

Instructions for use Notice d'emploi

EXTERNAL DRAINAGE AND CSF MONITORING SYSTEM SYSTÈME DE DRAINAGE EXTERNE ET DE MONITORING DU LCR

For temporary, external drainage and CSF monitoring
Pour le drainage externe et le monitoring temporaires du LCR.

THIS PAGE INTENTIONNALLY LEFT BLANK
PAGE LAISSEE BLANCHE INTENTIONNELLEMENT

ENGLISH

Table of contents

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

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 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.

The use of an external drainage and CSF monitoring system 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 and CSF monitoring system 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-410 EXTERNAL DRAINAGE AND CSF MONITORING SYSTEM.

- (1) SUPPORT PLATE. (2) LUER CONNECTION + PROTECTIVE CAP. (3) LUER CONNECTION. (4) PATIENT LINE STOPCOCK WITH ACCESS SITE. (5) PATIENT LINE. (6) ANTI-REFLUX VALVE. (7) SYSTEM STOPCOCK WITH ICP ACCESS SITE AND PROTECTIVE CAP. (8) VENTS WITH HYDROPHOBIC FILTERS. (9) 100 ML GRADUATED DRIP CHAMBER. (10) SUSPENSION CORD WITH LOCKING DEVICE. (11) DRIP CHAMBER STOPCOCK WITH ACCESS SITE. (12) CLAMP. (13) DRAINAGE BAG.

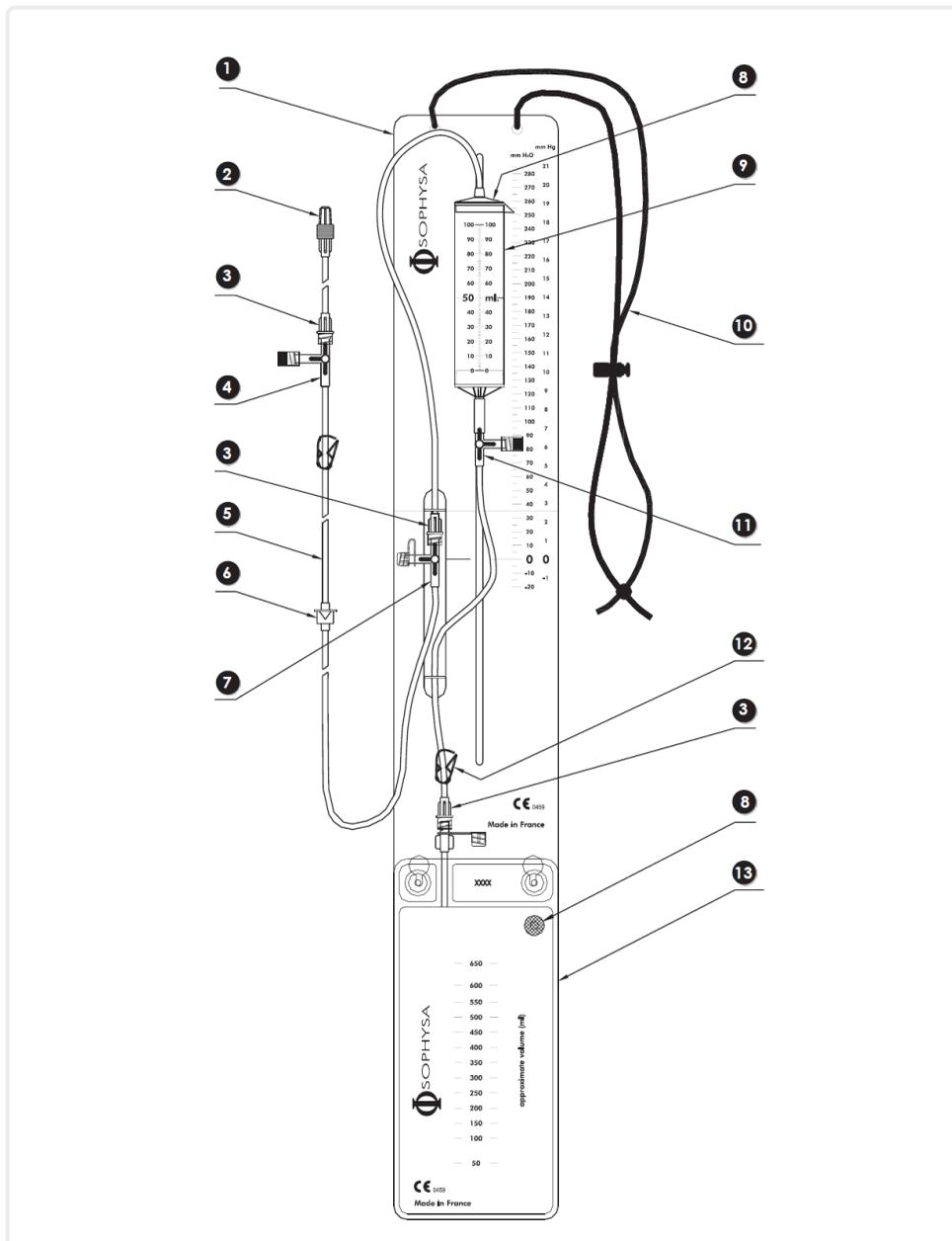
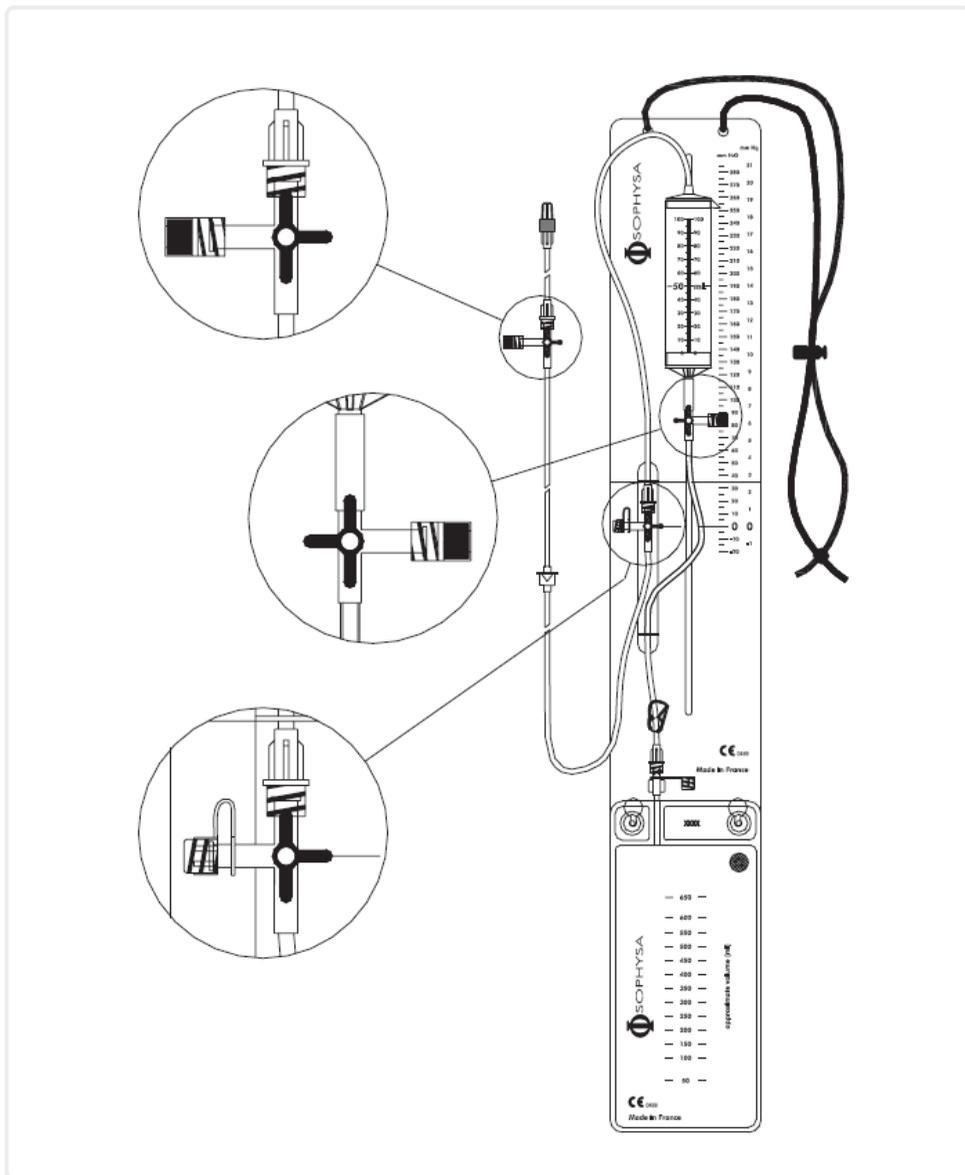


FIGURE 2 - EXTERNAL DRAINAGE AND CSF MONITORING SYSTEM WITH STOPCOCKS in the drain only position.



3. Device description

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

The external drainage and monitoring system is a device which provides aseptic shunting of cerebrospinal fluid (CSF) from the ventricular cavities or lumbar sub-arachnoid spaces into a collecting bag. It also allows intracranial pressure (ICP) to be monitored, samples to be taken and medications to be injected.

The system incorporates (Figure 1):

- a support plate graduated in mmH₂O and mmHg to adjust intracranial pressure (ICP),
- a 100 ml graduated drip chamber (± 2%), equipped with a vent and hydrophobic filter,
- 3 3-way stopcocks each with an access site and a Luer-Lock locking device,
- 2 access sites for injection/sample taking,
- one single-use drainage bag (650 ml), which is graduated and is equipped with protective cap and hydrophobic filter,
- one 160 cm long drainage tube individualised by a green line incorporated into the thickness of the wall with Luer connections and anti-reflux valve.

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

6. Instructions

6.1. EXTERNAL DRAINAGE

6.1.1. Drainage catheter placement

Implanting a system 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

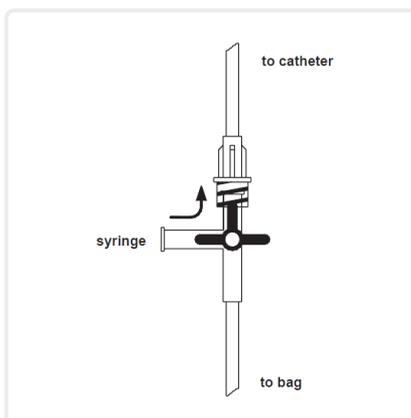
WARNINGS :

To avoid to wet the drip chamber vents during priming, suspend the support plate to the infusion stand using the suspension cord.

The tubing has a dead volume of approximately 15 ml, 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.

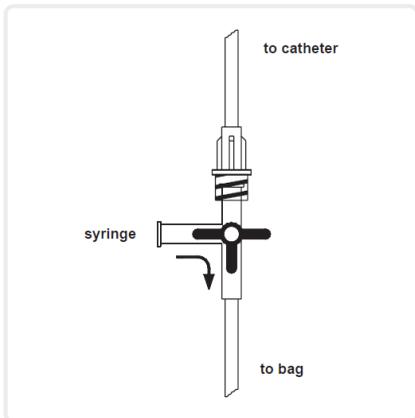
1. Fill a syringe of suitable volume with a saline solution and purge the air from the syringe.
2. Take off the protective cap from the proximal end of the patient line.
3. Take off the access site stopper of the patient line stopcock and connect this to the syringe.
4. Position the stopcock in the proximal priming position (Figure 3.1). Inject the solution until it reaches the proximal end of the patient line.

FIGURE 3.1 - PATIENT LINE STOPCOCK IN THE PROXIMAL PRIMING, SAMPLING OR INJECTION POSITION.



5. Confirm that the system and drip chamber stopcocks are in the correct drain only position (Figure 2).
6. Place the patient line stopcock in the distal priming position (Figure 3.2).

FIGURE 3.2 - PATIENT LINE STOPCOCK IN THE DISTAL PRIMING POSITION.



7. Inject the saline solution and purge the air from the system. Confirm that there is no leak and that the liquid advances correctly to the drip chamber and drainage bag.
8. Close the clamp on the tubing.
9. Once the priming is completed place the distal stopcock in the drain only position, remove the syringe and replace the stopcock access site stopper.

6.1.3. Connecting the drainage system to the catheter

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 are no bubbles in the tubing,
2. Ensure stopcocks are positioned in the drain only position (Figure 2),
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 system

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 bubbles of air.

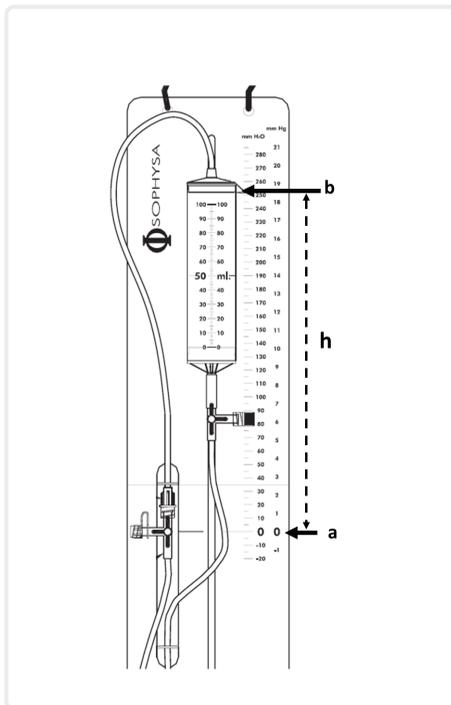
Intracranial pressure in mmH₂O is controlled by the height (h on figure 4) of the drip point on the drainage bag relative to the ventricles, allow the CSF to flow along the length of the frontal horns of the lateral ventricles of the patient (arrow a on figure 4). This is valid for both ventricular and lumbar drainage.

Accordingly, to obtain a desired level of intracranial pressure (h), first adjust the height of the drainage system with the cord locking device: point « 0 » on the plate scale (arrow a on figure 4) must be located at the level of the patient's auditory meatus

Then position the drip chamber arrow by sliding the chamber in the groove of the support plate until the appropriate pressure setting in mmH₂O or mmHg is reached. Secure the chamber position by screwing the adjustment screw at the back of the support plate.

Confirm that the clamp between the drip chamber and the drainage bag is in the open position.

FIGURE 4 - POSITIONING THE SYSTEM.



WARNINGS :

Correct positioning of the drainage system is essential. The intracranial pressure is controlled only by the height of the drip chamber 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 must 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).

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 clamp 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 drip chamber 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 drip chamber 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.

PRECAUTIONS :

Do not wet the drip chamber or the drainage bag vents with the drained fluid, in order to avoid influencing the quality of drainage and regulation of ICP.

Ensure that the system is maintained vertical during patient transport in order to avoid wetting the drip chamber and drainage bag.

NOTES :

The volume graduations on the drainage bag give approximate values of the CSF drain. To measure the volume precisely, regularly collect the volume accumulated in the drip chamber after a pre-set time.

Flow rate may be calculated by dividing the volume collected in the chamber by the length of the time period chosen.

6.1.6. To change the bag

1. Close the drip chamber stopcock and then the clamp located on the tubing between the drip chamber and the drainage bag.
2. Disconnect the Luer-lock, close and remove the full bag.
3. Connect and hook on a new bag immediately.
4. Open the clamp and then the drip chamber stopcock.

WARNINGS :

If one of the clamps is closed, no drainage takes place. It is essential to check that both clamps are opened 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 injection through the port included with the tubing.

The current asepsis procedures of the establishment must be followed for injections and sampling.

Two access sites allow samples to be taken:

- from the patient line stopcock
 - from the stopcock at the output of the drip chamber.
1. Place the stopcock in the sampling position (Figure 3.1).
 2. Carefully disinfect the silicone puncture site.
 3. Puncture and remove the sample.
 4. Return the stopcock to the drain only position (Figure 2).

Injections are administered only into the patient line stopcock proximal to the anti-reflux valve.

- Place the stopcock in the injection position (Figure 3.1).
- Carefully disinfect the silicone injection site.
- Perform the injection
- Return the stopcock to the drain only position (Figure 2).

NOTE :

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

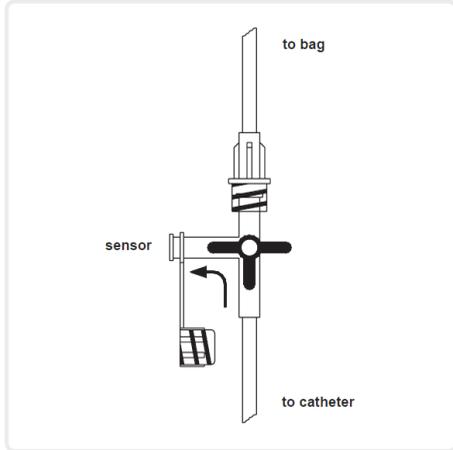
6.3. ICP MONITORING WITH AN EXTERNAL TRANSDUCER

ICP may be monitored precisely by placing an ICP measurement device filled with liquid (external sensor):

- either onto the free access site of the patient line stopcock,
- or onto the free access site of the stopcock on the support plate against the level « 0 » (recommended).

The ICP may be measured by turning the stopcock selected in order to make the sensor communicate with the CSF and close drainage (Figure 5).

FIGURE 5 - STOPCOCK IN THE ICP MONITORING POSITION.



WARNINGS :

This stopcock position must not be used if drainage is the primary indication of the system. Do not forget to re-establish drainage as soon as the pressure has been measured.

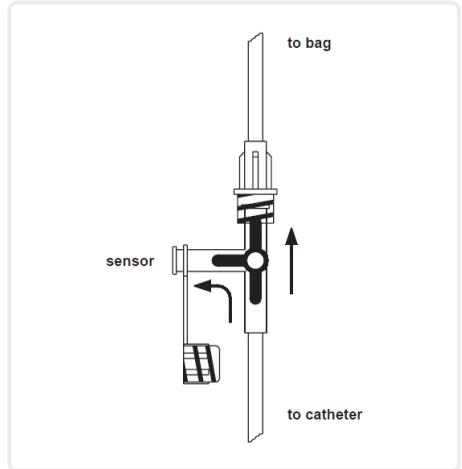
Once monitoring has been completed and the sensor removed, place the stopcock in the drainage position. The protective cap must then be replaced on the free access site of the stopcock.

ICP may be measured whilst allowing drainage at the same time. Turn the stopcock selected in order that the central branch points in the direction of the sensor (Figure 6).

WARNINGS :

That device configuration for ICP monitoring can generate artifacts. ICP monitoring is optimal when drainage is interrupted.

FIGURE 6 - STOPCOCK IN SIMULTANEOUS ICP MONITORING AND DRAINAGE POSITION.



It is essential to refer to the manufacturer's instructions for the ICP measurement device in order that this is used and functions correctly.

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 and CSF monitoring 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 and CSF monitoring system.

9. Processing of the products after use

9.1. DESTRUCTION AFTER USE

An unpacked or used external drainage and CSF monitoring 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 and CSF monitoring 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-410

External drainage and CSF monitoring system

DE-420

Replacement drainage bag (x5)

Complete kit for external drainage

DE-406

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

DE-408

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

Product Description Subject To Change

FRANÇAIS

Table des matières

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

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 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.

L'utilisation d'un système de drainage lombaire externe avec monitoring 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 périuridial ;
- 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 et de monitoring 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 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

FIGURE 1 – SYSTÈME DE DRAINAGE EXTERNE ET DE MONITORING DU LCR DE-410.

(1) PLAQUE SUPPORT. (2) CONNECTEUR LUER + BOUCHON PROTECTEUR. (3) CONNECTEUR LUER. (4) ROBINET DE LA LIGNE PATIENT AVEC SITE D'ACCÈS. (5) LIGNE PATIENT. (6) VALVE ANTI-REFLUX. (7) ROBINET DU SYSTÈME AVEC SITE D'ACCÈS PIC ET BOUCHON PROTECTEUR. (8) PRISES D'AIR AVEC FILTRES HYDROPHOBES. (9) CHAMBRE COMPTE-GOUTTESDE 100ML GRADUÉE. (10) CORDON DE SUSPENSION AVEC DISPOSITIF DE VERROUILLAGE. (11) ROBINET DE LA CHAMBRE COMPTE-GOUTTES AVEC SITE D'ACCÈS. (12) CLAMP. (13) POCHE DE RECUEIL.

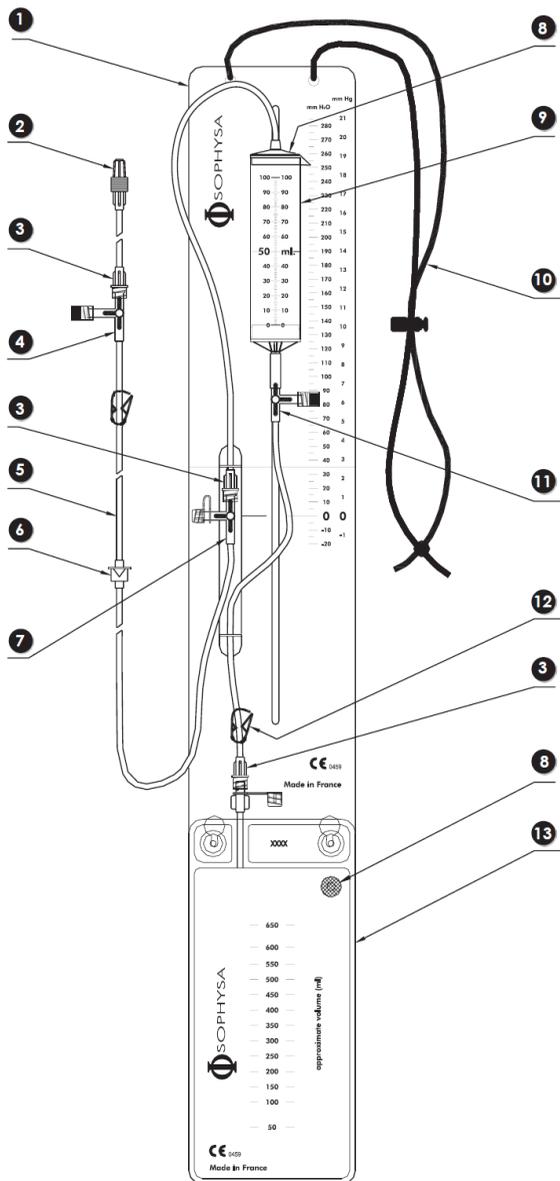
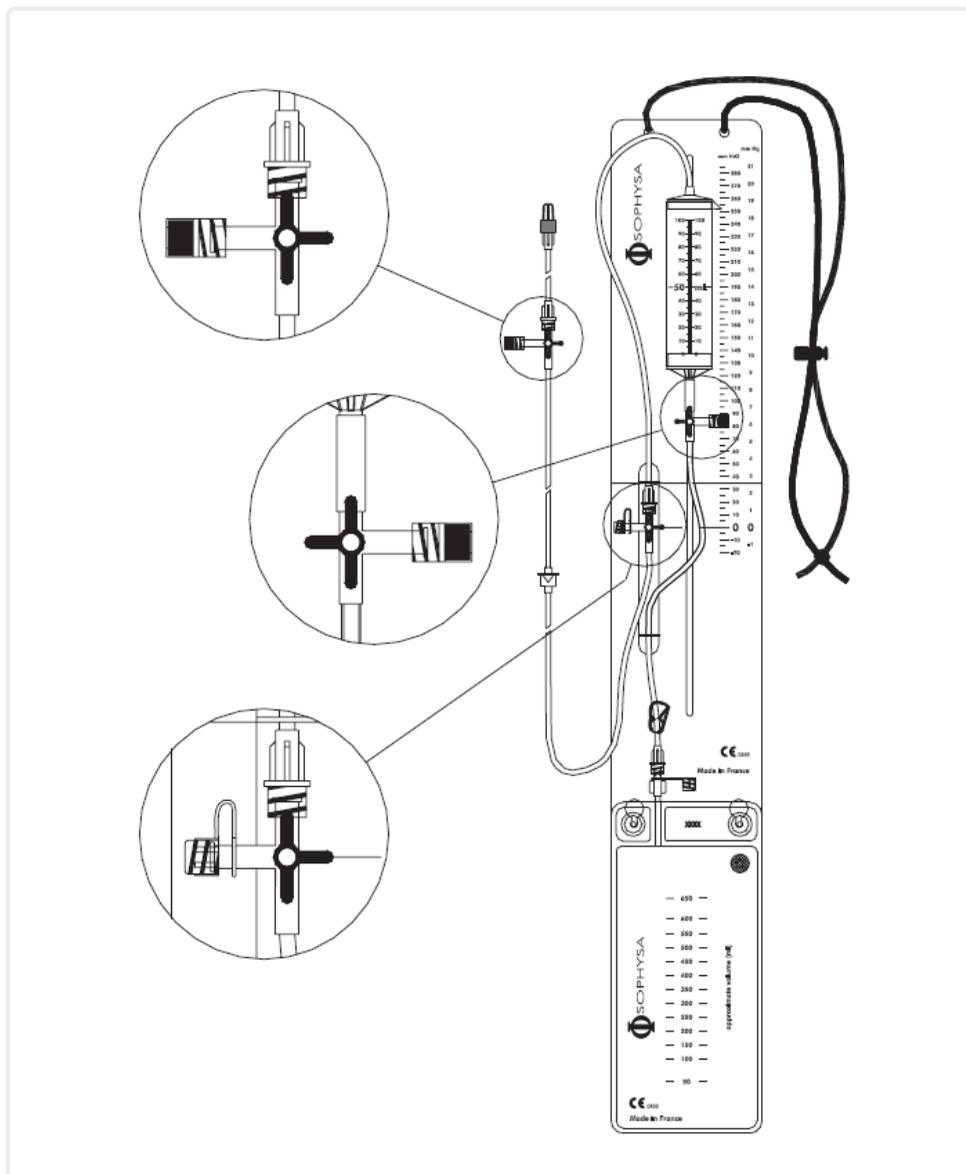


FIGURE 2 - SYSTÈME DE DRAINAGE EXTERNE ET DE MONITORING DU LCR AVEC ROBINETS en position drainage uniquement.



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 et de monitoring du LCR 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 et de monitoring du LCR de Sophysa est destiné à être utilisé avec les cathéters de drainage externe de Sophysa.

Le système de drainage externe et de monitoring est un dispositif permettant la dérivation aseptique du liquide céphalo-rachidien (LCR) des cavités ventriculaires ou des espaces sous-arachnoïdiens lombaires vers une poche de recueil. Il permet également de monitorer la pression intracrânienne (PIC), de prélever des échantillons et d'injecter des médicaments.

Le système comprend (Figure 1) :

- une plaque support graduée en mmH₂O et mmHg pour ajuster la pression intracrânienne (PIC),
- une chambre compte-gouttes graduée de 100 ml (± 2 %), munie d'une prise d'air et d'un filtre hydrophobe,
- 3 robinets 3 voies comportant chacun un site d'accès avec un verrouillage Luer-Lock,
- 2 sites d'accès pour les injections/prélèvements d'échantillons,
- une poche de recueil à usage unique (650 ml), graduée et munie d'un bouchon protecteur et d'un filtre hydrophobe,
- une tubulure de drainage d'une longueur de 160 cm, individualisée par une ligne verte incorporée dans l'épaisseur de la paroi avec des connecteurs Luer et une valve anti-reflux.

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

6. Mode d'emploi

6.1. DRAINAGE EXTERNE

6.1.1. Mise en place du cathéter de drainage

L'implantation d'un système 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

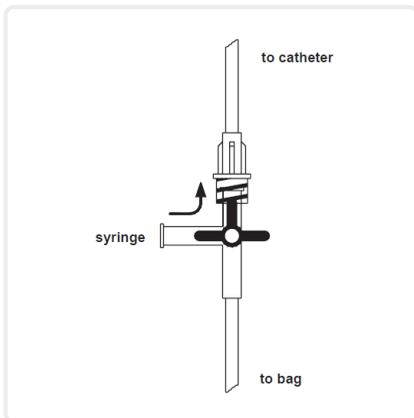
MISES EN GARDE :

Afin d'éviter de mouiller les prises d'air de la chambre compte-gouttes pendant l'amorçage, suspendre la plaque support à la potence de perfusion à l'aide du cordon de suspension.

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.

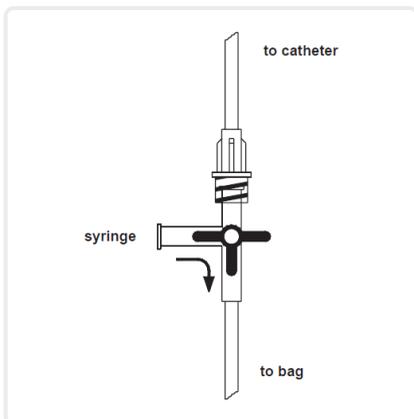
1. Remplir une seringue avec un volume approprié de solution saline et purger l'air de la seringue.
2. Retirer le bouchon protecteur de l'extrémité proximale de la ligne patient.
3. Retirer le bouchon protecteur du site d'accès du robinet de la ligne patient et raccorder la seringue à ce site.
4. Régler le robinet 3 voies sur la position d'amorçage proximal (Figure 3.1). Injecter la solution jusqu'à ce qu'elle atteigne l'extrémité proximale de la ligne patient.

FIGURE 3.1 - ROBINET DE LA LIGNE PATIENT EN POSITION D'AMORÇAGE PROXIMAL, DE PRÉLÈVEMENT OU D'INJECTION.



5. Vérifier que les robinets du système et de la chambre compte-gouttes sont correctement réglés sur la position drainage uniquement (Figure 2).
6. Placer le robinet de la ligne patient en position d'amorçage distal (Figure 3.2).

FIGURE 3.2 - ROBINET DE LA LIGNE PATIENT EN POSITION D'AMORÇAGE DISTAL.



7. Injecter la solution saline et purger l'air du système. Vérifier l'absence de fuite ainsi que la bonne progression du liquide dans la chambre compte-gouttes et la poche de drainage.
8. Clamper la tubulure.
9. Une fois l'amorçage terminé, placer le robinet distal en position drainage uniquement, retirer la seringue et remettre le bouchon sur le site d'accès du robinet.

6.1.3. Connexion du système de drainage au cathéter

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 les robinets sont en position drainage uniquement (Figure 2),
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 clamper 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 du système

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.

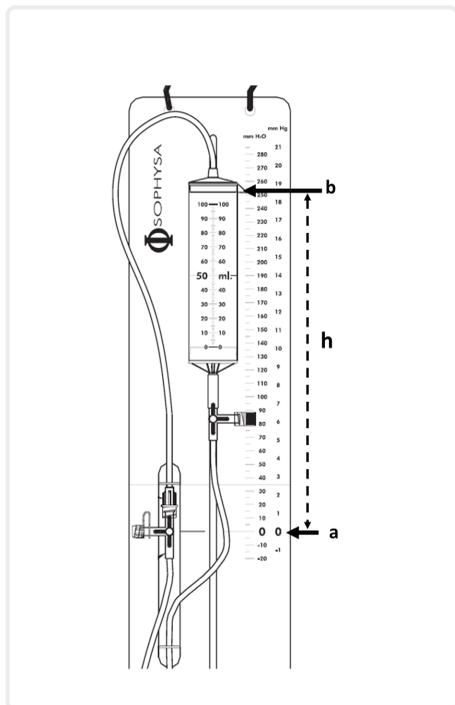
La pression intracrânienne en mmH₂O est contrôlée par la hauteur (h sur la Figure 4) du point de goutte de la poche de drainage (flèche b sur la Figure 4) par rapport au niveau des cornes frontales des ventricules latéraux du patient (flèche a sur la Figure 4). Ceci s'applique aussi bien au drainage ventriculaire qu'au drainage lombaire.

En conséquence, pour obtenir le niveau souhaité de pression intracrânienne (h), commencer par régler la hauteur du système de drainage avec le système de verrouillage du cordon : le point « 0 » sur l'échelle de la règlette (flèche a sur la Figure 4) doit être placé au niveau du méat auditif du patient.

Puis placer la flèche de la chambre compte-gouttes en faisant glisser la chambre dans la fente de la plaque support jusqu'à l'obtention de la pression définie en mmH₂O ou mmHg. Fixer la position de la chambre en vissant la vis d'ajustement à l'arrière de la plaque support.

Vérifier que le clamp située entre la chambre compte-gouttes et la poche de drainage est en position ouverte.

FIGURE 4 - POSITIONNEMENT DU SYSTÈME.



MISES EN GARDE :

Le positionnement correct du système de drainage est essentiel. La pression intracrânienne est contrôlée uniquement par la hauteur de la chambre compte-gouttes 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 compte-gouttes doit tenir compte de la pression résultant de la valve ; si la chambre compte-gouttes 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 mmH₂O, pour maintenir une PIC de 110 mmH₂O, la chambre compte-gouttes doit être positionnée contre le repère de graduation 20 de l'échelle mmH₂O).

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 des robinets 3 voies 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 chambre compte-gouttes ne sont abaissés ou surélevés accidentellement. Toute modification de la hauteur de la chambre compte-gouttes par rapport au patient peut provoquer un hyperdrainage ou un hypodrainage avec les conséquences pathologiques qui leur sont associées.

La hauteur de la chambre compte-gouttes 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 un drainage contre une pression positive de l'ordre de 20 cm H₂O ou de 15 mmHg.

PRÉCAUTIONS :

Ne pas mouiller la chambre compte-gouttes ni les prises d'air de la poche de drainage avec le liquide drainé, afin d'éviter d'influer sur la qualité du drainage et la régulation de la PIC.

Vérifier que le système est maintenu en position verticale durant le transport du patient pour éviter de mouiller la chambre compte-gouttes et la poche de drainage.

NOTES :

Les graduations de volume présentes sur la poche de drainage donnent une indication sommaire du volume de LCR drainé. Pour mesurer ce volume de façon précise, recueillir régulièrement le volume accumulé dans la chambre compte-gouttes après une durée prédéfinie.

Le débit peut être calculé en divisant le volume recueilli dans la chambre par la durée de l'intervalle de temps choisi.

6.1.6. Remplacement de la poche

1. Fermer le robinet de la chambre compte-gouttes puis fermer le clamp situé entre la chambre compte-gouttes et la poche de drainage.
2. Déconnecter le connecteur Luer-Lock, fermer et retirer la poche pleine.
3. Connecter et accrocher une nouvelle poche immédiatement.

4. Déclamer puis ouvrir le robinet de la chambre compte-gouttes.

MISES EN GARDE :

Si l'un des clamps est fermé, aucun drainage n'a lieu. Il est essentiel de vérifier que les 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 toute injection à travers le site d'injection.

Respecter les règles d'asepsie en vigueur dans l'établissement lors des injections et des prélèvements d'échantillons.

Deux sites d'accès permettent les prélèvements d'échantillon :

- au robinet de la ligne patient,
 - au robinet situé à la sortie de la chambre compte-gouttes.
1. Régler le robinet sur la position prélèvement d'échantillon (Figure 3.1).
 2. Désinfecter soigneusement le site de ponction en silicone.
 3. Prélèver l'échantillon.
 4. Remettre le robinet en position drainage uniquement (Figure 2).

Les injections ne sont effectuées que dans le robinet de ligne patient à proximité de la valve anti-reflux.

- Placer le robinet en position injection (Figure 3.1).
- Désinfecter soigneusement le site d'injection en silicone.
- Effectuer l'injection.
- Remettre le robinet en position drainage uniquement (Figure 2).

NOTE :

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

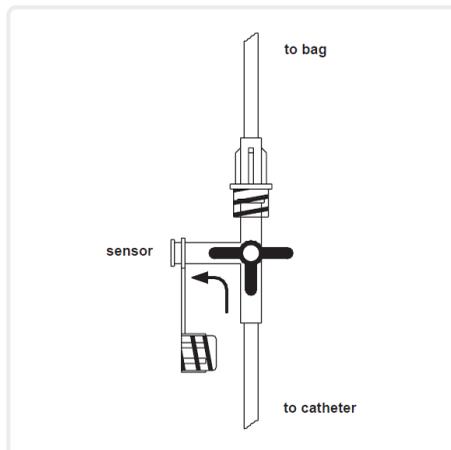
6.3. MONITORING DE LA PIC À L'AIDE D'UN CAPTEUR EXTERNE

La PIC peut être mesurée de façon précise en plaçant un dispositif de mesure de la PIC rempli de liquide (capteur externe) :

- soit sur le site d'accès libre du robinet de la ligne patient,
- soit sur le site d'accès libre du robinet de la réglette de support situé contre le niveau « 0 » (recommandé).

La PIC peut être mesurée en tournant le robinet choisi afin de permettre la communication entre le capteur et le LCR et d'arrêter le drainage (Figure 5).

FIGURE 5 - ROBINET EN POSITION MONITORING DE LA PIC.



MISES EN GARDE :

Cette position du robinet ne doit pas être utilisée si le drainage constitue l'indication principale du système. Ne pas oublier de rétablir le drainage dès que la pression a été mesurée.

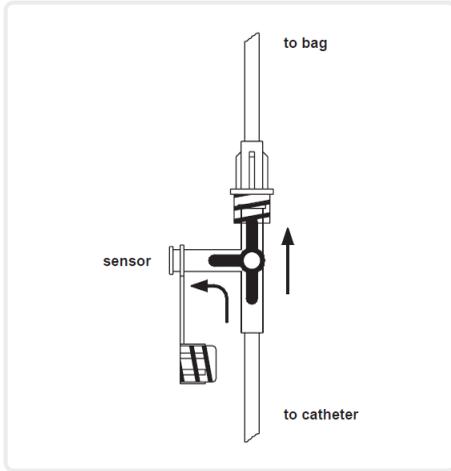
Une fois le monitoring terminé et le capteur retiré, régler le robinet sur la position drainage. Remplacer le bouchon protecteur sur le site d'accès libre du robinet.

La PIC peut être mesurée tout en poursuivant le drainage. Tourner le robinet choisi de sorte que la branche centrale pointe en direction du capteur (Figure 6).

MISES EN GARDE :

La configuration de ce dispositif pour le monitoring de la PIC peut provoquer des artéfacts. Le monitoring de la PIC est optimum lorsque le drainage est interrompu.

FIGURE 6 - ROBINET EN POSITION DRAINAGE ET MONITORING SIMULTANÉ DE LA PIC.



Il est essentiel de se référer au mode d'emploi du fabricant du dispositif de mesure de la PIC de façon à ce qu'il soit utilisé et qu'il fonctionne correctement.

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 et de monitoring du LCR 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 et de monitoring du LCR de Sophysa.

9. Traitement des produits après usage

9.1. DESTRUCTION APRÈS USAGE

Un système de drainage et de monitoring du LCR 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 et de monitoring du LCR 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-410

Système de drainage externe et de monitoring du LCR

DE-420

Poche de drainage de remplacement (x5)

Kit complet de drainage externe

DE-406

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

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
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