
RAUMEDIC®

Cathéters de pression de précision à micropuce avec capteurs de pression semiconducteurs pour la mesure fiable de la pression intracrânienne épidurale, ventriculaire et parenchymateuse

Mode d'emploi

pour cathéters de pression de précision
neurochirurgicaux

avec et sans

mesure supplémentaire de la température
et de l'oxygène
(cathéters multiparamètres)

Table des matières

2. Indications	2
3. Contre-indications	2
4. Effets secondaires	2
5. Tableau synoptique des cathéters de pression de précision RAUMEDIC®	3
6. Mesures de précaution / Indications	4
7. Raccordement des cathéters de pression de précision à des systèmes de monitoring	5
7.1. Procédure correcte de connexion et de déconnexion.....	6
7.2. Réglage du point zéro.....	6
8. Réalisation d'un trou de trépan	6
9. Implantation à l'aide du BOLT KIT	7
9.1. Consignes d'implantation spécifiques aux cathéters.....	7
10. Implantation à l'aide d'une gaine de tunnellation raccordable	8
10.1. Consignes d'implantation spécifiques aux cathéters.....	8
11. Remarques relatives à l'implantation du NEURODUR® -TEMP	9
12. Consignes relatives à l'implantation du NEUROVENT®-VP16	10
13. Fixation du cathéter après implantation	10
14. Consignes de sécurité	10
15. Compatibilité des cathéters de pression de précision RAUMEDIC® aux appareils IRM 1,5T/3,0T	11
15.1. Paramètres IRM.....	12
15.2. Utilisation dans les appareils IRM.....	12
16. Symboles d'information et de mise en garde figurant sur l'étiquette	13
17. Caractéristiques techniques	13
18. Accessoires	14
19. Responsabilité et garantie	14

1. Description générale

Les cathéters de pression neurochirurgicaux de la société RAUMEDIC® sont des instruments de mesure de précision dotés de capteurs de pression semiconducteurs intégrés. Ceux-ci servent à l'enregistrement haute résolution et sans artefact des courbes de pression intracrânienne durant la surveillance temporaire ou continue de la pression jusqu'à l'analyse de fréquence.

Les cathéters de pression RAUMEDIC® peuvent également être dotés d'une thermistance intégrée destinée à mesurer la température cérébrale à l'endroit où la mesure de pression est effectuée.

Autre paramètre pouvant également être mesuré à l'aide d'un cathéter de pression RAUMEDIC® correspondant est la pression partielle d'oxygène (p_{iO_2}) du liquide interstitiel. La p_{iO_2} permet d'apporter des précisions quant aux prévisions de lésions cérébrales secondaires. Il est pour cela fait appel à un procédé de mesure optique extrêmement précis (désactivation de la luminescence).

2. Indications

La mesure de la pression intracrânienne (PIC) ainsi que de la pression de perfusion cérébrale (pression sanguine artérielle moyenne moins PIC) sont, d'après l'état actuel des connaissances, des conditions préalables indispensables pour un traitement efficace de patients chez lesquels on soupçonne des augmentations de pression intracrânienne (par ex. traumatisme craniocérébral, GCS ≤ 8 ; infarctus médians malins ; encéphalopathie hépatique ; hémorragie sous-arachnoïdienne de stade IV + V selon l'échelle de Hunt/Hess ; oedème cérébral ; hydrocéphalie), ou chez lesquels le tableau clinique peut être associé à une augmentation de la PIC.

La mesure de la pression partielle d'oxygène p_{iO_2} permet d'obtenir des informations complémentaires sur l'état du patient (lésion cérébrale secondaire – détection d'hypoxie cérébrale et de lésions tissulaires). Du point de vue généralement exposé dans la littérature spécialisée, une bonne alimentation en oxygène du tissu cérébral est en corrélation avec une bonne issue pour le patient.

La mesure de la température cérébrale permet de mesurer directement la température dans le tissu cérébral. Cette température peut être différente de la température corporelle. La mesure de la température cérébrale permet de détecter des épisodes d'hypothermie cérébrale et de dériver une information supplémentaire sur la température en cas de traitement d'une hypothermie.

3. Contre-indications

Les indications suivantes ne remplacent pas l'étude des rapports d'expérience et des recommandations données dans la littérature médicale spécialisée, qui traitent des techniques d'application des cathéters de pression, des défaillances et des dysfonctionnements, ainsi que des complications qui peuvent survenir.

Les contre-indications à l'utilisation des cathéters de pression de précision RAUMEDIC® doivent être particulièrement strictes en cas :

- de syndrome de Reye
- de coagulopathie, en raison du risque accru d'hémorragies
- d'utilisation chez les très jeunes enfants
- de septicémie, d'infection (surtout au niveau de la zone d'insertion du cathéter)
- d'encéphalite
- de traitement lytique (risque d'hémorragie)

4. Effets secondaires

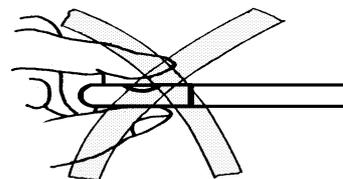
Des infections, des fistules du liquide céphalorachidien et des suites neurologiques sont des complications potentielles de la procédure.

5. Tableau synoptique des cathéters de pression de précision RAUMEDIC®

Description du cathéter			Zone de mesure			Fonctions				Technique d'application		
Désignation du cathéter	Réf.	Ø (CH)	Parenchyme	Ventricule	Épidurale	PIC	TEMP	P _t O ₂	Drainage	Bolt	Tunnel	Outil
NEUROVENT®-P	092946	5 F	✓			✓				✓	✓	
NEUROVENT®-P-TEMP	094268	5 F	✓			✓	✓			✓	✓	
NEURODUO®	094308	5 F	✓			✓				✓		
NEUROVENT®-PTO	095008	5 F	✓			✓	✓	✓		✓		
NEUROVENT®-PTO 2L	095108	5 F	✓			✓	✓	✓		✓	✓	
NEUROVENT®-TO	095908	3 F	✓				✓	✓		✓		
NEUROVENT® avec boîtier de gaine	091576	9 F	✓			✓			✓	✓	✓	Mandrin (souple)
NEUROVENT®-VP16	096704	9 F	✓			✓			✓	voir section 12.		Stylet
NEUROVENT®	092956	9 F		✓		✓			✓		✓	Stylet
NEUROVENT®-TEMP	094278	9 F		✓		✓	✓		✓		✓	Stylet
NEUROVENT®-IFD-S	091678	9 F		✓		✓			✓	✓	✓	Mandrin (souple)
NEUROVENT®-TEMP-IFD-S	094288	9 F		✓		✓	✓		✓	✓	✓	Mandrin (souple)
NEUROVENT-IFD-R	095317	9 F		✓		✓			✓	✓		Mandrin (dur)
NEUROVENT®-TEMP-IFD-R	095327	9 F		✓		✓	✓		✓	✓		Mandrin (dur)
NEUROVENT® 6F	094678	6 F		✓		✓			✓	✓	✓	Mandrin (souple)
NEUROVENT® à 3 lumières	094313	9 F		✓		✓			✓	✓	✓	Mandrin (souple)
NEUROVENT® TEMP à 3 lumières	094374	9 F		✓		✓	✓		✓	✓	✓	Mandrin (souple)
NEURODUR®	092976	-			✓	✓				voir section 11.		
NEURODUR®-TEMP	094298	-			✓	✓	✓			voir section 11.		

6. Mesures de précaution / Indications

- Les cathéters de pression de précision neurochirurgicaux sont des instruments de mesure de précision que seul un personnel spécialisé est autorisé à utiliser!
- Les cathéters de pression de précision neurochirurgicaux sont conçus pour un **usage unique**. Leur réutilisation s'accompagne d'un risque de transmission de prions (maladie de Creutzfeldt Jacob) et d'un risque d'endommagement dû aux processus de retraitement.
- Jusqu'à leur utilisation, les cathéters stériles doivent être stockés à l'abri de la lumière à une température de 5⁰C à 40⁰C et entre 30 % et 80 % d'humidité relative de l'air.
- Avant chaque utilisation, soumettre l'emballage et le cathéter de pression à un contrôle visuel en vue de détecter tout endommagement et vérifier la date de péremption. En cas de dommage ou de signes de manipulation incorrecte constatés lors du contrôle, le cathéter de pression ne devra pas être utilisé. La même règle s'applique en cas de date de péremption dépassée!
- Le cathéter est stérile et doit être implanté en salle d'opération dans des conditions stériles!
- Avant et pendant l'examen, le cathéter de pression ne doit pas être plié, étiré, pincé ou manipulé avec des outils chirurgicaux. Cette règle doit particulièrement être respectée pour les cathéters avec fonction de mesure de la pression partielle d'oxygène intégrée → **Attention : risque de rupture de la fibre de verre!**
- Si l'appareil affiche une pression intracrânienne constante en l'absence simultanée de l'amplitude du pouls de la pression intracrânienne (variations synchronisées avec la respiration, pointes du pouls) chez le patient en parfaite santé, il convient alors de contrôler immédiatement le fonctionnement du cathéter de pression en vérifiant p. ex. si la valeur de pression réagit suite à une légère rotation de la tête. Si aucun changement de signal ne se produit, il convient alors de remplacer le cathéter de pression de précision défectueux!
- Les capteurs de pression ne doivent pas être soumis à des pressions indéfinies, comme p. ex. lors de la saisie du cathéter à l'aide d'une pincette pour l'introduire dans un trou de forage. En effet, les capteurs risquent de se détruire en cas de pressions supérieures à 1500 mmHg!

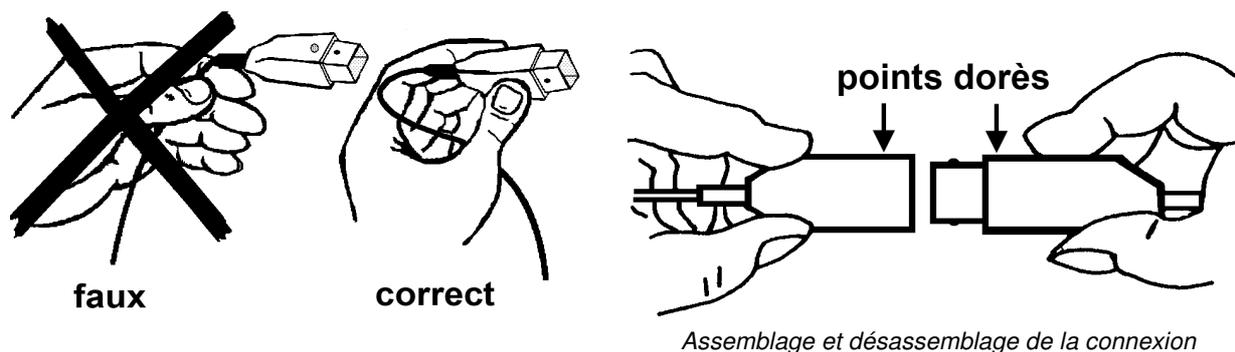


Ne pas toucher la membrane et ne pas exercer de pression avec les doigts!

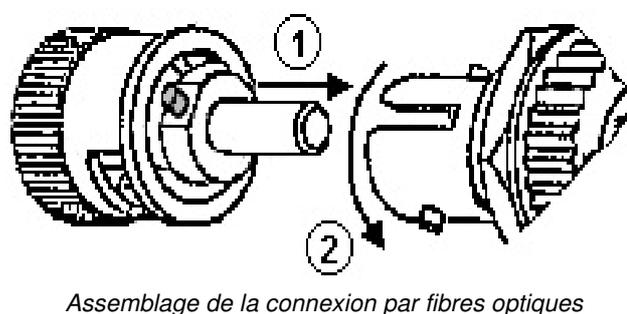
- Le point d'entrée du cathéter doit être régulièrement contrôlé, afin de détecter des signes éventuels d'infection de la blessure (par ex. tuméfaction, rougeur). En présence de signes d'infection, le cathéter devra être retiré!
- Le cathéter ne doit pas rester en place pendant plus de **10 jours!** Les différents ouvrages spécialisés parlent d'un risque d'infection accru à partir d'une durée de mise en place de 3 jours, en particulier pour les cathéters mis en place dans le ventricule (voir les notes 1 et 2 au bas de la page 14).
- Lors de l'implantation, s'assurer que le capteur peut être retiré sans problème en exerçant une légère traction.
- Éviter de tirer fortement sur le cathéter ou de l'endommager avec des instruments tranchants - en particulier lors de l'explantation. Une fois retiré, vérifier si le cathéter est entier!
- Pour le **NEUROVENT® à 3 lumières / TEMP à 3 lumières**, le taux de rinçage ne doit pas dépasser 30 mL/h! Des taux de rinçage trop élevés peuvent être à l'origine de pression intracrânienne. Il convient par conséquent de régler les limites d'alarme de la mesure PIC de manière à ce qu'une augmentation de pression incontrôlée causée par l'introduction du produit de rinçage soit immédiatement signalée (valeur actuelle +/- 3 mmHg)!
- Des hémorragies peuvent survenir de vaisseaux osseux, méningés, corticaux ou intraparenchymateux au niveau de la zone de mise en place. En cas de suspicion de ce type, un examen de contrôle par imagerie médicale devrait être effectué!
- Toute prise de décision relative à la thérapie ne doit pas reposer sur la seule valeur de pression partielle de l'oxygène, mais doit toujours être basée sur un autre procédé tel que la mesure de la pression intracrânienne PIC.

7.1. Procédure correcte de connexion et de déconnexion

Les points dorés figurant sur les fiches de connexion des câble ICP TEMP et PTO et du cathéter doivent être orientés vers le même côté.



Lors de la mise en contact de la connexion optique à l'aide du câble LWL, le nez latéral situé sur le connecteur LWL mâle doit être inséré dans l'évidement correspondant de la pièce opposée jusqu'à la butée (1). Pour fixer ensuite la connexion, le collet du connecteur doit être tourné de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'encliquette (2). Procéder dans le sens inverse pour défaire la connexion.



⚠ Attention : Pour éviter des mesures erronées, il faut contrôler si la connexion de la fibre optique (contact LWL) pour la mesure de $p_{t}O_2$ est bien propre!

7.2. Réglage du point zéro

Le réglage du point zéro doit être effectué conformément au mode d'emploi du **module de point zéro NPS2**. (Ajustement du point zéro du moniteur, touche bleue du NPS2 enfoncée)

La mesure de la pression partielle d'oxygène à l'aide du DATALOGGER MPR2 logO ou EASY logO ne nécessite aucun ajustement du point zéro. Toutes les données de calibration nécessaires à l'affichage correct des valeurs sont enregistrées dans le connecteur du cathéter et sont automatiquement lues par le MPR2 logO après connexion via le câble de raccordement PTO.

i Remarque : après avoir retiré le cathéter, une déviation éventuelle du cathéter pendant la période d'implantation précédente peut être saisie en lisant la valeur de pression dans des conditions de mise à zéro (immersion dans du liquide, pas de lumière directe).

8. Réalisation d'un trou de trépan

Les trous de trépan dans la calotte crânienne doivent être réalisés conformément au mode d'emploi du **BOLT KIT / DRILL KIT**.

⚠ Attention : au terme de chaque trépan ou de chaque façonnage d'un trou de trépan (p. ex. formation d'une rampe), débarrasser le champ opératoire des éclats osseux ou des résidus de traitement par rinçage. Enlever avec précaution la fine ébarbure éventuellement présente au fond du trou de forage.

9. Implantation à l'aide du BOLT KIT

⚠ Attention : pour savoir si le cathéter utilisé est compatible avec le système BOLT, veuillez consulter le tableau synoptique des cathéters de pression de précision RAUMEDIC® à la section 5.

Le modèle de BOLT KIT doit être choisi en fonction du cathéter utilisé :

BOLT KIT CH5	BOLT KIT CH9	BOLT KIT PTO	BOLT KIT PTO 2L
pour tous les cathéters d'un diamètre 5F sans fonction permettant de mesurer la P_{iO_2}	pour tous les cathéters d'un diamètre supérieur à 5F	pour NEUROVENT®-PTO, NEUROVENT®-TO	pour NEUROVENT®-PTO 2L

L'application d'un cathéter de pression de précision RAUMEDIC® à l'aide du BOLT KIT doit être réalisée conformément au mode d'emploi du **BOLT KIT / DRILL KIT**. Pour toutes autres consignes devant être respectées durant la mise en place en fonction du type de cathéter, veuillez consulter les chapitres suivants.

Tourner le capuchon de fixation du BOLT KIT jusqu'à ce que le cathéter soit bloqué et que l'étanchéité soit totale. Veiller également à ce que les cathéters restent constamment aérés et drainés. Pour déterminer avec fiabilité cette position, il convient, mandrin couché, de fermer le raccord de compression jusqu'à ce que le mandrin puisse tout juste être encore retiré.

9.1. Consignes d'implantation spécifiques aux cathéters

NEUROVENT®-PTO, -TO et -PTO 2L

Ces types de cathéters sont dotés d'une butée mécanique (1) située sur leur partie avant. Celle-ci sert à placer la pointe du cathéter à une profondeur d'implantation optimale (2,5 - 3,0 cm), à condition d'utiliser le BOLT KIT PTO ou le BOLT KIT PTO 2L.

Les cathéters sont avancés dans la vis jusqu'à la butée (capuchon non fermé). Il en résulte l'image suivante (à l'exemple du NEUROVENT®-PTO) :

Le cathéter est ensuite fixé à la vis BOLT par fermeture du capuchon de fixation.

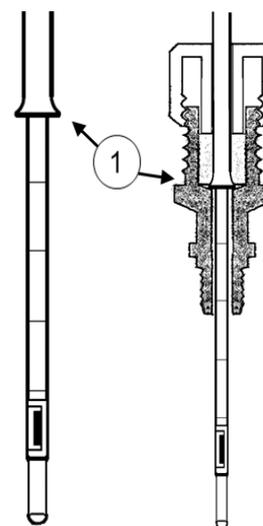
NEUROVENT®-IFD-R et -TEMP-IFD-R

La mise en place de ces types de cathéters ne doit être réalisée qu'à l'aide du BOLT KIT CH9. Une tunnellisation de ces cathéters n'est pas autorisée en raison de l'importante force de rappel du mandrin dur introduit dans le cathéter! La profondeur d'implantation souhaitée une fois atteinte, retirer le mandrin de la lumière du cathéter lentement et avec précaution.

⚠ Attention : ces cathéters sont dotés d'une lumière supplémentaire pour le mandrin. Celle-ci s'étend jusqu'à la pointe métallique du cathéter et permet ainsi de le guider avec exactitude lors de sa mise en place. Cette lumière conduisant également la pression de référence à la puce du capteur de pression, veiller à ce qu'elle ne soit ni fermée, ni mise en contact avec du liquide!

NEUROVENT®-IFD-S, -TEMP-IFD-S, à 3 lumières, TEMP à 3 lumières et -6F

⚠ Attention : ces cathéters sont dotés d'un mandrin guidé à travers la lumière de drainage. Lors de leur mise en place, il convient de veiller à ce que la pointe du guide métallique ne ressorte pas par un orifice de drainage proximal! La ponction ventriculaire une fois réussie, retirer le guide métallique.



10. Implantation à l'aide d'une gaine de tunnellisation raccordable

⚠ Attention : pour savoir si le cathéter utilisé est tunnellisable, veuillez consulter le tableau synoptique des cathéters de pression de précision RAUMEDIC® (voir section 5).

Le modèle de gaine de tunnellisation raccordable doit être choisi en fonction du cathéter utilisé :

Gaine de tunnellisation raccordable CH8	Gaine de tunnellisation raccordable CH12
pour tous les cathéters d'un diamètre 5F	pour tous les cathéters d'un diamètre supérieur à 5F

L'application d'un cathéter de pression de précision RAUMEDIC® à l'aide d'une gaine de tunnellisation raccordable doit être réalisée conformément au mode d'emploi de la **gaine de tunnellisation raccordable avec trocart**. Pour toutes autres consignes devant être respectées durant la mise en place en fonction du type de cathéter, veuillez consulter les chapitres suivants.

Après implantation d'un cathéter par tunnellisation, retirer ce dernier sous la peau de jusqu'à ce qu'il repose sous le lambeau cutané de la galéa et qu'aucune boucle ne puisse se former. Le cathéter est ensuite guidé du point de sortie au niveau de l'incision perforante jusqu'à l'endroit de la fixation en formant un léger arc.

⚠ Attention : avant de procéder à l'implantation de cathéters tunnellisés, défaire entièrement les sutures situées au-dessus du trou de forage. Les cathéters peuvent ensuite être retirés tel un drain de plaie à l'aide d'outils appropriés (pincette p. ex.) afin d'éviter d'endommager le passage formé par le trou.

10.1. Consignes d'implantation spécifiques aux cathéters

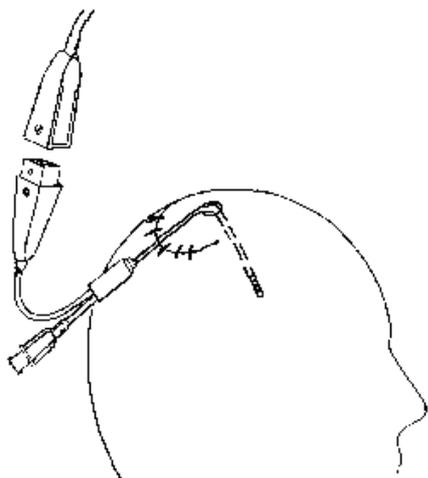
NEUROVENT®-PTO 2L

① Remarque : le NEUROVENT-PTO 2L peut également être utilisé chez les patients ayant subi une craniotomie.

Le **trou** de tunnellisation de ce cathéter doit être réalisé de biais **selon un angle de 30° env.** Casser le bord supérieur de l'os dans le sens d'extraction du cathéter afin d'éviter toute transition coupante.

⚠ Attention : le sens d'introduction du cathéter doit correspondre au sens du trou de trépan (30°). Le cathéter doit être guidé de façon rectiligne à travers le trou de trépan jusque dans le tissu cérébral. Chez les patients ayant subi une craniotomie, le cathéter doit également être introduit dans le tissu cérébral en respectant un angle d'env. 30° par rapport à la surface du cerveau. Éviter de plier le flexible fin du cathéter CH5 (risque de rupture de la fibre de verre O2!).

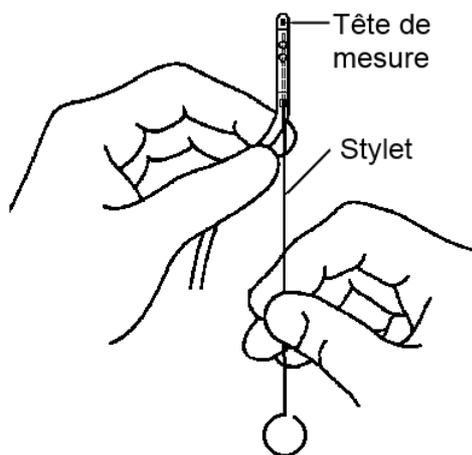
NEUROVENT®, -TEMP, -IFD-S, -TEMP-IFD-S, à 3 lumières, TEMP à 3 lumières, -6F et avec boîtier de gaine



Ces cathéters peuvent être placés tel un drainage de liquide céphalorachidien externe pour la mesure de pression ventriculaire. Pour ce faire, retirer préalablement le capuchon LL. L'écoulement de liquide céphalorachidien indique le bon positionnement du cathéter de pression. Un système de drainage externe (kit de drainage de liquide céphalorachidien RAUMEDIC® p. ex.) peut désormais être relié ou il est possible de refermer la lumière à l'aide du capuchon LL. Une incision en forme d'arc avec sous-tunnellisation du lambeau cutané de la galéa permet d'éviter une superposition directe de l'incision cutanée et du trou de trépan.

La sous-tunnellisation une fois terminée, retirer le cathéter d'env. 30 cm du côté du trou de trépan et l'introduire ensuite dans le ventricule à travers le trou de trépan.

Le cathéter peut être rigidifié à l'aide du stilet (1) ou du mandrin intérieur (2) en vue d'une ponction ventriculaire :



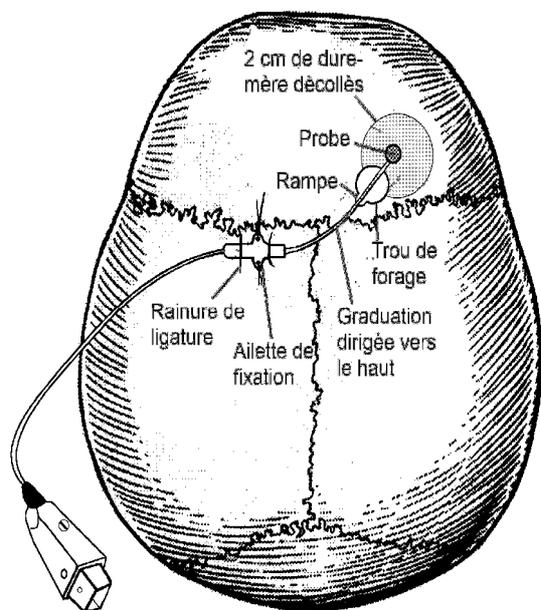
- 1) Introduire avec précaution le stylet dans l'orifice de drainage situé côté distal et le pousser jusqu'à la tête de mesure.
- 2) Introduire le fil de guidage (mandrin) avec précaution dans le cône Luer, le pousser jusqu'à la tête de mesure et le verrouiller à l'aide du capuchon Luer.

⚠ Attention : veiller à ce que la pointe du stylet ou du mandrin ne ressorte pas par un orifice de drainage proximal!

La ponction ventriculaire une fois terminée, retirer le stylet ou le fil de guidage en faisant tourner le premier sur son axe longitudinal et en **retenant le cathéter sans le relâcher au-dessus du trou de trépan.**

11. Remarques relatives à l'implantation du NEURODUR[®] -TEMP

Positionnement de la sonde de mesure de pression cérébrale entre la dure-mère et la calotte. La fenêtre de mesure est tournée en direction de la dure-mère. Si l'échelle graduée du cathéter est orientée vers le haut, cela signifie que la sonde est correctement orientée.



La taille minimale du trou de trépan est de 9 mm. Biseauter et lisser la bordure de l'os dans le sens d'introduction et d'extraction à l'aide de fraises, Luer, de curettes tranchantes ou en faisant un second trou jusqu'à l'os spongieux directement à côté du trou de trépan effectif. De la cire peut être utilisée pour le lissage et l'hémostase.

Sur une surface d'env. 25 mm de longueur et 25 mm de largeur, décoller la dure-mère de la surface interne de l'os à l'aide d'un instrument approprié (sonde à ressort p. ex.) afin d'éviter toute tension propre sur la fenêtre de mesure.

Effectuer une seconde incision latérale à quelques centimètres du trou de trépan. Après tunnellisation, pousser avec précaution la sonde à l'aide d'une pincette atraumatique (ne pas utiliser des instruments à arêtes vives!) ou des doigts pour l'introduire dans le trou de trépan au niveau sous-galéal. Introduire la tête de mesure à une profondeur minimale de 5 mm sous le bord de l'os entre la dure-mère et la calotte, sans recourir à la force!

La pression peut être déterminée en tout point du crâne. Le lieu de l'implantation doit être déterminé en fonction de la maladie en question. L'application des cathéters de précision épидuraux est recommandé côté lésion pour la détection précoce de modifications de pression.

i Remarque : n'enregistrer les valeurs significatives qu'après un temps d'adaptation d'env. 2 à 6 heures. La dure-mère a besoin de ce temps pour adapter sa forme à la sonde. La qualité d'aplanation est obtenue lorsque les amplitudes pulsatoire et respiratoire sont parfaitement retransmises avec des pics inférieurs.

Au terme d'opérations neurochirurgicales avec trépanation, le NEURODUR[®] /-TEMP peut être utilisés sans effort opératoire supplémentaire pour procéder à la surveillance post-opératoire de la pression cérébrale. Pousser la tête de mesure sous la bordure de trépanation, le plus loin possible. Ici aussi, la dure-mère doit être décollée de manière à ce que la tête de mesure glisse légèrement entre la dure-mère et le crâne et qu'aucune erreur de mesure ne survienne en raison de la tension propre de la dure-mère.

i Remarque : le NEURODUR[®] /-TEMP peut également être placé de manière sous-durale sur la surface du cerveau. Le canal du cathéter doit dans ce cas être rendu étanche à la sortie de liquide céphalorachidien grâce à une suture profondément enveloppante!

12. Consignes relatives à l'implantation du NEUROVENT®-VP16

i Remarque : Il est recommandé de placer le NEUROVENT®-VP16 à l'aide du BOLT KIT CH9 (voir section 9).

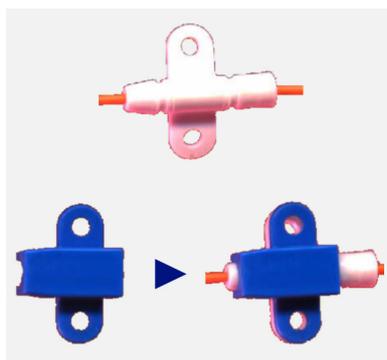
Comme alternative à la méthode recommandée, il est également possible d'implanter le cathéter NEUROVENT®-VP16 en procédant à une incision cutanée stérile avec trou de trépan suffisamment grand (> 6,0 mm).

Pour ce faire, le cathéter peut être rigidifié à l'aide du stylet joint ou d'un autre stylet à usage unique (diamètre ≤ 1,1 mm, longueur minimale de 160 mm, avec possibilité éventuelle de neuronavigation) pour la ponction ventriculaire. Le stylet est à cet effet introduit temporairement dans la lumière de drainage. La ponction une fois réussie, refermer l'incision cutanée et retirer le stylet. La lumière de drainage est reliée à un système de drainage ventriculaire externe.

⚠ Attention : afin d'éviter tout risque d'infection, veiller à bien refermer la plaie pour cette technique de mise en place!

13. Fixation du cathéter après implantation

Quelle que soit la méthode d'implantation, les cathéters de pression de précision RAUMEDIC® doivent toujours être fixés à l'aide de l'ailette de fixation jointe afin d'éviter toute manipulation susceptible de les déplacer!



Cathéters de pression de précision RAUMEDIC® d'un diamètre supérieur à 5F

Afin d'éviter qu'ils ne se déplacent dans le sens de la longueur ou n'effectuent un mouvement de rotation, ces cathéters doivent également être fixés à l'aide de deux ligatures au niveau des rainures existantes pour ligatures!

NEUROVENT®-P, -P-TEMP et NEURODUO®

Ces modèles de cathéters sont également dotés d'un clip de fixation bleu (voir image) qui vient se couder sur le cuir chevelu du patient avec l'ailette de fixation blanche.

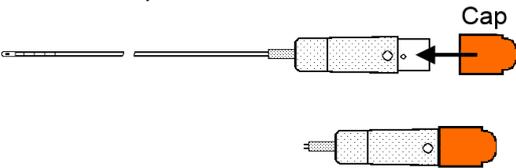
NEUROVENT®-PTO 2L

⚠ Attention : fixer l'ailette de fixation uniquement sur la partie épaisse du flexible de cathéter (8F).

Avec la partie fine du flexible du cathéter (5F), former une boucle d'un Ø d'env. 20 mm destinée à soulager la traction et la recouvrir d'un pansement.

14. Consignes de sécurité

- Les cathéters de pression doivent être utilisés conformément aux règles reconnues de l'art médical (directives thérapeutiques).
- Seule l'utilisation de systèmes de mesure du type CF (Cardiac Floating) dotés du symbole  est autorisée.
- Le produit ne bénéficie pas de mesures de protection contre des brûlures du patient en cas d'utilisation d'appareils chirurgicaux à haute fréquence.
- Débrancher le câble ICP TEMP ou PTO du cathéter de pression avant d'utiliser un appareil chirurgical à haute fréquence!

- Le cathéter de pression n'étant pas protégé contre la défibrillation, débrancher le câble ICP TEMP ou PTO du cathéter de pression avant d'utiliser un défibrillateur!
- Des interférences à haute fréquence (téléphone portable, installations d'appel de personnes...) peuvent, dans des conditions défavorables, entraîner des perturbations du signal et falsifier les valeurs de mesure.
- Les modèles de cathéters **NEUROVENT®-PTO**, **NEUROVENT®-PTO 2L** et **NEUROVENT®-TO** ne peuvent être utilisés qu'en liaison avec le moniteur MPR2 logO ou EASY logO.
- Les modèles de cathéters **NEUROVENT®-PTO** et **NEUROVENT®-TO** ne peuvent être mis en place qu'à l'aide du **BOLT KIT PTO**.
- Le modèle de cathéter **NEUROVENT®-PTO 2L** ne peut être mis en place qu'à l'aide du **BOLT KIT PTO 2L**.
- En cas de déconnexion voulue (pour administrer des soins ou transporter le patient p. ex.), toujours commencer par débrancher le câble ICP TEMP ou PTO du cathéter de pression!
- Lorsque le câble ICP TEMP ou PTO n'est pas raccordé, toujours protéger le connecteur du cathéter de l'humidité à l'aide du capuchon de protection joint (voir figure).
 
- Pour le **NEUROVENT® à 3 lumières / TEMP à 3 lumières**, le raccord jaune LUER (OUT) doit être raccordé à un kit de drainage ventriculaire externe et le raccord bleu LUER (IN) à un système de perfusion

15. Compatibilité des cathéters de pression de précision RAUMEDIC® aux appareils IRM 1,5T/3,0T

- **Remarque :** des tests laboratoires non cliniques ont permis de démontrer que les cathéters de pression de précision RAUMEDIC® sont parfaitement compatibles avec les appareils IRM 1,5T et 3,0T, conformément à ASTM F 2503-08, lorsque les consignes et paramètres qui suivent sont respectés.
 - Les tests laboratoires ne permettent pas de reproduire différents systèmes IRM avec différents procédés de calcul des paramètres de scan (p. ex. SAR) ainsi que les particularités individuelles et techniques de différents systèmes IRM. Les conditions dans lesquelles la caractéristique « MR conditional » (compatible IRM, sous certaines conditions) des cathéters de pression de précision RAUMEDIC® peut être garantie figurent à la section **15.1. Paramètres IRM**. Tout écart par rapport à ces directives est susceptible d'augmenter le risque de mise en danger du patient!
 - Avant l'examen, le médecin doit procéder à une évaluation des risques lui permettant de savoir si les mêmes informations ne peuvent pas être obtenues à l'aide d'autres procédés d'imagerie avec un risque plus faible de mise en danger du patient.
 - Afin d'éviter de manière fiable tout mouvement des cathéters de pression de précision RAUMEDIC® dû à l'effet dynamique des gradients de champ magnétique environnants, utiliser les fixations prescrites dans le présent mode d'emploi pour chaque type de cathéter!
 - Ne pas utiliser d'appareils IRM d'une intensité de champ autre que 1,5T et 3,0T!
 - Si la région intéressante pour l'imagerie se trouve à proximité des cathéters de pression de précision RAUMEDIC®, il convient alors de tenir compte de la falsification des images existante à partir de la surface de l'objet (écho de spin 3T : artéfact longitudinal 0,6 mm, artéfact transversal 25,6 mm et écho de gradients 3T : artéfact longitudinal 2,5 mm, artéfact transversal 19,6 mm). Si nécessaire, optimiser les paramètres de scan à des artéfacts d'image minimaux ou utiliser un autre procédé d'imagerie.
 - Surveiller en permanence le patient durant l'examen IRM! En cas de problèmes, interrompre immédiatement l'examen IRM et prendre les mesures nécessaires à l'assistance du patient!

15.1. Paramètres IRM

L'examen IRM doit être réalisé dans le respect des conditions suivantes relatives aux appareils IRM :

Champ magnétique statique B_0	1,5T ou 3,0T
Maximum du gradient de champ magnétique local	$ \nabla B \leq 72 \text{ T/m}$ (valeur extrapolée)
Maximum du gradient de champ magnétique / produit local	$ B \cdot \nabla B \leq 98 \text{ T}^2/\text{m}$ (valeur extrapolée)
Taux d'absorption spécifique maximal, déduite théoriquement pour la tête (SAR)	pour cathéters de pression de précision avec câble < 2,4 W/kg pour 1,5 Tesla / < 3,2 W/kg pour 3,0 Tesla
Configurations testées (cas le plus défavorable)	NEUROVENT®-PTO avec Bolt et câble PTO, (profondeur d'implantation $\approx 3 \text{ cm}$ / $\approx 8 \text{ cm}$, câble PTO enroulé $\varnothing 20 \text{ cm}$, niveau principal de la bobine de câble parallèle à B_0), laser en croix positionné sur la tête (tête située dans l'isocentre de la bobine corps)
Durée max. du scan IRM continu	15 min.

15.2. Utilisation dans les appareils IRM

- S'assurer que le cathéter de pression de précision RAUMEDIC® fonctionne parfaitement directement avant l'examen IRM. Si ce n'est pas le cas, ne procéder à aucun examen IRM avec le cathéter mis en place!

- Lors d'examens IRM, le cathéter de pression de précision RAUMEDIC® doit respecter une certaine géométrie de positionnement afin d'exclure tout réchauffement de la pointe de la sonde.

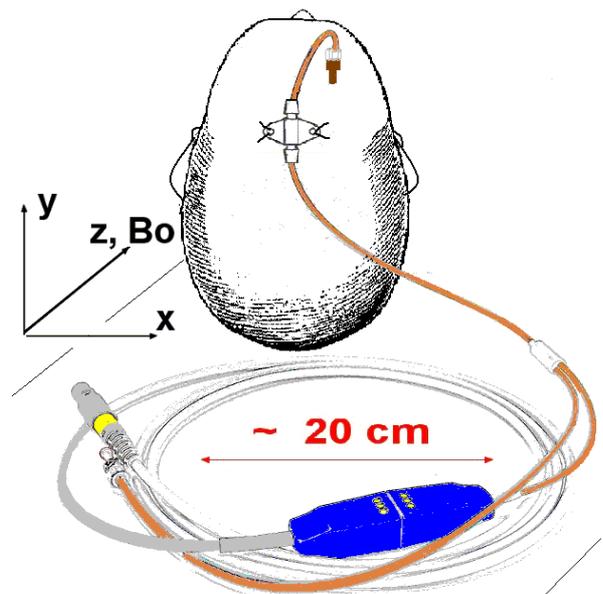
- Avant et pendant l'examen IRM, veiller à ce que l'accessoire RAUMEDIC® utilisé en liaison avec le cathéter (câble PTO ou câble ICP TEMP), **ne soit pas déconnecté!**

- Les composants à faible magnétisme des connecteurs (du câble et du cathéter de pression de précision RAUMEDIC®) peuvent entraîner des interférences d'image d'env. 70 mm à partir de la surface de l'objet. Ces composants doivent être placés à une distance suffisamment importante des régions anatomiques intéressantes pour l'imagerie.

- Le câble ainsi que la partie du cathéter se trouvant en dehors du patient doivent être enroulés (diamètre de boucle d'env. 20 cm, correspondant à env. 3,0...3,5 tours) et positionnés juste au-dessus de la tête du patient. Poser le faisceau de câbles au-dessus de la tête du patient sur sa table parallèlement (à l'horizontale) au champ magnétique principal statique B_0 ! (voir figure) Ce positionnement permet d'éviter également tout artéfact dans la tête du patient en raison des connecteurs électrique et optique.

- **Si le câble de raccordement n'est pas enfiché et enroulé** comme indiqué ci-dessus, un risque de réchauffement n'est alors pas exclu dans l'appareil d'IRM 3T dans les conditions les plus défavorables!

i Remarque : en cas d'imagerie IRM 1,5 T, il n'est pas obligatoire de connecter le câble de raccordement pour garantir une utilisation fiable. Par souci d'uniformisation des procédures 1,5 T et 3,0 T, nous recommandons cependant de connecter le câble enroulé.



16. Symboles d'information et de mise en garde figurant sur l'étiquette

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.		A conserver au sec!
	Non conçu pour être réutilisé!		Attention! Respecter le mode d'emploi!
	A utiliser uniquement en cas d'emballage intact!		Date de fabrication
	A conserver à l'abri des rayons du soleil!		Utilisable jusqu'à
	Le produit répond aux exigences fondamentales de la directive CE 93/42/CEE.		Le cathéter de pression de précision RAUMEDIC® est compatible IRM, sous certaines conditions (MR conditional)
	Numéro de série		Référence
	Non pyrogène		Limitation de température
	Attention! Respecter les indications importantes en matière de sécurité contenues dans le mode d'emploi!		

17. Caractéristiques techniques

Indications relatives à la mesure de pression	
Plage de mesure de pression :	de -40 à +400 mm Hg (53 kPa)
Pression maximale :	1500 mm Hg (200 kPa)
Sensibilité :	5 $\mu\text{V/V/mm Hg} \pm 1\%$ (37,5 $\mu\text{V/V/kPa}$)
Plage de température de travail :	de 20°C à 50°C
Stabilité du point zéro dans du sérum physiologique :	Divergence maximale de 3,0 mm Hg au bout de 100 heures

Indications relatives à la mesure de température (YSI400)	
Plage de mesure du capteur de température :	25 °C à 45 °C
Précision dans la plage de 25 °C à 45 °C :	$\pm 0,1$ °C

Indications relatives à la mesure de pression partielle d'oxygène ptiO2	
Plage de mesure :	0-200 mmHg de pression partielle d'oxygène (avec le MPR2 logO)
Précision de mesure :	1) 0...120 mmHg $\rightarrow \pm 3\%$ de la valeur mesurée ou $\pm 2,50$ mmHg (valeur plus élevée) 2) 120...200 mmHg $\rightarrow 10\%$ max. de la valeur mesurée
Décalage dans le temps (*)	1,5 mmHg max. en 5 jours (pour une ptiO2 de ≤ 10 mmHg)
ptiO2 surface sensitive (*)	> 13 mm ² pour NEUROVENT®-TO > 22 mm ² pour NEUROVENT®-PTO et -PTO 2L

Données laboratoires relatives au effets de réchauffement dans les appareils IRM				
Longueur étirée X	Hausse max. de température du cathéter	Hausse max. de température ambiante	Différence de température	normalisées à (WBA)-SAR
1,5T *				
8 cm (ventriculaire)	1,3 °C	0,9 °C	0,4 K	2,4 W/kg
3 cm (parenchymale)	2,0 °C	0,4 °C	1,6 K	2,4 W/kg
3,0T **				
8 cm (ventriculaire)	1,9 °C	0,7 °C	1,2 K	3,2 W/kg
3 cm (parenchymale)	0,6 °C	0,5 °C	0,1 K	3,2 W/kg

*) Essais non cliniques sur tête fantôme avec bobine corps à une fréquence de 64 MHz (1.5 Tesla equivalent) RF laboratory system "Medical Implant Test System MITS 1.5", Zurich Medtech AG (logiciel : MITS-DUALBAND 1.2.5.2), scan à RM d'une durée continue de 15 minutes. Le cathéter NEUROVENT®-PTO était étiré à une longueur x et guidé parallèlement au champ magnétique statique B₀. Le câble de raccordement PTO était, comme indiqué à la section 15.2. Utilisation dans les appareils IRM, enroulé et connecté au cathéter. Les réchauffements suivants ont été constatés.

**) Essais non cliniques sur tête fantôme avec bobine corps, scanner RM 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens (logiciel : Numaris/4, syngo MR A30), scan à RM d'une durée continue de 15 minutes. Le cathéter NEUROVENT®-PTO était étiré à une longueur x et guidé parallèlement au champ magnétique statique B₀. Le câble de raccordement PTO était, comme indiqué à la section 15.2. Utilisation dans les appareils IRM, enroulé et connecté au cathéter. Les réchauffements suivants ont été constatés.

18. Accessoires

Câble		NPS2	
Câble ICP TEMP	094328	HELLIGE	092617
Câble LWL	095657	SIEMENS/Dräger Infinity	092627
Câble PTO	095624	Philips / HP	092637
Prise jack ICP TEMP	093286	GE / MARQUETTE	093807
Prise jack souple ICP TEMP 2m	095226	S & W	090914
Prise jack ICP TEMP Philips/HP	094047	DATEX OHMEDA	090924
Prise jack ICP TEMP Philips/HP 2m	095216	SPACE LABS	091715
Moniteurs		SPIEGELBERG CPP	091738
MPR1 DATALOGGER	094474	CODMAN	091978
MPR2 logO DATALOGGER	095254	LOHMEIER	094638
EASY logO	095264	NIHON KOHDEN BSM 8800	091676
NPS 3	091656	NIHON KOHDEN BSM 41XX	094716
Outils d'aide à la mise en place		SCHILLER ARGUS PRO	094613
BOLT KIT CH5	091868	KONTRON TRAKMON	094756
BOLT KIT CH9	091688	PETAS	095206
BOLT KIT PTO	096026	FUKUDA DENSHI	096003
BOLT KIT - PTO 2L	096076	Spiegelberg Compliance	096013
DRILL KIT CH5	091878	Datascope	095918
DRILL KIT CH9	091668	Braun Visicon	094624
Gaine de tunnellation raccordable CH8	090506	SCHILLER Maglife Serenity	096654
Gaine de tunnellation raccordable CH12	090717		

19. Responsabilité et garantie

Les cathéters de précision RAUMEDIC® (désignés « cathéters » par la suite) sont traités avec le plus grand soin possible, tant lors du développement, de la sélection des composants que lors de la fabrication, du contrôle final et de la livraison.

L'utilisateur est tenu de s'assurer de la compatibilité du type de cathéter utilisé avec l'application visée et de l'utiliser correctement. Une manipulation incorrecte est susceptible d'altérer le fonctionnement du produit, ce qui peut provoquer des dommages. Toute utilisation du cathéter à des fins autres que celles décrites dans le présent mode d'emploi dégage la société RAUMEDIC® de toute responsabilité en cas de blessures, de pertes ou de dommages, qu'ils soient directs, indirects ou qu'il s'agisse de dommages consécutifs.

Des complications médicales ne peuvent pas être totalement exclues, de même que des défaillances et des pannes des systèmes d'amplificateurs de mesure de pression et de monitoring raccordés et des défaillances et des pannes des cathéters en résultant.

Par conséquent, il ne peut être garanti, de quelque manière que ce soit, que des défaillances et/ou des pannes de cathéters ne se produiront pas, que le corps ne présentera pas de réaction de rejet ou qu'aucune complication médicale ne surviendra suite à la mise en place d'un cathéter.

RAUMEDIC décline toute garantie et responsabilité en cas de défauts non constatés immédiatement, à la mise en service des cathéters.



Bibliographie :

- 1) Lozier, A.P., Sciacca, R.R., Romagnoli, M.F.; and Connolly, E.S. (2002): Ventriculostomy-Related Infections: A Critical Review of Literature.
- 2) Narayan, R.K., Kishore, P.R.S.; and Becker, D.P. (1982): Intracranial pressure: To monitor or not to monitor: A review of our experience with severe head injury. J Neurosurg 75, p. 21-27