

Instructions for use Notice d'emploi

EXTERNAL CSF DRAINAGE SYSTEM SYSTÈME DE DRAINAGE EXTERNE DU LCR

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

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

ENGLISH

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

Table of contents

| | | |
|------|--|---|
| 1. | Indications | 2 |
| 2. | Contra-indications | 2 |
| 3. | Device description | 4 |
| 4. | Sterilization - Decontamination | 4 |
| 5. | Patient education | 4 |
| 6. | Instructions | 4 |
| 6.1. | External drainage | 4 |
| 6.2. | Injections and sampling | 6 |
| 6.3. | ICP monitoring with an external transducer | 6 |
| 7. | Complications | 7 |
| 7.1. | Infections | 7 |
| 7.2. | Overdrainage | 7 |
| 7.3. | Obstruction | 7 |
| 8. | Guarantee | 7 |
| 9. | Processing of the products after use | 7 |
| 9.1. | Destruction after use | 7 |
| 9.2. | Return of products | 7 |
| 10. | Symbols | 7 |
| 11. | References | 8 |

1. Indications

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.

The main indication for drainage 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.

The use of an external drainage system of CSF with lumbar catheter 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 is at the discretion of the physician.

The use of an external drainage system of CSF with ventricular catheter is contraindicated if infection of the scalp is present.

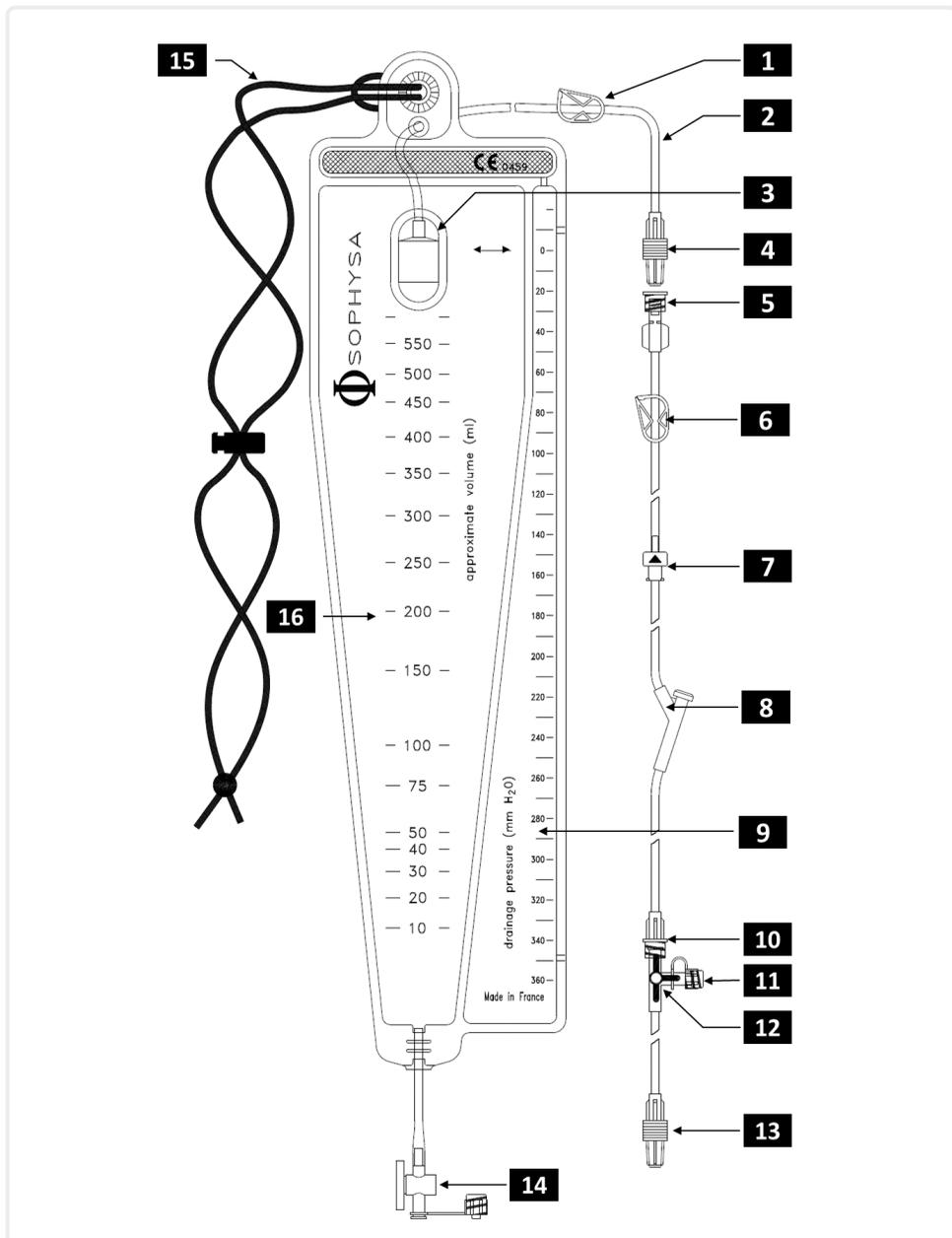
Use of this external drainage system is contraindicated in patients receiving anticoagulant therapy or in patients receiving anticoagulants or who are known to have a bleeding diathesis.

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.

FIGURE 1 - DE-210 EXTERNAL DRAINAGE SYSTEM.

- (1) CLAMP. (2) TUBING (LENGTH 30CM). (3) DRIP CHAMBER. (4) MALE LUER CONNECTOR + PROTECTIVE CAP. (5) FEMALE LUER CONNECTOR + PROTECTIVE CAP. (6) CLAMP. (7) ANTI-REFLUX VALVE. (8) Y-SHAPED INJECTION PORT. (9) GRADUATED SCALE IN MMH₂O. (10) LUER-LOCK CONNECTION. (11) ICP ACCESS + PROTECTIVE CAP. (12) 3-WAY STOPCOCK. (13) MALE LUER CONNECTOR + PROTECTIVE CAP. (14) EMPTYING STOPCOCK WITH REMOVABLE CAP. (15) ADJUSTABLE CORD. (16) DRAINAGE BAG.



3. Device description

Sophysa external drainage system is available as single item or included in complete kits for external CSF drainage. Sophysa external drainage system is intended to be used with Sophysa external drainage catheters.

DE-210 External Drainage system (Figure 1) is a completely hermetic device, without vent, that allows aseptic shunting of CSF, from the ventricular cavities or the lumbar sub-arachnoid spaces to a collecting bag. In addition it allows monitoring of intracranial pressure (ICP), and injections of medication.

The DE-210 External Drainage system is divided in 2 parts (Figure 1).

A 600 ml graduated drainage bag with:

- an internal drip chamber (3), 30 cm tubing length (2) fitted with a clamp (1) and ending in male Luer connector (4),
- an access port with stopcock removable cap (14),
- 360 mmH₂O graduated scale (9).

A drainage tubing, 160 cm length, identified by a green stripe embedded in tubing wall, with female Luer-Lock connector (5), clamp (6), anti-reflux valve (7), Y-shaped injection port (9), 3-way stopcock with a Luer-Lock connector (11), ending in a male Luer-Lock connector (13) for connection to the drainage catheter.

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.

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. This should include a description of associated complications, and explanation of potential alternative products and treatments.

6. Instructions

WARNINGS :

Drainage bags are delivered with the stopcock at the emptying site in the open position because of the method of sterilisation (ETO). In consequence, prior to use the drainage system, it is necessary to make sure that the drainage stopcock is set to the closed position.

6.1. EXTERNAL DRAINAGE

6.1.1. Drainage catheter placement

Implanting a catheter for external drainage is a surgical procedure.

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

WARNINGS :

Prior drainage catheter placement, read all instructions, precautions and warnings mentioned in drainage catheter instructions for use.

Ensure that the drainage catheter is equipped with a Luer connector.

6.1.2. Priming the system

The tubing has a dead volume of approximately 15ml, making it necessary to prime the system prior to use. The procedure should take into account the current guidelines on asepsis used in the establishment.

1. Remove the protective caps placed on both ends of the tubing, and on the entry to the drainage bag.
2. Attach the female Luer connector on the distal end of the tubing to the male Luer connector at the entry to the drainage bag.
3. Fill an appropriate size of syringe with sterile saline solution, flush to remove air, and connect it to the 3-way stopcock on the tubing.
4. External drainage systems are delivered with the 3-way stopcock in the position of drainage and monitoring (Figure 2). Set the position of the 3-way stopcock to connect the syringe with the extension tubing intended for connection to the drainage catheter (Figure 3.1). Inject the saline solution until it arrives at the male Luer connector on the tubing.

FIGURE 2 - 3-WAY STOPCOCK WHEN PACKAGED.

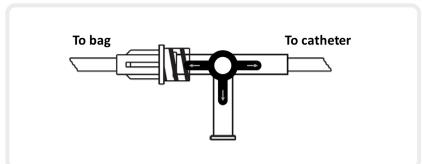
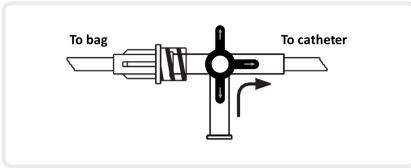
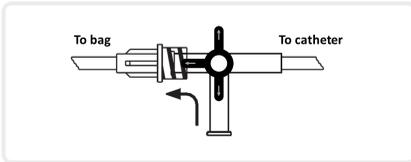


FIGURE 3.1 - 3-WAY STOPCOCK IN PRIMING POSITION (1ST STEP).



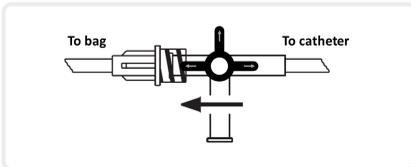
5. Close the clamp at the distal end of the tubing.
6. Position the 3-way stopcock so that the syringe is connected to the drainage bag (Figure 3.2).

FIGURE 3.2 - 3-WAY STOPCOCK IN PRIMING POSITION (2ND STEP).



7. Re-open the clamp on the tubing, then inject the saline solution until this flows into the drip chamber.
8. Close again the clamp at the distal end of the tubing.
9. Ensure that there is absolutely no air in the tubing, then put the 3-way stopcock in the drainage position (Figure 4).

FIGURE 4 - 3-WAY STOPCOCK IN DRAINAGE POSITION.



6.1.3. Connection of the catheter to the drainage system

After the catheter has been properly placed and the connection fitting fixed into the distal tip of the catheter :

- Ensure the drainage catheter is clamped at the exit site to allow only a minimal amount of CSF to escape during connection to system,
- Attach the catheter connection fitting to the male Luer connector of the patient line,

In order to ensure the system is correctly set up :

1. Check that there is no bubble in the tubing,
2. Ensure the tubing stopcock is positioned in the drain only position (Figure 4),
3. Remove the clamp from the tubing, then from the catheter,
4. Ensure flow of CSF from the drip chamber of the shunt system,
5. Ensure there is no leak on the tubing and at the connection between the drainage catheter and the drainage system.

Once the system has been correctly set up, if the patient has to be moved position the 3-way stopcock to off (Figure 3.2) and close catheter and tubing clamps.

When the patient reaches the desired location, the drainage system can be positioned.

6.1.4. Positioning the drainage bag

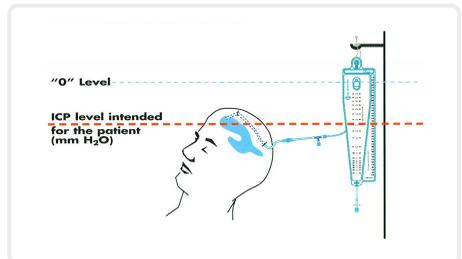
WARNINGS :

Before adjusting the height of the drainage bag relative to the ventricles, allow the CSF to flow along the length of the tubing so as to remove any bubble of air.

Intracranial pressure in mmH₂O is controlled by the height of the drip point on the drainage bag relative to the level of the frontal horns of the lateral ventricles of the patient, who is usually in the half upright position (Figure 5). This is valid for both ventricular and lumbar drainage.

Accordingly, to obtain a desired level of intracranial pressure, first suspend the drainage bag by its cord from a perfusion stand, then adjust its height so the desired level of pressure, directly read on the graduated scale, corresponds to the level of the frontal horns of the patient. For example, to maintain an intracranial pressure of 100 mmH₂O (1 mmH₂O = 9.807 Pa), raise the bag to bring the 100 mmH₂O mark on the scale to the assumed height of the frontal horns (the maximum difference between the real drainage pressure in the system and the pressure given by the bag height is +/- 25 mmH₂O).

FIGURE 5 - POSITION OF THE DRAINAGE BAG RELATIVE TO THE PATIENT).



WARNINGS :

Correct positioning of the drainage bag is essential. The intracranial pressure is controlled only by the height of the drainage bag relative to the frontal horns of the lateral ventricles.

PRECAUTIONS :

If a shunt equipped with a pressure regulation valve is temporarily externalised, the position of the drip chamber should take account of the valve operating pressure; if the drop counter chamber is raised any level above the system zero, this will result in a counter-pressure which will add to the resistance of the valve (for example, with a valve set to 90 mmH₂O, in order to maintain and ICP of 110 mmH₂O, the drip chamber must be positioned against the graduation mark 20 on the mmH₂O scale).

NOTE :

The approximate volumes are indicated on the drainage bag with a higher precision for the beginning of the filling (the maximum difference between the volume indicated and the real volume is +/- 5%).

6.1.5. Supervision during external drainage

Once the external drainage system is set up and the drainage catheter connected, following warnings must be taken into account.

WARNINGS :

A patient undergoing an external drainage an/or ICP monitoring must be kept under closed supervision with a qualified staff.

Make regular checks to ensure no kinking or compression of the tubing exists and that the clamps and the 3-way stopcock are open. Any obstruction of the tubing may stop drainage and have related pathological consequences.

Ensure there is no leak on the tubing and at the connection between the drainage catheter and the drainage system.

Regularly check that neither the patient, nor the bag are lowered or raised accidentally. Any change in the height of the drip chamber relative to the patient may lead to either overdrainage or under-drainage and their related pathological consequences.

Any change in the height of the bag should be made only on medical instructions, and only by qualified staff.

Do not allow alcohol or other solvents to come into contact with the tubing or collecting bag. Certain components will not tolerate exposure to such solvents. Malfunction or erasing of the markings of collecting bag could result if such solvents contact the outer surface of the device. Use only sterile saline solution to clean the device

In order to ensure against ventricular collapse and the possible consequence of tentorial herniation, always perform a drainage maneuver against a positive pressure head on the order of 20 cmH₂O or 15 mmHg.

If a patient who is undergoing external drainage needs to be moved, drainage system should be kept upright and correctly aligned with the patient. If it is not possible to move the drainage system in an upright manner, the following steps must be performed:

- Position the 3-way stopcock to off (Figure 3.2),
- Close catheter and tubing clamps,
- Move patient and system as required,
- Realign and readjust system and stopcock and clamp to initiate drainage when patient reaches new location.

6.1.6. To empty the drainage bag

1. Close the proximal clamp on the tubing.
2. Remove the cap from the emptying site.
3. Bring up a recipient for the liquid.
4. Open the emptying stopcock and empty the bag by allowing the liquid to flow out into the recipient.
5. Close the emptying stopcock and replace the cap.
6. Re-open the clamp to re-establish drainage.

6.1.7. To change the drainage bag

1. Close the two clamps located on the tubing on both sides of the Luer-Lock.
2. Disconnect the Luer-lock and remove the full bag.
3. Connect a new drainage bag to the tubing.
4. Correctly position the new bag at the desired height.
5. Open the clamps.

WARNINGS :

If one of the clamps is closed, no drainage takes place. It is essential to check that both clamps are open following a change of drainage bag.

6.2. INJECTIONS AND SAMPLING**WARNINGS :**

Ensure that the products to be injected are compatible with silicone and PVC prior to perform any injections through the port included with the tubing.

To perform injections or sampling check that the 3-way stopcock is in the drainage position.

1. Close the proximal clamp on the tubing.
2. Carefully disinfect the latex puncture site.
3. Perform the injection or sampling.
4. After injection or sampling, re-open the clamp to re-establish drainage.

NOTE :

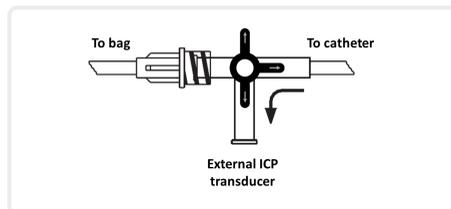
Any injection should take into account the dead volume between the injection port and the proximal end of the catheter (approximately 4 ml).

6.3. ICP MONITORING WITH AN EXTERNAL TRANSDUCER

ICP may be monitored precisely by a pressure sensor linked to a display and connected to the free access of the 3-way stopcock.

Position the 3-way stopcock so that the transducer is in contact with the CSF, and the drainage is closed (Figure 6).

FIGURE 6 - POSITION OF THE 3-WAY STOPCOCK FOR MONITORING ICP WITH AN EXTERNAL TRANSDUCER.



In this way, monitoring can be carried out, with intermittent momentary interruption of the drainage. Do not forget to re-establish drainage as soon as the pressure has been measured.

When the monitoring is terminated, and the transducer has been removed, place the 3-way stopcock in the drainage

position, and be sure to replace the protective cap on the free access point of the 3-way stopcock.

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.

The incidence of these infections can also be reduced by reducing the number of times a drainage system is opened.

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 external drainage system 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 external drainage catheters provided that they are suitable with Sophysa external drainage system.

9. Processing of the products after use

9.1. DESTRUCTION AFTER USE

An unpacked or used external drainage system must be destroyed in accordance with the procedures in force in the medical establishment.

9.2. RETURN OF PRODUCTS

If the used external drainage system needs to be returned to Sophysa for analysis, indicate 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

Catheters for external drainage of CSF

DE-106

External ventricular catheter

DE-105

External ventricular catheter (large lumen)

DE-108

External lumbar catheter

DE-109

External lumbar catheter with introducer guide

External drainage systems

DE-210

External neurological drainage system

DE-220

Replacement drainage bag (x5)

Complete kit for external drainage

DE-305

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

DE-306

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

DE-308

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

Product Description Subject To Change

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

FRANÇAIS

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

Table des matières

| | | |
|------|--|---|
| 1. | Indications | 2 |
| 2. | Contre-indications | 2 |
| 3. | Description du dispositif | 4 |
| 4. | Stérilisation – Décontamination | 4 |
| 5. | Information au patient | 4 |
| 6. | Mode d'emploi | 4 |
| 6.1. | Drainage externe | 4 |
| 6.2. | Injections et prélèvements | 7 |
| 6.3. | Monitoring de la PIC à l'aide d'un capteur externe | 7 |
| 7. | Complications | 7 |
| 7.1. | Infections | 7 |
| 7.2. | Hyperdrainage | 7 |
| 7.3. | Obstruction | 7 |
| 8. | Garantie | 8 |
| 9. | Traitement des produits après usage | 8 |
| 9.1. | Destruction après usage | 8 |
| 9.2. | Retour des produits | 8 |
| 10. | Symboles | 8 |
| 11. | Références | 8 |

1. Indications

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.

La principale indication du drainage 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.

L'utilisation d'un système de drainage lombaire externe du LCR 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.

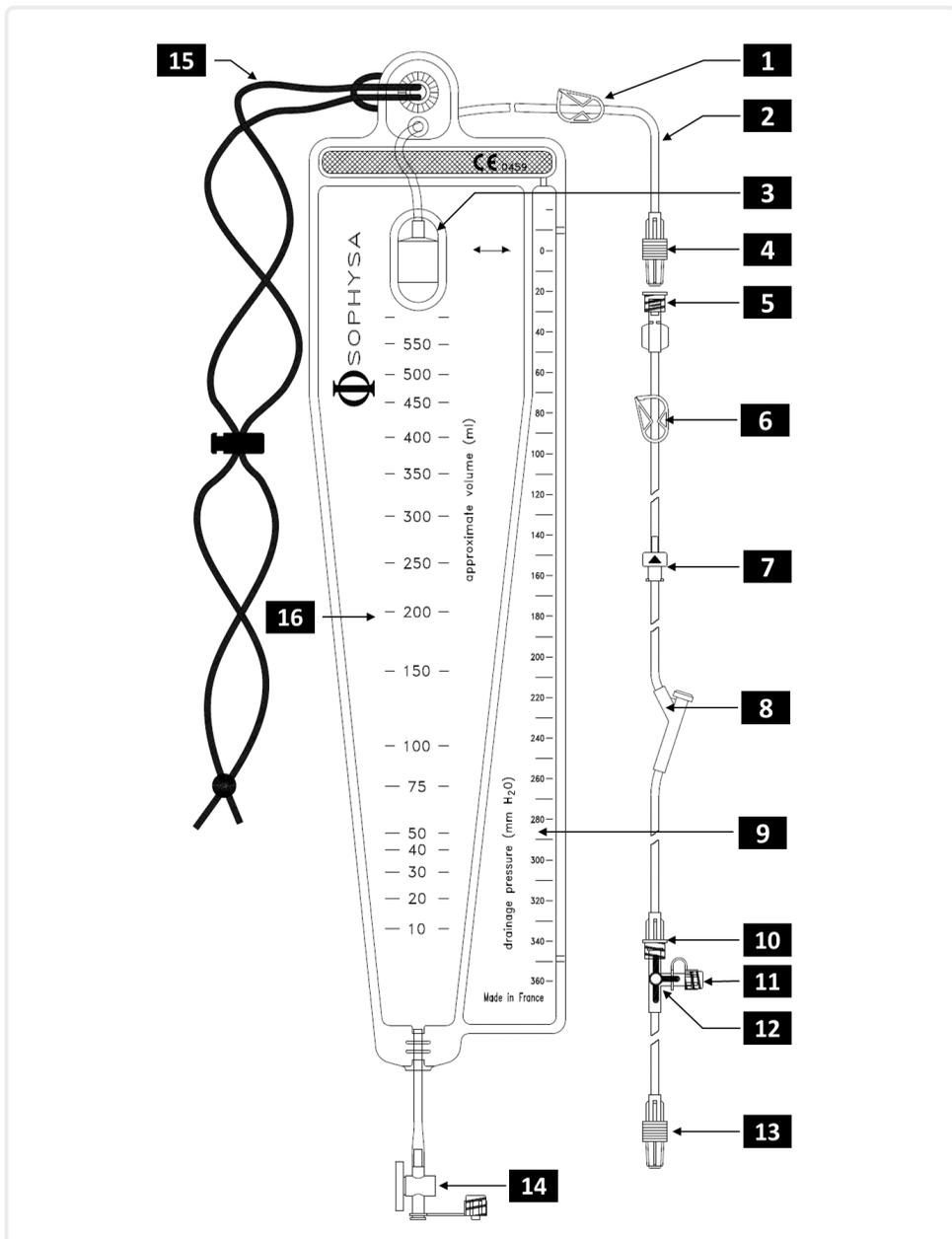
L'utilisation d'un système de drainage lombaire externe dans ces conditions est laissée à l'appréciation du médecin.

L'utilisation d'un système de drainage ventriculaire externe du LCR est contre-indiquée en présence d'une infection du cuir chevelu.

L'utilisation de ce système de drainage externe est contre-indiquée chez les patients recevant un traitement

FIGURE 1 – SYSTÈME DE DRAINAGE EXTERNE DE-210.

(1) CLAMP. (2) TUBULURE (LONGUEUR DE 30 CM). (3) CHAMBRE À GOUTTE. (4) CONNECTEUR LUER MÂLE + CAPUCHON DE PROTECTION. (5) CONNECTEUR LUER FEMELLE + BOUCHON PROTECTEUR. (6) CLAMP. (7) VALVE ANTI-REFLUX. (8) SITE D'INJECTION EN Y. (9) ÉCHELLE GRADUÉE EN MM H₂O. (10) CONNECTEUR LUER-LOCK. (11) ACCÈS PIC + BOUCHON PROTECTEUR. (12) ROBINET 3 VOIES. (13) CONNECTEUR LUER MÂLE + BOUCHON PROTECTEUR. (14) ROBINET DE VIDANGE AVEC BOUCHON AMOVIBLE. (15) CORDON AJUSTABLE. (16) POCHE DE DRAINAGE.



anticoagulant ou 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 la survenue de complications (voir le paragraphe Complications pour plus d'informations).

L'utilisation d'un cathéter de drainage ventriculaire ou lombaire est contre-indiquée en l'absence de personnel formé et disponible pour superviser le monitoring et le drainage 24 h/24.

3. Description du dispositif

Le système de drainage externe de Sophysa est disponible en tant que composant individuel ou inclus dans des kits complets de drainage externe du LCR. Le système de drainage externe de Sophysa est destiné à être utilisé avec les cathéters de drainage externe de Sophysa.

Le **système de Drainage Externe DE-210** (Figure 1) est un dispositif totalement hermétique, sans prise d'air, permettant la dérivation aseptique du LCR, des cavités ventriculaires ou des espaces sous-arachnoïdiens lombaires vers une poche de drainage. En outre, il permet le monitoring de la pression intracrânienne (PIC) et l'injection de médicaments.

Le système de Drainage Externe DE-210 est divisé en 2 parties (Figure 1).

Une poche de drainage graduée de 600 ml avec :

- une chambre à goutte interne (3), une tubulure d'une longueur de 30 cm (2) munie d'un clamp (1) et terminée par un connecteur Luer mâle (4),
- une voie d'accès avec robinet à bouchon amovible (14),
- une échelle graduée sur 360 mmH₂O (9).

Une tubulure de drainage, d'une longueur de 160 cm, identifiée par une bande verte incluse dans la paroi de la tubulure, avec un connecteur Luer-Lock femelle (5), un clamp (6), une valve anti-reflux (7), un site d'injection en "Y" (9), un robinet 3 voies muni d'un connecteur Luer-Lock (11), terminée par un connecteur Luer-Lock mâle (13) permettant le raccordement au cathéter de drainage.

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.

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. Cela doit comprendre une description des complications associées et une explication des autres produits et traitements envisageables.

6. Mode d'emploi

MISES EN GARDE :

Les poches de drainage sont livrées avec le robinet du site de vidange en position ouverte du fait de la méthode de stérilisation (EtO). Par conséquent, avant d'utiliser le système de drainage, il est nécessaire de s'assurer que le robinet du drainage est réglé sur la position fermée.

6.1. DRAINAGE EXTERNE

6.1.1. Mise en place du cathéter de drainage

L'implantation d'un cathéter de drainage externe est un acte chirurgical.

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

MISES EN GARDE :

Avant la pose du cathéter de drainage, veuillez lire toutes les instructions, précautions et mises en garde figurant dans la notice d'utilisation du cathéter de drainage.

Vérifier que le cathéter de drainage est muni d'un connecteur Luer.

6.1.2. Amorçage du système

La tubulure possède un volume mort d'environ 15 ml, rendant nécessaire l'amorçage du système avant son utilisation. La procédure doit tenir compte des règles d'asepsie en vigueur dans l'établissement.

1. Retirer les bouchons protecteurs placés aux deux extrémités de la tubulure et à l'entrée de la poche de drainage.
2. Fixer le connecteur Luer femelle à l'extrémité distale de la tubulure sur le connecteur Luer mâle situé à l'entrée de la poche de drainage.
3. Remplir une seringue de taille appropriée avec une solution saline stérile, éliminer l'air et la connecter au robinet 3 voies de la tubulure.
4. Les systèmes de drainage externe sont livrés avec le robinet 3 voies en position drainage et monitoring (Figure 2). Régler la position du robinet 3 voies de façon à faire communiquer la seringue avec l'extension de la tubulure destinée à être connectée au cathéter de drainage (Figure 3.1). Injecter la solution saline jusqu'à ce qu'elle atteigne le connecteur Luer mâle de la tubulure.

FIGURE 2 - ROBINET 3 VOIES TEL QU'IL SE PRÉSENTE DANS SON EMBALLAGE.

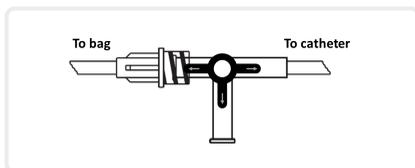
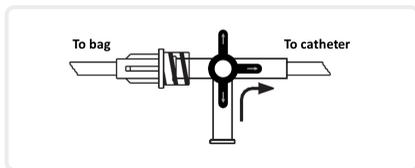
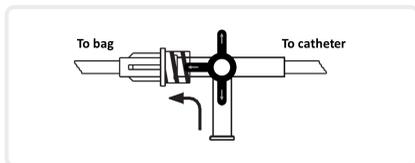


FIGURE 3.1 - ROBINET 3 VOIES EN POSITION D'AMORÇAGE (1RE ÉTAPE).



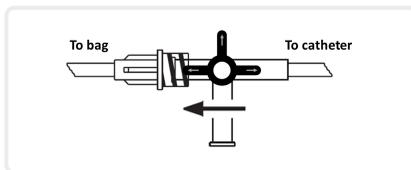
5. Fermer le clamp distal sur la tubulure.
6. Régler le robinet 3 voies de manière à faire communiquer la seringue avec la poche de drainage (Figure 3.2).

FIGURE 3.2 - ROBINET 3 VOIES EN POSITION D'AMORÇAGE (2E ÉTAPE).



7. Ré-ouvrir le clamp de la tubulure, puis injecter la solution saline jusqu'à ce qu'elle s'écoule dans la chambre à gouttes.
8. Fermer à nouveau le clamp distal sur la tubulure.
9. Vérifier l'absence totale d'air dans la tubulure, puis régler le robinet 3 voies en position drainage (Figure 4).

FIGURE 4 - ROBINET 3 VOIES EN POSITION DRAINAGE.



6.1.3. Connexion du cathéter au système de drainage

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

- Vérifier que le cathéter de drainage est clampé au point d'émergence, afin de limiter la quantité de LCR s'écoulant pendant la connexion au système ;
- Fixer le connecteur du cathéter sur le connecteur Luer mâle de la ligne patient,

S'assurer que le système est installé correctement, et à cette fin :

1. Vérifier l'absence de bulles dans la tubulure,
2. Vérifier que le robinet de la tubulure est en position drainage uniquement (Figure 4),
3. Retirer le clamp de la tubulure, puis celui du cathéter,
4. Veiller à ce que le LCR s'écoule de la chambre à goutte du système de dérivation,
5. Vérifier l'absence de fuite au niveau de la tubulure et du raccord entre le cathéter de drainage et le système de drainage.

Une fois le système correctement installé, si le patient doit être déplacé, régler le robinet à 3 voies sur la position arrêt (« off ») (Figure 3.2) et clamber le cathéter et la tubulure.

Le système de drainage peut être positionné une fois le patient installé à l'endroit souhaité.

6.1.4. Positionnement de la poche de drainage

MISES EN GARDE :

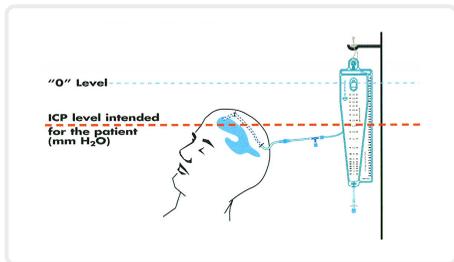
Avant d'ajuster la hauteur de la poche de drainage par rapport aux ventricules, laisser le LCR s'écouler sur toute la longueur de la tubulure, de façon à éliminer toute bulle d'air éventuelle.

La pression intracrânienne en mmH₂O est contrôlée par la hauteur du point de goutte au niveau de la poche de drainage par rapport au niveau des cornes frontales des ventricules latéraux du patient, qui est généralement en position semi-verticale (Figure 5). Ceci s'applique aussi bien au drainage ventriculaire qu'au drainage lombaire.

En conséquence, pour obtenir le niveau souhaité de pression intracrânienne, commencer par suspendre la poche de drainage par son cordon à une potence de perfusion. Ensuite régler la hauteur de la poche en la plaçant au niveau souhaité de pression. Pour cela faire correspondre le niveau de pression souhaité sur l'échelle graduée, au niveau des cornes frontales du patient. Par exemple, pour maintenir une pression intracrânienne de 100 mmH₂O (1 mmH₂O = 9,807 Pa), lever la poche de façon à amener le repère 100 mmH₂O de l'échelle à la

hauteur supposée des cornes frontales (la différence maximum entre la pression réelle de drainage dans le système et la pression indiquée par la hauteur de la poche est de $\pm 25 \text{ mmHg}_2\text{O}$).

FIGURE 5 - POSITION DE LA POCHES DE DRAINAGE PAR RAPPORT AU PATIENT.



MISES EN GARDE :

Le positionnement correct de la poche de drainage est essentiel. La pression intracrânienne est contrôlée uniquement par la hauteur de la poche de drainage par rapport aux cornes frontales des ventricules latéraux.

PRÉCAUTIONS :

Si une dérivation équipée d'une valve régulatrice de pression est temporairement externalisée, la position de la chambre à goutte doit tenir compte de la pression résultant de la valve ; si la chambre à goutte est levée à un niveau situé au-dessus du zéro du système, il en résultera une contre-pression qui s'ajoutera à la résistance de la valve (par exemple, avec une valve réglée sur $90 \text{ mmHg}_2\text{O}$, pour maintenir une PIC de $110 \text{ mmHg}_2\text{O}$, la chambre compte-gouttes doit être positionnée contre le repère de graduation 20 de l'échelle mmHg_2O).

NOTE :

Les volumes approximatifs sont indiqués sur la poche de drainage, avec une précision plus importante pour le début du remplissage (la différence maximale entre le volume indiqué et le volume réel est $\pm 5 \%$).

6.1.5. Surveillance lors du drainage externe

Une fois le système de drainage externe installé et le cathéter de drainage connecté, il convient de prendre en considération les mises en garde suivantes.

MISES EN GARDE :

Tout patient subissant un drainage externe et/ou sous monitoring de la PIC, doit faire l'objet d'une surveillance étroite par du personnel qualifié.

Effectuer des contrôles réguliers afin de vérifier l'absence de plicature ou de compression au niveau de la tubulure et que les clamps et le robinet 3 voies qui soient ouverts. Toute obstruction de la tubulure peut stopper le drainage et entraîner les conséquences pathologiques qui lui sont associées.

Vérifier l'absence de fuite au niveau de la tubulure et du raccord entre le cathéter de drainage et le système de drainage.

Vérifier régulièrement que ni le patient, ni la poche ne sont abaissés ou surélevés accidentellement. Toute modification de la hauteur de la chambre à goutte par rapport au patient peut provoquer un hyperdrainage ou un hypodrainage avec les conséquences pathologiques qui leur sont associées.

La hauteur de la poche ne peut être modifiée que sur consignes médicales et uniquement par du personnel qualifié.

Ne pas laisser l'alcool ni d'autres solvants entrer en contact avec la tubulure ou la poche de drainage. Certains composants ne tolèrent pas une exposition à ces solvants. Il peut en résulter un dysfonctionnement ou l'effacement des repères figurant sur la poche collectrice si ces solvants entrent en contact avec la surface externe du dispositif. Utiliser exclusivement une solution saline stérile pour nettoyer le dispositif.

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 $20 \text{ cmHg}_2\text{O}$ ou de 15 mmHg .

Si un patient doit être déplacé au cours d'un drainage externe, le système de drainage doit être maintenu en position verticale et être dans l'alignement du patient. S'il n'est pas possible de déplacer le système de drainage en position verticale, les étapes suivantes doivent être mises en œuvre :

- mettre le robinet 3 voies en position fermée (Figure 3.2),
- clamper le cathéter et la tubulure,
- déplacer le patient et le système comme souhaité,
- réaligner et régler de nouveau le système et le robinet ainsi que le clamp pour relancer le drainage une fois que le patient est de nouveau installé.

6.1.6. Vidange de la poche de drainage

1. Fermer le clamp proximal de la tubulure.
2. Retirer le bouchon protecteur du site de vidange.
3. Apporter un récipient pour le liquide.
4. Ouvrir le robinet de vidange et vider la poche en laissant le liquide s'écouler dans le récipient.
5. Fermer le robinet de vidange et remettre le bouchon protecteur.
6. Rétablir le drainage en ouvrant le clamp.

6.1.7. Remplacement de la poche de drainage

1. Fermer les clamps part et d'autre du connecteur Luer-Lock .

- Débrancher le connecteur Luer-Lock et retirer la poche pleine.
- Connecter une nouvelle poche de drainage sur la tubulure.
- Positionner correctement la nouvelle poche à la hauteur souhaitée.
- Ouvrir les clamps.

MISES EN GARDE :

Si l'une des clamps est en position fermée, aucun drainage n'a lieu. Il est essentiel de vérifier que les deux clamps sont en position ouverte après le remplacement de la poche de drainage.

6.2. INJECTIONS ET PRÉLÈVEMENTS

MISES EN GARDE :

Vérifier que les produits à injecter sont compatibles avec le silicone et le PVC avant d'effectuer une injection à travers le site d'injection de la tubulure.

Pour effectuer des injections ou des prélèvements, vérifier que le robinet 3 voies est en position drainage.

- Fermer le clamp proximal de la tubulure.
- Désinfecter soigneusement le site de ponction en latex.
- Effectuer l'injection ou le prélèvement.
- Après l'injection ou le prélèvement, rétablir le drainage à l'aide des clamps.

NOTE :

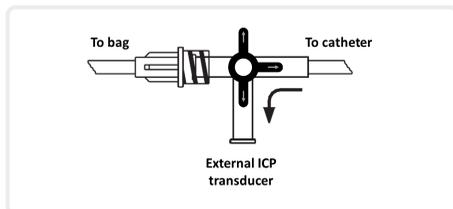
Toute injection doit prendre en compte le volume mort entre le site d'injection et l'extrémité proximale du cathéter (environ 4 ml).

6.3. MONITORING DE LA PIC À L'AIDE D'UN CAPTEUR EXTERNE

La PIC peut être monitorée de façon précise grâce à un capteur de pression relié à un écran d'affichage et branché sur le site d'accès libre du robinet 3 voies.

Régler le robinet 3 voies de sorte que le transducteur soit en contact avec le LCR, et que le drainage soit interrompu (Figure 6).

FIGURE 6 - POSITION DU ROBINET 3 VOIES POUR LE MONITORING DE LA PIC À L'AIDE D'UN TRANSDUCTEUR EXTERNE.



Ainsi, le monitoring peut être effectué, avec une interruption momentanée intermittente du drainage. Ne pas oublier de rétablir le drainage dès que la pression a été mesurée.

Une fois le monitoring terminé et le capteur retiré, régler le robinet 3 voies sur la position drainage et veiller à replacer bouchon protecteur sur le site d'accès libre du robinet 3 voies.

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.

L'incidence de ces infections peut également être réduite en limitant le nombre d'ouvertures du système de drainage.

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 système de drainage externe sont garanties uniquement avec la gamme de dispositifs et accessoires conçus, testés et fabriqués par Sophysa. Il est néanmoins possible d'utiliser des cathéters de drainage externes d'une autre marque, sous réserve qu'ils soient compatibles avec le système de drainage externe de Sophysa.

9. Traitement des produits après usage

9.1. DESTRUCTION APRÈS USAGE

Un système de drainage déconditionné ou utilisé devra être détruit selon les procédures en vigueur dans l'établissement de santé.

9.2. RETOUR DES PRODUITS

Si le système de drainage externe utilisé doit être retourné à Sophysa pour analyse, signaler, 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 de drainage externe du LCR

DE-106

Cathéter ventriculaire externe

DE-105

Cathéter ventriculaire externe (large lumière)

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-220

Poche de drainage de remplacement (x5)

Kit complet de drainage externe

DE-305

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

DE-306

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

DE-308

Kit complet pour drainage lombaire externe (DE-210 + 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
Tel : +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
Tel : +32 (0)23 87 19 48
Fax : +32 (0)23 87 46 83

Sophysa USA :

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

www.sophysa.com