



Instructions for use Notice d'emploi

EXTERNAL VENTRICULAR CATHETERS CATHETERS VENTRICULAIRES 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-106 EXTERNAL VENTRICULAR CATHETER.

A : EXTERNAL VENTRICULAR CATHETER. B : FIXATION TAB. C : STYLET. D : TROCAR. E : LUER-LOCK CONNECTOR.

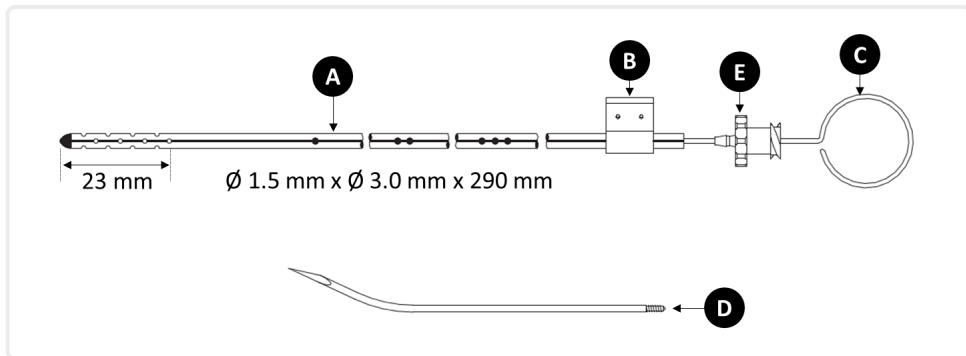


FIGURE 2 : DE-105 VENTRICULAR CATHETER (LARGE LUMEN).

A : EXTERNAL VENTRICULAR CATHETER (LARGE LUMEN). B : FIXATION TAB. C : STYLET. D : TROCAR. E : LUER-LOCK CONNECTOR.

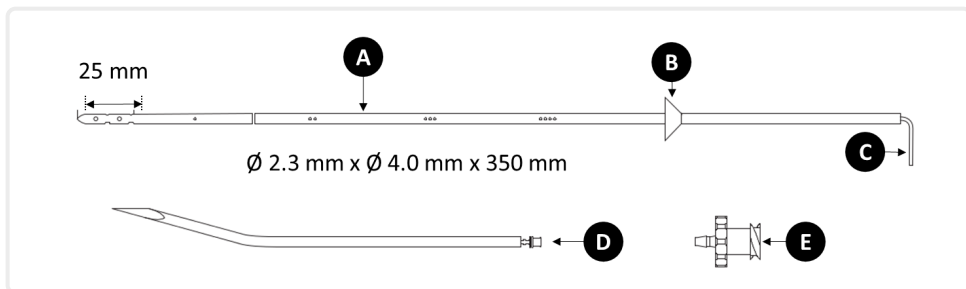


Table of contents

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	5
7.1. Infections	5
7.2. Overdrainage	5
7.3. Obstruction	5
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	6

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.

DE-105 External Ventricular Catheter (large lumen) is particularly recommended in the cases of hemorrhagic CSF or subdural hematomas.

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 ventricular 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 ventricular catheter is contraindicated if infection is present.

3. Device description

Sophysa external drainage ventricular catheters are available as individual components or included in complete drainage system kits. Sophysa ventricular catheters are intended to be used with Sophysa drainage systems.

DE-106 External Ventricular Catheter (Figure1) is a transparent silicon tubing with a radiopaque stripe, 29 cm long and has an outer diameter of 3.0 mm and an inner diameter of 1.5 mm. This ventricular catheter is multiperforated over a distance of 23 mm from the proximal tip and has depth markings at 5, 10 and 15 cm from the proximal tip.

DE-105 External Ventricular Catheter (large lumen) (Figure 2) is a barium impregnated radiopaque silicon tubing, 35 cm long and has an outer diameter of 4.0 mm and an inner diameter of 2.3 mm. This ventricular catheter (large lumen) is multiperforated with 2.0 mm holes over a distance of 25 mm from the proximal tip and has depth markings at 5, 7.5, 10, 15 and 20 cm from the proximal tip.

Each ventricular catheter is supplied with a female luer-lock connector (for connecting the catheter to the tubing set), an introducer stylet (for introduction), a trocar (for tunneling), and a fixation tab (for catheter fixation to the scalp). DE-105 External Ventricular Catheter fixation tab is pre-attached to the catheter at 25 cm from the proximal tip.

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 ventricle is first punctured during the insertion of the catheter.

Several techniques can be used to introduce the catheter into the ventricular 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

Once the implantation site has been chosen, the area is shaved and prepared aseptically.

An incision of about one centimeter is made down to the bone. Make sure the bony plate is well exposed and perform hemostasis on the wound edges. Perforation is performed through the internal and external skull plates.

6.1.2. Ventricular catheter insertion

1. Puncture the dura (with a lumbar puncture needle for instance).
2. Implant the ventricular catheter in the direction of the ventricle thanks to its pre-inserted stylet. To get to the ventricle, catheter is guided in the direction of inner canthus of the opposite eye (Cf. Figure 3). After the catheter has been advanced about 5-6 cm, adequate flow of CSF is typically obtained
3. Once the catheter is properly positioned in the ventricle, remove the stylet while holding the catheter in place. A sampling of CSF can be done at this level.

FIGURE 3 - VENTRICULAR CATHETER INSERTION.



6.1.3. Ventricular catheter tunnelization

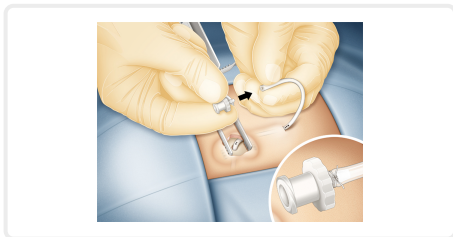
WARNING:

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

1. Insert the trocar in the catheter (Cf. Figure 4 A).
2. Inserted the trocar between the scalp and the skull from the burr hole towards the emergence site (Cf. Figure 4 B).
3. Pull the catheter out of the tunnel, taking good care of maintaining it in place in the ventricle,
4. Carefully remove the trocar

5. Adjust catheter length by cutting it close to its exit point.
6. Clamp the catheter.

FIGURE 4 - VENTRICULAR CATHETER TUNNELIZATION.

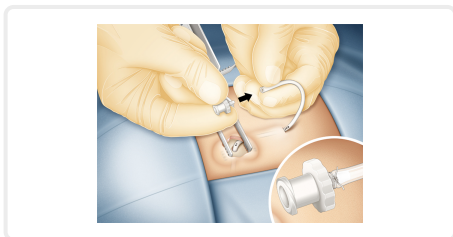


6.1.4. Luer connector fixation

Luer-lock connecting fitting use:

Insert Luer connector into the distal tip of the catheter and suture it to the catheter (Cf Figure 5).

FIGURE 5 - LUER-LOCK CONNECTING FITTING USE.



PRECAUTION:

A double suture tie should be used to secure the ventricular catheter fixation to the connecting fitting. Check to ensure that the connection is tight prior to use. Do not tie ligatures too tightly or use non metallic ligatures since silicone elastomer is easily cut.

The catheter is fixed to the scalp using the fixation tab.

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 Luer connector fixed into the distal tip of the catheter :

- Ensure the ventricular 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 Luer connector to the patient line,
- After ensuring there is no bubbles in the patient line set the patient line stopcock in the drain only position and 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 ventricular 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 ventricular catheter.

9. Processing of the products after use

9.1. DESTRUCTION AFTER USE

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

9.2. RETURN OF PRODUCTS

If an explanted ventricular 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

Ventricular catheter for external drainage of CSF

DE-106

External ventricular catheter

DE-105

External ventricular catheter (large lumen)

External drainage systems

DE-210

External neurological drainage system

DE-410

External drainage and CSF monitoring system

Complete kit for external drainage

DE-306

Complete kit for external ventricular drainage (DE-210+DE-106)

DE-305

Complete kit for external ventricular drainage (large lumen ventricular catheter) (DE-210+DE-105)

DE-406

Complete kit for external ventricular drainage and CSF monitoring (DE-410+DE-106)

Product Description Subject To Change

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

FRANÇAIS

FIGURE 1 – CATHÉTER VENTRICULAIRE EXTERNE DE-106.

A : CATHÉTER VENTRICULAIRE EXTERNE. B : AILETTE DE FIXATION. C : MANDRIN. D : TROCARCART. E : CONNECTEUR LUER-LOCK.

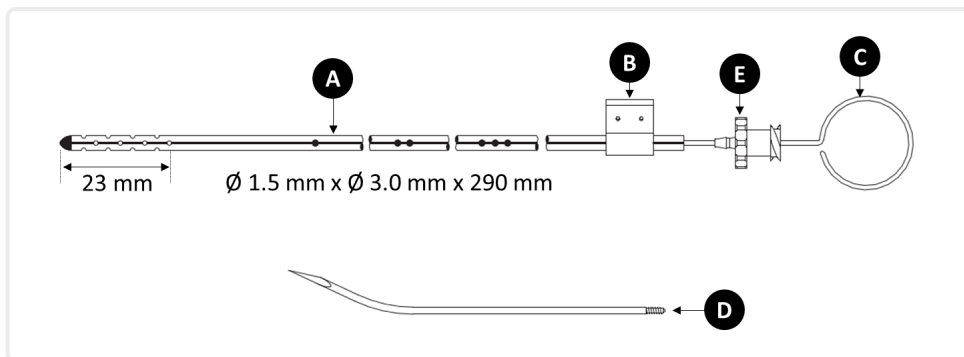


FIGURE 2 – CATHÉTER VENTRICULAIRE (LARGE LUMIÈRE) DE-105.

A : CATHÉTER VENTRICULAIRE EXTERNE (LARGE LUMIÈRE). B : AILETTE DE FIXATION. C : MANDRIN. D : TROCARCART. E : CONNECTEUR LUER-LOCK.

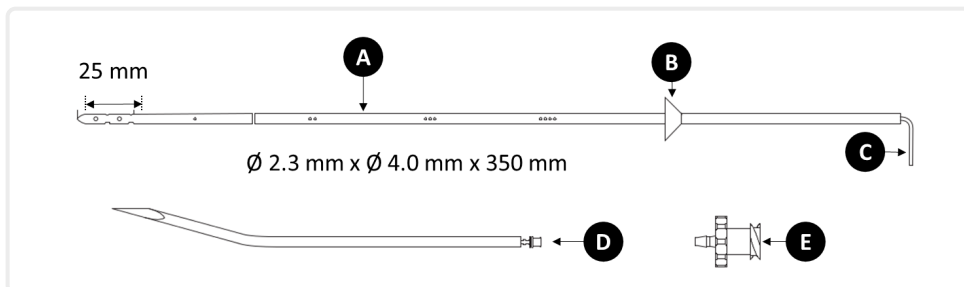


Table des matières

1.	Indications	3
2.	Contre-indications	3
3.	Description du dispositif	3
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	5
7.	Complications	5
7.1.	Infections	5
7.2.	Hyperdrainage	6
7.3.	Obstruction	6
8.	Garantie	6
9.	Traitement des produits après usage	6
9.1.	Destruction après usage	6
9.2.	Retour des produits	6
10.	Symboles	6
11.	Références	6

MISES EN GARDE :

Veuillez 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.

Le cathéter ventriculaire externe (large lumière) DE-105 est particulièrement recommandé en cas de LCR hémorragique ou en présence d'hématomes sous-duraux.

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 ventriculaire 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 ventriculaire est contre-indiquée en cas d'infection.

3. Description du dispositif

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

Le **cathéter ventriculaire externe DE-106** (Figure 1) est constitué d'une tubulure en silicone transparente possédant une bande radio-opaque, sa longueur est de 29 cm, son diamètre externe de 3,0 mm et son diamètre interne de 1,5 mm. Ce cathéter ventriculaire possède de multiples perforations sur une longueur de 23 mm à partir de son extrémité proximale ainsi que des repères de profondeur à 5, 10 et 15 cm à partir de son extrémité proximale.

Le **cathéter ventriculaire externe (large lumière) DE-105** (Figure 2) est constitué d'une tubulure en silicone radio-opaque imprégnée de baryum, sa longueur est de 35 cm, on diamètre externe de 4,0 mm et son diamètre interne de 2,3 mm. Ce cathéter ventriculaire (large lumière) possède de multiples perforations de 2 mm sur une longueur de 25 mm à partir de son extrémité proximale ainsi que des repères de profondeur à 5 ; 7,5 ; 10 ; 15 et 20 cm à partir de son extrémité proximale.

Les cathéters ventriculaires sont fournis avec un connecteur Luer-Lock femelle (pour raccorder le cathéter à la tubulure du système de drainage), un mandrin d'introduction (pour l'introduction), un trocart (pour la tunnellation) et une ailette de fixation (pour fixer le cathéter au cuir chevelu). L'ailette de fixation du cathéter ventriculaire externe DE-105 est pré-attachée au cathéter à 25 cm de son extrémité proximale.

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 du ventricule.

Plusieurs techniques peuvent être utilisées pour introduire le cathéter dans les espaces ventriculaires. 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

Une fois le site d'implantation choisi, la zone est rasée et préparée de façon aseptique.

Une incision d'un centimètre environ est pratiquée vers l'os. Veiller à ce que la table osseuse soit bien exposée et réaliser l'hémostase des bords de la plaie. La perforation est réalisée à travers les tables interne et externe du crâne.

6.1.2. Introduction du cathéter ventriculaire

1. Percer la dure-mère (avec une aiguille de ponction lombaire, par exemple).
2. Implanter le cathéter ventriculaire en direction du ventricule grâce à son mandrin pré-inséré. Pour atteindre le ventricule, le cathéter est guidé dans la direction du canthus interne de l'œil opposé (voir Figure 3). L'introduction du cathéter sur environ 5 – 6 cm permet généralement d'obtenir un écoulement satisfaisant du LCR.
3. Une fois le cathéter correctement positionné dans le ventricule, retirer le mandrin tout en maintenant le cathéter en place. Un échantillon de LCR peut être prélevé à ce stade.

FIGURE 3 – INTRODUCTION DU CATHÉTER VENTRICULAIRE.



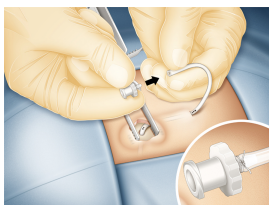
6.1.3. Tunnellisation du cathéter ventriculaire

MISE EN GARDE :

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

1. Introduire le trocart dans le cathéter (voir Figure 4 A).
2. Introduire le trocart entre le cuir chevelu et le crâne par le trou de trépan, en direction du point d'émergence (voir Figure 4 B).
3. Tirer délicatement sur l'extrémité distale du cathéter, en prenant bien soin de le maintenir en place dans le ventricule.
4. Retirer le trocart avec précaution.
5. Ajuster la longueur du cathéter en le coupant à proximité de son point d'émergence.
6. Clamper le cathéter.

FIGURE 4 – TUNNELISATION DU CATHÉTER VENTRICULAIRE

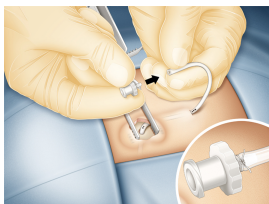


6.1.4. Fixation du connecteur Luer-Lock

Utilisation du connecteur Luer-Lock :

Introduire le connecteur Luer-lock dans l'extrémité distale du cathéter et le suturer au cathéter (voir Figure 5).

FIGURE 5 – UTILISATION DU CONNECTEUR LUER-LOCK.



PRÉCAUTION :

Un nœud à double suture doit être utilisé pour fixer le cathéter ventriculaire au connecteur. Vérifier que le raccordement est solide avant l'utilisation. Ne pas trop serrer les ligatures ou utiliser des ligatures non métalliques, car l'élastomère de silicone peut se couper facilement.

Le cathéter est fixé au cuir chevelu à l'aide de l'ailette de fixation.

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 le connecteur Luer fixé à l'extrémité distale du cathéter :

- vérifier que le cathéter ventriculaire 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 ;
- Fixer le connecteur Luer 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 et retirer le clamp du cathéter.

MISES EN GARDE :

Avant d'utiliser le système de drainage :

- Veuillez 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 fibrineux, 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 ventriculaire 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 ventriculaire Sophysa.

9. Traitement des produits après usage

9.1. DESTRUCTION APRÈS USAGE

Un cathéter ventriculaire déconditionné, utilisé ou implanté devra être détruit selon les procédures en vigueur dans l'établissement.

9.2. RETOUR DES PRODUITS

Si un cathéter ventriculaire implanté 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 ventriculaires pour drainage externe du LCR

DE-106

Cathéter ventriculaire externe

DE-105

Cathéter ventriculaire externe (large lumière)

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-306**

Kit complet de drainage ventriculaire externe (DE-210 + DE-106)

DE-305

Kit complet de drainage ventriculaire externe (cathéter ventriculaire à large lumière) (DE-210 + DE-105)

DE-406

Kit complet de drainage ventriculaire externe et de monitoring du LCR (DE-410 + DE-106)

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