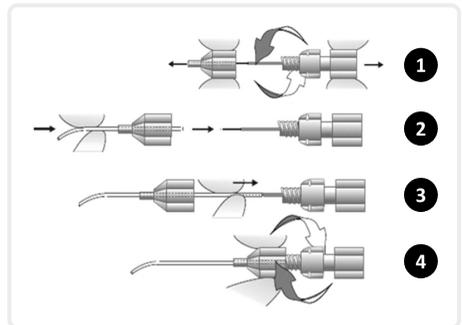


FIGURE 6 - TO USE A COMPRESSION HUB. (1) REMOVE THE COMPRESSION FITTING. (2) PASS THE LUMBAR CATHETER DISTAL END THROUGH THE COMPRESSION FITTING. (3) INSERT THE COMPRESSION HUB CATHETER GUIDE INTO THE LUMBAR CATHETER DISTAL END AND PUSH IT AS FAR AS POSSIBLE. (4) SCREW THE COMPRESSION FITTING.



6.2. TO CONNECT CATHETER TO DRAINAGE SYSTEM

WARNINGS:

Read all instructions, precautions and warnings mentioned in drainage system instructions for use, prior to connect catheter to drainage system.

Ensure that the drainage system patient line is equipped with a luer connector.

In order to ensure against ventricular collapse and the possible consequence of tentorial herniation, always perform a drainage set up against a positive pressure head on the order of 20 cm H2O or 15 mm Hg.

PRECAUTION:

Ensure flow of CSF from the distal end of the shunt system prior to closure.

After the catheter has been properly placed and the compression hub fixed into the distal tip of the catheter :

- Ensure the lumbar catheter is clamped at the exit site to allow only a minimal amount of CSF to escape during connector insertion and connection to system,
- Remove the end plug from the patient line,
- Attach the compression hub to the patient line,
- After ensuring there is no bubbles in the patient line set the patient line stopcock in the drain only position,

- Remove the clamp from the catheter.

WARNINGS:

Prior to use the drainage system :

- Read all instructions, precautions and warnings mentioned in its instructions for use.
- Ensure there is no leak on the tubing and at the connection between the drainage catheter and the drainage system.

7. Complications

There are three main complications associated with CSF external drainage system.

7.1. INFECTIONS

One major complication associated with ICP monitoring with a ventricular or lumbar catheter is the risk of infections, particularly meningitis and ventriculitis. The incidence of these infections can be reduced by care in inserting the catheter and stabilizing it:

- by passing it through a subgaleal (ventricular catheter) or subcutaneous (lumbar catheter) tunnel before it emerges;
- by fixing it to the scalp (ventricular catheter) or cutaneous tissue (lumbar catheter) with the fixation tab.

Wound infections may occur but usually subside when the catheter is removed.

Limiting the duration of monitoring from a single site to less than five days will reduce the infection rate. If monitoring must continue past five days, consider inserting a new catheter at a fresh site and changing the entire system.

In case of infection, the drainage system should be removed and specific treatment by general or intrathecal routes should be introduced.

7.2. OVERDRAINAGE

A second major complication associated with ventricular or lumbar drainage of CSF is overdrainage, which can lead to intracranial hemorrhage and permanent neurological deficit. Overdrainage can occur due to improper system testing or setup (resulting in system leakage or inappropriate system pressure head heights).

7.3. OBSTRUCTION

A third major complication associated with ventricular or lumbar drainage of CSF is obstruction. Poor recording of ICP will result if the catheter, patient line or other components of the monitoring system become clogged with blood clots, brain tissue fragments, or fibrinous debris.

Frequent punctures of the brain to insert the ventricular catheter can predispose to intracerebral hemorrhage and edema causing a further rise in ICP.

In patients with small ventricles, the ventricle walls may collapse around the tip of the catheter resulting in obstruction and predisposing to tentorial herniation. It is therefore extremely important to avoid excessive release of CSF before the catheter is attached to the patient line.

8. Guarantee

Sophysa guarantees that this medical device is free from defects in material or manufacturing. Apart from this guarantee, Sophysa does not grant any other guarantee, express or implicit, including marketing or adaptation for a specific use. Sophysa cannot be held responsible for any incident, complication, damage or prejudice resulting directly or indirectly from the use of this device. Sophysa does not authorize anyone to take responsibility on its behalf for its products.

The performance of lumbar catheter is only guaranteed with the range of devices and accessories designed, tested and manufactured by Sophysa. However, it is possible to use other brands of drainage system provided that they are suitable with Sophysa lumbar catheter.

9. Processing of the products after use

9.1. DESTRUCTION AFTER USE

An unpacked, used or explanted lumbar catheter must be destroyed in accordance with the procedures in force in the medical establishment.

9.2. RETURN OF PRODUCTS

If an explanted lumbar catheter needs to be returned to Sophysa for analysis, it must be returned immersed in water (non-saline), indicating if necessary whether cleaning has been performed.

In order to properly assess the returned product, it must be accompanied by an explanatory Return to Manufacturer Authorization form.

10. Symbols



Manufacturer

REF

Catalog number

SN

Serial number

LOT

Batch code



Use by



Caution, consult accompanying documents

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide



Do not resterilize



Do not reuse



CE conformity marking

11. References

Lumbar catheter for external drainage of CSF

DE-108

External lumbar catheter

DE-109

External lumbar catheter with introducer guide

External drainage systems

DE-210

External neurological drainage system

DE-410

External drainage and CSF monitoring system

Complete kit for external drainage

DE-308

Complete kit for external lumbar drainage (DE-210+DE-108)

DE-408

Complete kit for external lumbar drainage and CSF monitoring (DE-410+DE-108)

Product Description Subject To Change

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

FRANÇAIS

FIGURE 1 – CATHÉTER LOMBAIRE EXTERNE DE-108.

A : CATHÉTER LOMBAIRE EXTERNE. B : AILETTE DE FIXATION. C : AIGUILLE DE TUOHY. D : COMPRESSION HUB (5FR).

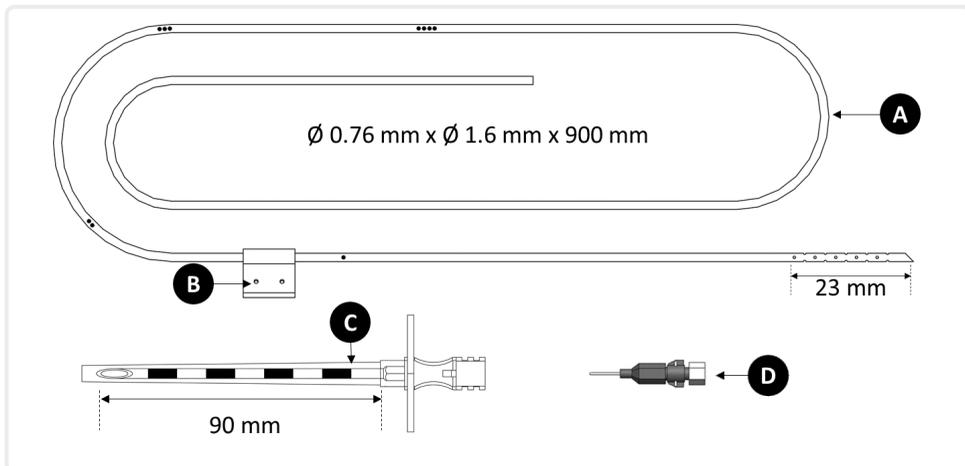


FIGURE 2 – CATHÉTER LOMBAIRE EXTERNE AVEC GUIDE INTRODUCTEUR DE-109.

A : CATHÉTER LOMBAIRE EXTERNE. B : AILETTE DE FIXATION. C : AIGUILLE DE TUOHY. D : COMPRESSION HUB (5FR) E : GUIDE INTRODUCTEUR.

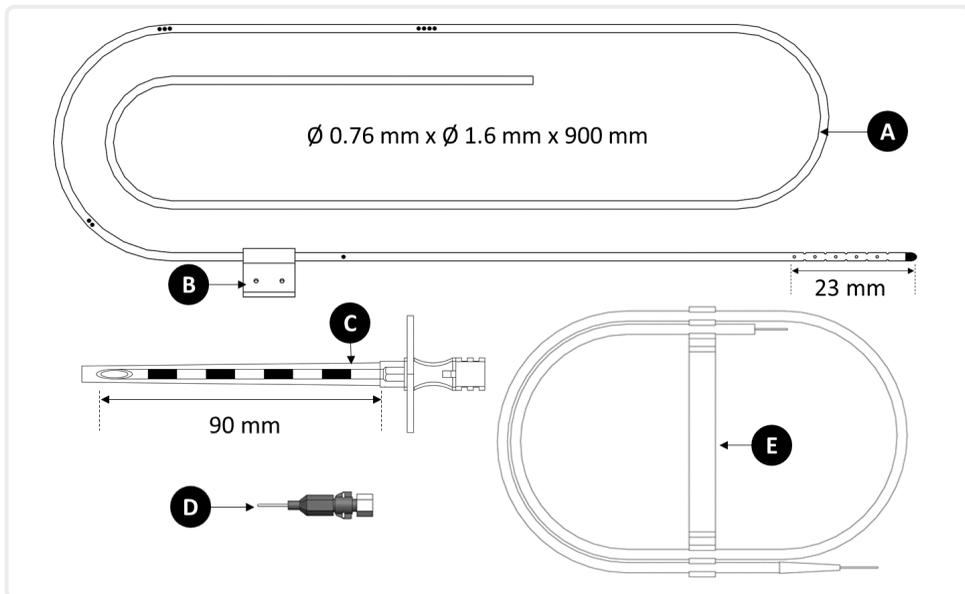


Table des matières

1.	Indications	3
2.	Contre-indications	3
3.	Description du dispositif	4
4.	Stérilisation – Décontamination	4
5.	Information au patient	4
6.	Mode d'emploi	4
6.1.	Mise en place du cathéter de drainage	4
6.2.	Raccordement du cathéter au système de drainage	6
7.	Complications	6
7.1.	Infections	6
7.2.	Hyperdrainage	6
7.3.	Obstruction	6
8.	Garantie	7
9.	Traitement des produits après usage	7
9.1.	Destruction après usage	7
9.2.	Retour des produits	7
10.	Symboles	7
11.	Références	7

MISES EN GARDE :

Veillez lire toutes les instructions, précautions et mises en garde avant utilisation.

La loi fédérale américaine (USA) restreint la vente, la distribution ou l'usage de ce dispositif au corps médical ou sur ordre du corps médical.

1. Indications

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés comme élément de dérivation externe temporaire du LCR.

La principale indication du drainage et du monitoring du LCR est le traitement de l'hypertension intracrânienne lorsque les ventricules ou les espaces sous-arachnoïdiens sont accessibles.

Le drainage externe peut également être utilisé pour contrôler l'hydrocéphalie en cas d'infection d'un système de drainage interne.

Le drainage externe peut également être utilisé soit avant l'implantation d'une dérivation interne, soit dans le but d'essayer d'éviter d'y avoir recours.

Le drainage ventriculaire externe drainage est indiqué dans l'hydrocéphalie aiguë ou subaiguë (secondaire aux hémorragies intra-ventriculaires ou méningées massives, aux méningites graves, etc.)

2. Contre-indications

Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation autre que celles indiquées.

Le monitoring de la pression intracrânienne avec un cathéter lombaire est contre-indiqué chez les patients recevant des anticoagulants ou présentant une diathèse hémorragique connue.

Un patient subissant un drainage externe et placé sous monitoring doit faire l'objet d'une surveillance étroite et continue, notamment pour prévenir toute complication (pour plus d'informations, voir le chapitre Complications). L'utilisation d'un cathéter de drainage ventriculaire ou lombaire est contre-indiquée en l'absence de personnel formé disponible pour superviser le monitoring et le drainage 24 h/24.

L'utilisation d'un cathéter lombaire pour le drainage et le monitoring du liquide céphalo-rachidien n'est pas recommandée :

- chez les patients atteints d'hydrocéphalie non communicante ;
- lorsqu'une ponction lombaire est contre-indiquée ;
- en présence d'importantes lésions de masse intracrâniennes, de tumeurs, d'hématomes ou de kystes ;
- en présence d'infections de la région environnante, affectant notamment la peau, le tissu sous-cutané, l'os et l'espace péri-dural ;

- chez les patients ayant déjà présenté une obstruction de l'écoulement du liquide céphalorachidien vers l'espace sous-arachnoïdien suite à un traumatisme, un hématome, une fracture ou une tumeur.

L'utilisation d'un cathéter lombaire dans ces conditions pour le drainage externe et le monitoring est laissée à l'appréciation du médecin.

3. Description du dispositif

Les cathéters lombaires de drainage externe Sophysa sont disponibles en tant que composants individuels ou inclus dans des kits complets de système de drainage. Les cathéters lombaires Sophysa ont été conçus pour être utilisés avec les systèmes de drainage Sophysa.

Le **cathéter lombaire externe DE-108** (Figure 1) et le **cathéter lombaire externe avec guide introducteur DE-109** (Figure 2) constitués de tubulures en silicone sont radio-opaques, leur longueur est de 90 cm, leur diamètre externe de 1,6 mm et leur diamètre interne de 0,76 mm. Ils possèdent de multiples perforations sur une longueur de 23 mm à partir de leur extrémité proximale. Ils possèdent tous les deux des repères de profondeur à des distances de 11, 16, 21 et 26 cm à partir de leur extrémité proximale. Le cathéter lombaire externe DE-108 possède une extrémité ouverte. Le cathéter lombaire externe DE-109 possède une extrémité fermée.

Tous les cathéters lombaires sont fournis avec une ailette de fixation (pour fixer le cathéter au tissu cutané), une aiguille de Tuohy (14G) d'une longueur de 9 cm (pour leur introduction dans l'espace intrathécal) et Compression Hub de 5Fr (pour raccorder le cathéter à la tubulure du système de drainage). Le cathéter lombaire DE-109 est fourni avec un guide introducteur.

4. Stérilisation – Décontamination

Les produits sont conditionnés individuellement sous double emballage pelable, stérile et apyrogène ; ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

MISES EN GARDE :

Ne pas utiliser les produits si l'emballage stérile est ouvert ou détérioré, ou si la date de péremption est dépassée.

Ce produit a été conçu pour un **USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT**. Il est destiné à n'être utilisé qu'une seule fois chez un seul patient. Ne pas restériliser ni réutiliser après ouverture de l'emballage et/ou explantation.

La restérilisation peut endommager le dispositif, ce qui pourrait provoquer des lésions chez le patient. La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses propriétés mécaniques ou biologiques et peut provoquer la défaillance de celui-ci, le développement de réactions allergiques ou d'infections bactériennes.

NOTE :

Sophysa ne peut être tenue responsable de la performance de tout produit ayant été restérilisé, ni des complications qui pourraient en résulter.

5. Information au patient

Le médecin a la responsabilité d'informer le patient et/ou son/ses représentant(s) légal/légaux au sujet du drainage externe et du monitoring. Cela doit comprendre une description des complications associées et une explication des autres produits et traitements envisageables.

6. Mode d'emploi

MISES EN GARDE :

Afin de minimiser les risques d'infection, de type méningite ou ventriculite, il est nécessaire d'utiliser des techniques d'asepsie lors de toutes les phases d'utilisation de ce dispositif.

Ne jamais manipuler ce dispositif à mains nues. Le dispositif ne doit jamais entrer en contact avec un tissu pelucheux. L'élastomère de silicone est hautement électrostatique et est, par conséquent, sujet à la contamination par des particules en suspension dans l'air ou des particules de surface ; c'est pourquoi, il convient de limiter au minimum l'exposition du silicone à l'air. La présence de ces agents contaminants pourrait provoquer une réaction tissulaire indésirable. L'utilisation de pinces aux mors recouverts de silicone ou le port de gants après lavage des mains sont les meilleurs moyens de manipuler les dispositifs implantables en silicone.

6.1. MISE EN PLACE DU CATHÉTER DE DRAINAGE

MISE EN GARDE :

Pour éviter tout risque de collapsus ventriculaire et d'engagement cérébral pouvant potentiellement en résulter, veiller à ce que la perte de LCR soit la plus faible possible pendant l'introduction du cathéter, lors de la première ponction de l'espace sous-arachnoïdien ventriculaire ou lombaire.

Plusieurs techniques peuvent être utilisées pour introduire le cathéter dans les espaces sous-arachnoïdiens. Le chirurgien doit choisir la plus adaptée aux besoins du patient en tenant compte de son expérience.

Des recommandations générales sont données ci-après pour une utilisation optimale du produit.

6.1.1. Préparation du site d'insertion

Après avoir préparé et recouvert d'un champ opératoire la région lombaire du patient de façon stérile, un anesthésique local est injecté par voies sous-cutanée et intramusculaire au niveau de la ligne médiane de la région L3-4 ou L4-5, puis une petite incision est pratiquée à l'endroit où sera introduite l'aiguille de Tuohy.

6.1.2. Introduction du cathéter lombaire

NOTE :

Humidifier le cathéter à l'aide d'une solution stérile pour faciliter son positionnement.

INTRODUCTION DU CATHÉTER LOMBAIRE DE-108 :

1. Introduire l'aiguille de Tuohy dans l'espace intervertébral de la ligne médiane, le biseau étant

parallèle au rachis pour faciliter l'introduction (voir Figure 3 A).

- Après avoir vérifié que l'extrémité de l'aiguille de Tuohy est placée correctement, orienter le biseau en direction de la tête pour permettre le passage du cathéter (voir Figure 3 B).
- Retirer le mandrin de l'aiguille de Tuohy. Un échantillon de LCR peut être prélevé à ce stade.
- Introduire le cathéter dans la lumière de l'aiguille de Tuohy à l'aide d'une pince aux mors recouverts de silicone. Le cathéter doit être avancé d'au moins 10 cm au delà de l'extrémité de l'aiguille de Tuohy : il ne doit rester qu'un seul repère noir visible à l'entrée de l'aiguille de Tuohy.
- Retirer avec précaution l'aiguille de Tuohy recouvrant le cathéter.

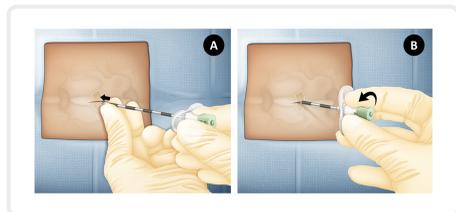
INTRODUCTION DU CATHÉTER LOMBAIRE AVEC GUIDE INTRODUCTEUR DE-109 :

- Introduire l'aiguille de Tuohy dans l'espace intervertébral de la ligne médiane, le biseau étant parallèle au rachis pour faciliter l'introduction (voir Figure 3 A).
- Après avoir vérifié que l'extrémité de l'aiguille de Tuohy est placée correctement, orienter le biseau en direction de la tête pour permettre le passage du cathéter (voir Figure 3 B).
- Introduire le guide dans la lumière du cathéter lombaire, jusqu'à ce que l'extrémité du guide entre en contact avec l'extrémité fermée du cathéter lombaire.
- Retirer le mandrin de l'aiguille de Tuohy. Un échantillon de LCR peut être prélevé à ce stade.
- Introduire le cathéter dans la lumière de l'aiguille de Tuohy. Le cathéter doit être avancé d'au moins 10 cm au delà de l'extrémité de l'aiguille de Tuohy : il ne doit rester qu'un seul repère noir visible à l'entrée de l'aiguille de Tuohy.
- Retirer avec précaution l'aiguille de Tuohy recouvrant le cathéter.
- Retirer le guide introducteur.

PRÉCAUTION :

Si le cathéter doit être retiré, tirer simultanément sur le cathéter et l'aiguille de Tuohy pour éviter d'endommager ou de couper le cathéter.

FIGURE 3 – INTRODUCTION DE L'AIGUILLE DE TUOHY.



6.1.3. Tunnellisation du cathéter lombaire

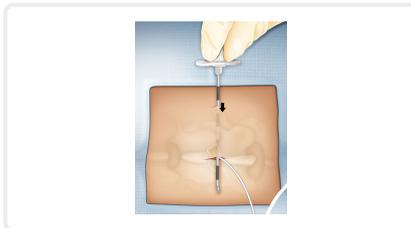
MISE EN GARDE :

Pour minimiser les risques d'infection, le cathéter doit être tunnellié sur une longueur de 3 à 5 cm environ.

Avant la tunnellisation, repositionner le mandrin dans l'aiguille de Tuohy.

- Repositionner le mandrin dans l'aiguille de Tuohy et introduire l'aiguille à l'endroit où le cathéter doit émerger et la diriger vers sa localisation actuelle (voir Figure 4).

FIGURE 4 – TUNNELLISATION AVEC L'AIGUILLE DE TUOHY.



- Retirer le mandrin.
- Introduire avec précaution le cathéter lombaire dans l'extrémité de l'aiguille de Tuohy à l'aide d'une pince aux mors recouverts de silicone, puis le tirer avec précaution hors de l'aiguille de Tuohy.
- Retirer l'aiguille de Tuohy avec précaution.
- Vérifier que le LCR circule, puis ajuster la longueur du cathéter lombaire en le coupant à proximité de son point d'émergence.
- Clamper le cathéter.

6.1.4. Raccordement du Compression Hub.

- Insérer le Compression Hub dans l'extrémité distale du cathéter et la fixer (Figures 5 et 6).
- Le cathéter est fixé au tissu cutané à l'aide de l'aillette de fixation.

FIGURE 5 – COMPRESSION HUB. LE COMPRESSION HUB EST UNE ALTERNATIVE AU CONNECTEUR LUER-LOCK CLASSIQUE. (A) GUIDE CATHÉTER. (B) BAGUE DE COMPRESSION. (C) OBTURATEUR DISTAL.

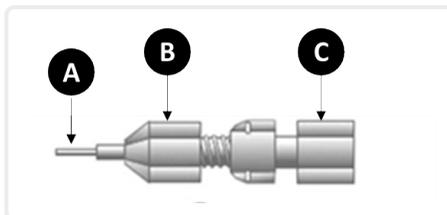
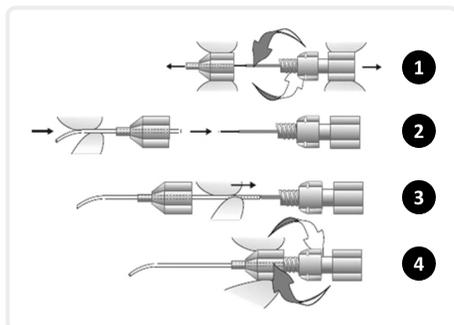


FIGURE 6 - UTILISER UN COMPRESSION HUB. (1) RETIRER LA BAGUE DE COMPRESSION. (2) PASSER L'EXTRÉMITÉ DISTALE DU CATHÉTER LOMBAIRE À TRAVERS LA BAGUE DE COMPRESSION. (3) INSÉRER L'EXTRÉMITÉ DISTALE DU CATHÉTER LOMBAIRE SUR LE GUIDE CATHÉTER DU COMPRESSION HUB ET LA POUSSER AUSSI LOIN QUE POSSIBLE. (4) VISSER LA BAGUE DE COMPRESSION.



6.2. RACCORDEMENT DU CATHÉTER AU SYSTÈME DE DRAINAGE

MISES EN GARDE

Veillez lire toutes les instructions, précautions et mises en garde figurant dans la notice d'emploi du système de drainage avant de raccorder le cathéter au système de drainage.

Vérifier que la ligne patient du système de drainage est munie d'un connecteur Luer.

Afin d'éviter tout risque de collapsus ventriculaire et les possibles conséquences d'un engagement cérébral, toujours pratiquer une manœuvre de drainage avec une hauteur de pression positive de l'ordre de 20 cm H₂O ou de 15 mm Hg.

PRÉCAUTION:

Veiller à ce que le LCR s'écoule de l'extrémité distale du système de dérivation avant de refermer.

Une fois le cathéter correctement positionné et Compression Hub fixé à l'extrémité distale du cathéter :

- vérifier que le cathéter lombaire est clampé au point d'émergence, afin de limiter la quantité de LCR s'écoulant pendant l'insertion du connecteur et le raccordement au système ;
- retirer le bouchon à l'extrémité de la ligne patient ;
- attacher le Compression Hub à la ligne patient ;
- après avoir vérifié l'absence de bulles d'air dans la ligne patient, régler le robinet de la ligne patient en position drainage ;
- retirer le clamp du cathéter.

MISES EN GARDE :

Avant d'utiliser le système de drainage :

- Veillez lire toutes les instructions, précautions et mises en garde figurant dans sa notice d'utilisation.
- Vérifier l'absence de fuite au niveau de la tubulure et du raccord entre le cathéter de drainage et le système de drainage.

7. Complications

Il existe trois complications principales associées au système de drainage externe du LCR.

7.1. INFECTIONS

L'une des complications majeures associées au monitoring de la PIC avec un cathéter ventriculaire ou lombaire est le risque d'infections, en particulier de méningite et de ventriculite. L'incidence de ces infections peut être réduite en prenant un soin particulier lors de l'insertion du cathéter et en le stabilisant :

- en réalisant une tunnellisation sous-galéale (cathéter ventriculaire) ou sous-cutanée (cathéter lombaire) ;
- en le fixant au cuir chevelu (cathéter ventriculaire) ou au tissu cutané (cathéter lombaire) à l'aide de l'ailette de fixation.

Des infections peuvent survenir au niveau de la plaie, mais elles se résorbent généralement avec le retrait du cathéter.

Le fait de limiter la durée du monitoring à partir d'un site unique à moins de cinq jours permet de réduire le taux d'infections. Si le monitoring doit être poursuivi au-delà de cinq jours, il convient d'envisager l'insertion d'un nouveau cathéter sur un autre site et de changer la totalité du système.

En cas d'infection, le système de drainage doit être retiré et un traitement spécifique par voie systémique ou intrathécale doit être instauré.

7.2. HYPERDRAINAGE

Une deuxième complication majeure associée au drainage ventriculaire ou lombaire du LCR est l'hyperdrainage, qui peut entraîner une hémorragie intracrânienne et un déficit neurologique permanent. L'hyperdrainage peut être dû à des tests incorrects du système ou à une mauvaise mise en place de celui-ci (ce qui provoque une fuite du système ou des hauteurs de pression inappropriées pour le système).

7.3. OBSTRUCTION

Une troisième complication majeure associée au drainage ventriculaire ou lombaire du LCR est l'obstruction. Si le cathéter, la ligne patient ou d'autres composants du système de monitoring sont obstrués par des caillots sanguins, des fragments de tissu cérébral ou des débris fibreux, cela peut provoquer une mauvaise lecture de la PIC.

Des ponctions cérébrales fréquentes pour introduire le cathéter ventriculaire peuvent prédisposer à une hémorragie intracrânienne et à un œdème, ce qui provoque également une augmentation de la PIC.

Chez les patients ayant de petits ventricules, les parois ventriculaires peuvent se coller autour de l'extrémité du cathéter, ce qui provoque une obstruction et prédispose à un engagement cérébral. Par conséquent, il est extrêmement important d'éviter la perte excessive de LCR avant que le cathéter ne soit raccordé à la ligne patient.

8. Garantie

Sophysa garantit que ce dispositif médical est exempt de défauts matériels et de fabrication. A l'exception de cette garantie, Sophysa n'accorde aucune autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation à un usage particulier. Sophysa ne saurait être tenue responsable des incidents, complications, dommages ou préjudices survenu directement ou indirectement suite à l'usage de ce dispositif. Sophysa n'autorise quiconque à assumer pour elle la responsabilité de ses produits.

Les performances du cathéter lombaire sont garanties uniquement avec la gamme de dispositifs et accessoires conçus, testés et fabriqués par Sophysa. Il est néanmoins possible d'utiliser des systèmes de drainage d'une autre marque, sous réserve qu'ils soient compatibles avec le cathéter lombaire Sophysa.

9. Traitement des produits après usage

9.1. DESTRUCTION APRÈS USAGE

Un cathéter lombaire déconditionné, utilisé ou explanté devra être détruit selon les procédures en vigueur dans l'établissement de santé.

9.2. RETOUR DES PRODUITS

Si un cathéter lombaire explanté devait être retourné à Sophysa pour analyse, il devra être adressé immergé dans de l'eau (non saline), en signalant le cas échéant si un nettoyage a été effectué.

Afin d'analyser correctement le produit retourné, celui-ci devra être accompagné d'une fiche de retour explicative.

10. Symboles



Fabricant

REF

Numéro de référence

SN

Numéro de série

LOT

Code de lot



Utiliser avant le



Précaution, consulter la documentation jointe

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Marquage CE de conformité

11. Références

Cathéters lombaires pour drainage externe du LCR

DE-108

Cathéter lombaire externe

DE-109

Cathéter lombaire externe avec guide introducteur

Systèmes de drainage externe

DE-210

Système de drainage neurologique externe

DE-410

Système de drainage externe et de monitoring du LCR

Kits complets de drainage externe

DE-308

Kit complet pour drainage lombaire externe (DE-210 + DE-108)

DE-408

Kit complet pour drainage lombaire externe et monitoring du LCR (DE-410 + DE-108)

Description du produit sous réserve de modification

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT



 **Sophysa SA :**

5, rue Guy Moquet
91400 Orsay
France
Tél. : +33 (0)1 69 35 35 00
Fax : +33 (0)1 69 35 35 90
contact@sophysa.com

Sophysa Benelux :

Chaussée Bara 68
1420 Braine-l'Alleud
Belgique
Tél. : +32 (0)23 87 19 48
Fax : +32 (0)23 87 46 83

Sophysa USA :

303 S Main Street
Crown Point, IN 46307
USA
Tél. : +1 219 663 7711
Fax : +1 219 663 7741
contactusa@sophysa.com

www.sophysa.com