



Medtronic

INTRATHECAL CATHETER

8731SC

with sutureless connector

CATHÉTER INTRATHÉCAL

avec connecteur sans suture

INTRATHEKAL- KATHETER

mit nahtlosem Pumpenkonnector

INTRATHECALE KATHETER

met autolock hechtingvrije pompconnector

CATETERE INTRATECALE

con connettore privo di suture

Implant manual • Manuel d'implantation •
Implantationsanleitung • Implantatiehandleiding •
Manuale di impianto

Rx only



2006

Filename Date Time
UC200xxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl -
LeadExtTemplate.fm
Version: 12-19-2008

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here



Do not reuse



Sterilization: ethylene-oxide gas



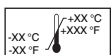
Caution, consult accompanying documents



Use by



Manufacturing date



Storage temperature



Lot number



Volume



Conformité Européenne (European Conformity).
This symbol means that the device fully complies with
European Directive AIMD 90/385/EEC.



For USA audiences only

Medtronic®, IsoMed®, SynchroMed®, and MiniMed® are registered trademarks of Medtronic, Inc.

Table of contents

Description 5

Package contents 5

Registration form 5

Device specifications 5

Instructions for use 7

Positioning the patient 7

Placing the catheter 7

Tunneling the catheter 11

Connecting and anchoring the catheter 11

Attaching the catheter to the pump 13

Calculating catheter length and volume 19

Refer to the Indications, Drug Stability, and Emergency Procedures reference manual for indications and related information.

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, and component disposal.



Refer to the appropriate drug labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, dosage and administration information, and screening procedures.

Description


The implantable Medtronic Model 8731SC Intrathecal Catheter (Figure 1) is part of an infusion system that stores and delivers parenteral drugs to the intrathecal space. The implanted infusion system components consist of a Medtronic pump and a Model 8731SC catheter. The catheter connects to the pump at the catheter port.

Note: The Medtronic Model 8731SC Intrathecal Catheter is designed for use with Medtronic implantable infusion pumps with the exception of Medtronic MiniMed infusion pumps.

Package contents

- Spinal segment with inserted guide wire
- Pump segment with attached sutureless pump connector, connector pin, and strain-relief sleeve
- Separate connector pin
- 15 T-gauge introducer needles (2) (11.4 cm and 9.3 cm)
- Transparent spinal segment strain-relief sleeves (2)
- Opaque pump segment strain-relief sleeves (2)
- V-wing anchors (2)
- Ruler (nonsterile)
- Product literature
-  Warranty card
-  Registration form

Registration form

 The implant registration form registers the device warranties and creates a record of the device in the Medtronic implant data system.

Device specifications

The two-piece catheter has a thin-walled spinal segment and a thicker-walled pump segment. These segments connect to each other with a connector pin and strain-relief sleeves. The pump segment connects to the pump with a sutureless pump connector.

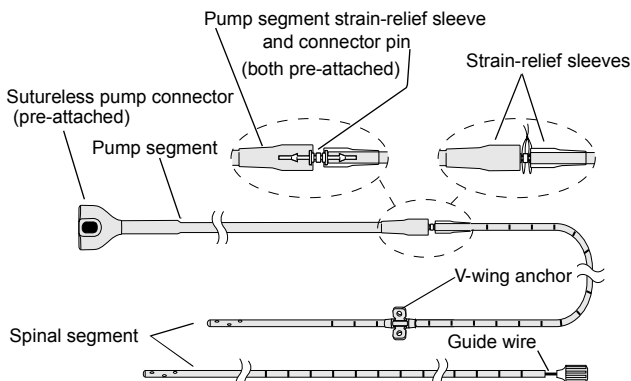


Figure 1. Model 8731SC Intrathecal Catheter.

Table 1. Device specifications for the Model 8731SC^a catheter

Description	Value
Length	
Total catheter	104.1 cm
Spinal segment	38.1 cm
Pump segment	66.0 cm
Spinal segment	
Outer diameter	1.4 mm (4.2 French)
Inner diameter	0.53 mm
Marker spacing	1 cm starting at 14 cm
Catheter tip	Closed with 6 side holes
Pump segment	
Outer diameter	2.2 mm (6.5 French)
Inner diameter	0.53 mm
Catheter volume	0.0022 mL/cm
Connector pin inner diameter	0.41 mm
Transparent strain-relief sleeve outer diameter	4.1 mm
Opaque strain-relief sleeve outer diameter	4.0 mm
Guide wire outer diameter	0.46 mm
Introducer needle (long)	15 T-gauge, 11.4 cm
Introducer needle (short)	15 T-gauge, 9.3 cm
Trimnable segments	Spinal and pump segments
Pump segment to spinal segment separation force	> 5.0 N
Pump connector to pump separation force	> 10.0 N

^a All measurements are approximate.

Table 2. Material of components in the Model 8731SC sterile package

Component	Material	Material contacts human tissue	Material contacts drug
Catheter	Silicone	Yes	Yes
Catheter tip	Titanium	Yes	Yes
Pump connector	Silicone	Yes	Yes
	Silicone (external component)	Yes	No
	Titanium	Yes	No
	Nylon	Yes	No
Connector pin	Titanium	Yes	Yes
Strain-relief sleeve	Silicone	Yes	No
V-wing anchor	Silicone	Yes	No
Guide wire	Stainless steel	Yes	No
	Guide wire handle	Acetal resin (plastic)	Yes

Table 2. Material of components in the Model 8731SC sterile package (continued)

Component	Material	Material contacts human tissue	Material contacts drug
Introducer needle	Stainless steel	Yes	No
Needle hub	Polymethyl pentene	Yes	No
Stylet	Stainless steel	Yes	No
Stylet cap	ABS	Yes	No

Instructions for use

Implanting physicians should be experienced in intrathecal-access procedures and should be thoroughly familiar with all product labeling.



Cautions:

To prevent damage to the catheter, which may require additional surgery to repair or replace the catheter:

- do not twist or stretch the catheter.
- use only rubber-tipped forceps on the catheter and exercise care when using sharp surgical instruments near the catheter.
- exercise care when using electrocautery near the catheter.
- keep the introducer needle in place while the incision is made in preparation for securing the catheter after catheter placement.
- do not kink or trim the guide wire and do not trim the catheter while the guide wire is in place.

To prevent damage to the catheter or injury to the patient caused by the tip of the guide wire protruding through a fluid outlet hole:

- do not trim the catheter before placement.
- do not trim the catheter before the catheter is positioned and secured to tissue.
- keep the guide wire fully inserted into the catheter during placement.

To prevent damage to surrounding tissue and injury to the patient, exercise care when using electrocautery near the introducer needle.

Positioning the patient

1. Place the patient in a lateral recumbent position with the lumbar region slightly flexed. Drape to allow fluoroscopic visualization of the spine in regions where the catheter will be inserted and where the catheter tip will be placed. Position the patient's hips, legs, and arms to avoid pressure points and interference with fluoroscopic imaging of the spine.
2. Administer the appropriate anesthesia.

Placing the catheter

1. Select the introducer needle of the desired length for the patient's needs.
2. Orient the bevel of the 15 T-gauge introducer needle cephalad or parallel to the dural fibers and insert while using fluoroscopy. Use a paramedian oblique approach to insert the needle into the intrathecal space at a shallow angle (approximately equal to 30°) (Figure 2 on page 8). The entry point of the needle into the skin (or fascia, if needle insertion is performed through an open incision) should be parallel to the vertebral pedicle, approximately 1 to 1.5 vertebral levels below the interlaminar space selected for dural puncture and 1–2 cm lateral to the midline on the side of the intended pump pocket (Figure 2 and Figure 3 on page 8).

Note: In retrospective analysis, low catheter complication rates were associated with the paramedian oblique technique.¹

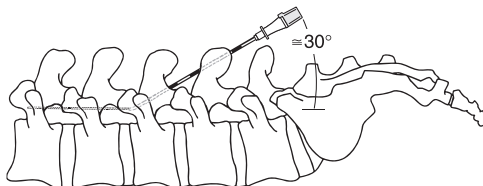


Figure 2. Shallow paramedian oblique insertion side view.

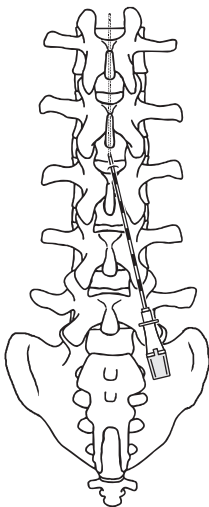


Figure 3. Shallow paramedian oblique insertion top view.

3. Advance the needle until the dura is penetrated.
4. Remove the needle stylet and confirm needle location by observing cerebrospinal fluid (CSF) backflow.
5. Replace the needle stylet to stop CSF flow. Make certain the stylet handle key is properly seated in the slot in the needle hub.
6. Confirm the catheter guide wire is seated completely with the hub against the end of the catheter.
7. Verify that the needle has a cephalad orientation by making sure that the stylet handle key faces up.
8. Remove the stylet.
9. Thread the spinal segment tip (the end with fluid-outlet holes) through the needle and advance the catheter to the desired location.

Note: When the catheter tip reaches the curved point of the needle, a slight increase in advancement pressure will be noted. If using the 11.4 cm needle, the first centimeter marking from the catheter tip will be located at the needle hub. If using the 9.3 cm needle, the first centimeter marking

¹ Follett, K. *et al.* Prevention of intrathecal drug delivery catheter-related complications. *Neuromodulation*, vol. 6(1); 2003. pp. 32-41.

from the catheter tip will be approximately 2.3 cm outside of the needle hub.

△ **Caution:** If the catheter must be retracted during positioning, do not withdraw the catheter through the introducer needle. The needle tip can damage the catheter, requiring additional surgery to repair or replace the catheter. Withdraw the introducer needle and catheter together. Then, carefully retract the catheter from the introducer needle. Begin the procedure again.

10. Verify the catheter position using fluoroscopy.
11. Prepare the anchor site by making an incision at the needle site to expose an area of the fascia that is large enough to place the v-wing anchor and the catheter connection. The incision should be long enough to avoid introducing kinks or sharp bends when anchoring the catheter.

Notes:

- To protect the catheter, keep the introducer needle in place while the incision is made. Alternatively, this incision can be made prior to catheter placement.
 - Undermine the edges of the incision to develop a smooth fascial plane for the catheter anchor.
12. Carefully remove the needle from the fascia and grasp the catheter near the exit site to prevent catheter dislodgement.
 13. Carefully slide the needle to the end of the catheter to prevent the needle tip from damaging the catheter during guide wire removal.
 14. Hold the catheter securely at the spinal exit site and remove the needle and guide wire from the catheter simultaneously (Figure 4).

△ **Caution:** To prevent catheter damage or dislodgement during introducer needle and guide wire removal:

- hold the catheter straight.
- hold the catheter securely at the exit site (do not squeeze the catheter because excessive compression will increase the difficulty of guide wire removal).
- use minimal traction to avoid quick or sudden removal.

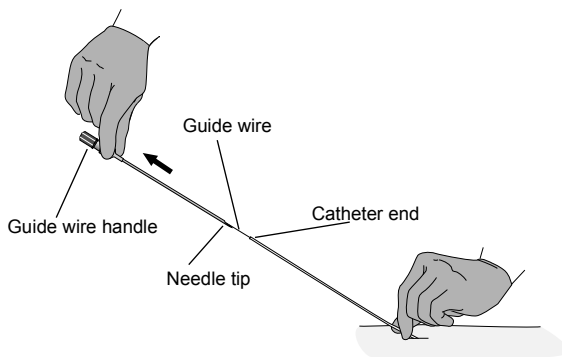


Figure 4. Removing the needle and guide wire.

Note: If the catheter becomes twisted or if the guide wire seizes up, **stop. Let the catheter relax** and return to its original shape. Then slowly start again.

△ **Caution:** If the catheter must be repositioned after the guide wire has been removed, remove the catheter from the patient's body, lay the catheter straight, and then carefully reinsert the guide wire into the catheter avoiding excessive force. Do not reinsert the guide wire into the catheter while the catheter is in the patient's body, which

can cause injury to the patient or damage the catheter, requiring additional surgery to repair or replace the catheter.

15. Confirm CSF backflow.
16. Tie a purse-string suture to close the ligament around the catheter.
17. Slide the v-wing anchor onto the spinal segment (Figure 5 on page 10) and continue sliding the anchor down as close as possible to the fascia entry point.

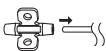


Figure 5. Attaching the v-wing anchor.



Cautions:

- Always use an anchor to secure the catheter to the surrounding tissue to prevent catheter dislodgement or kinking.
 - Do not tie sutures around the catheter, which may damage or occlude the catheter.
 - Do not overtighten sutures on the anchor, which may damage the component.
 - Do not use metallic sutures for ligation, which may damage the component.
18. Using rubber-tipped forceps, clamp the end of the spinal segment of the catheter to prevent CSF loss during tunneling and pocket formation.
 19. Using heavy nonabsorbable sutures, suture the anchor wings together at the notch with the wings flat against each other to properly engage and grasp the catheter (Figure 6).
 20. Using heavy nonabsorbable sutures, suture the anchor wings together through the suture holes and attach to the surrounding fascia (Figure 6).

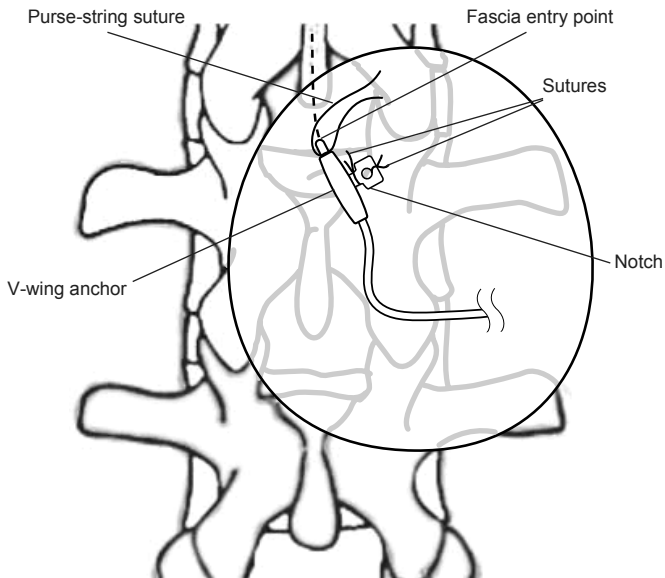


Figure 6. Placing the v-wing anchor.

21. Unclamp the spinal segment and confirm CSF backflow.

22. Using rubber-tipped forceps, re-clamp the spinal segment.

Tunneling the catheter

1. Refer to the pump implant manual for instructions on preparing the subcutaneous pump pocket.

Warning: When placing the catheter, avoid making sharp bends or kinks, which may occlude the catheter. Occlusions can result in a loss of or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose and require surgical revision or replacement.

2. Tunnel subcutaneously from the spinal incision site toward the pump implant site with the Model 8583 or 8586 Catheter Passer. Refer to the catheter length to determine the appropriate passer tool to use.
3. Pass the pump segment from the pump pocket site to the spinal incision site. Leave enough catheter near the pump pocket to allow for one or two complete catheter coils behind the pump.

Connecting and anchoring the catheter

Warning: Firmly secure all connections. Failure to secure connections can allow drug or cerebrospinal fluid (CSF) leakage into surrounding tissue, resulting in tissue damage or a loss of or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose.

1. At the spinal incision site, trim the spinal segment of the catheter as necessary. Leave approximately 5 cm outside the fascia entry point to allow for patient movement and to prevent kinking (Figure 7).

Caution: When trimming, allow enough slack in the catheter to accommodate patient movement. Trimming the catheter too short or pulling the catheter taut may result in catheter damage or dislodgement, requiring additional surgery to repair or replace the catheter.

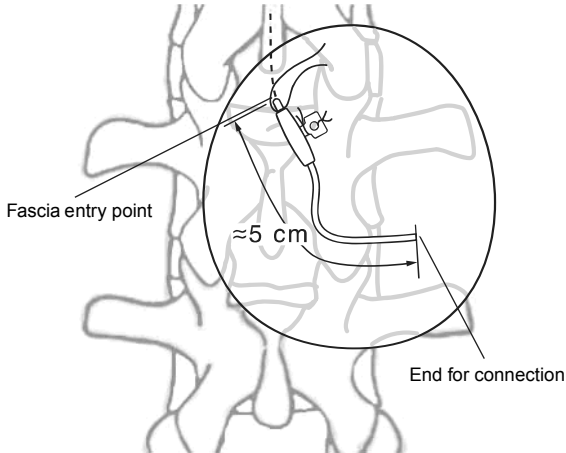


Figure 7. Trimming the spinal segment.

2. Save the trimmed catheter for catheter length measurements and volume calculations.
3. Slide the transparent strain-relief sleeve, small end first, onto the spinal segment (Figure 8 on page 12).

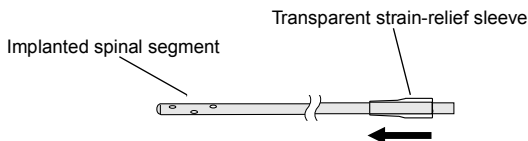


Figure 8. Sliding the transparent strain-relief sleeve onto the spinal segment.

4. Unless it is desirable to trim the pump segment at the spinal incision site, proceed to step 5. If it is desirable to trim the pump segment, perform the following steps:
 - a. Leaving a minimum of 10 cm of catheter (to allow for strain relief), trim the pump segment.
 - b. Save the trimmed catheter for catheter length measurements and volume calculations.
 - c. Slide an opaque strain-relief sleeve, small end first, onto the pump segment.
 - d. Insert the connector pin into the pump segment until the pump segment is against the closest large ring.
 - e. Slide the opaque strain-relief sleeve towards the connector pin until the sleeve snaps into place.
5. On the pump segment, grasp the strain-relief sleeve near the connector pin and insert the connector pin into the spinal segment until the spinal segment is against the closest large ring. Be careful not to disrupt the catheter placement in the spine (Figure 9).

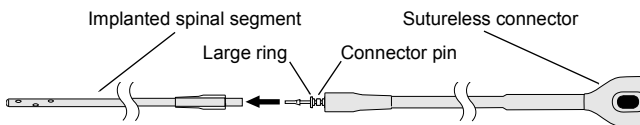


Figure 9. Inserting the connector pin.

6. Unclamp the spinal segment.
7. Confirm catheter patency by verifying CSF flow through the pump connector.
8. Using rubber-tipped forceps, clamp the pump segment to prevent further CSF loss.

Note: If the catheter must be removed from the connector pin, grasp the spinal segment of the catheter next to the connector pin midsection. Then grasp the midsection of the connector pin with a rubber-tipped forceps and pull or twist the connector pin off of the spinal segment. **Do NOT pull on the catheter.** Trim the spinal segment of the catheter before reconnecting. Save the trimmed catheter for catheter length measurements and volume calculations.
9. Slide the transparent strain-relief sleeve of the spinal segment towards the connector pin until the sleeve snaps into place (Figure 10).

Note: Do not cover the center section of the connector pin and do not place sutures over the strain-relief sleeve.

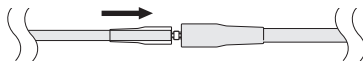


Figure 10. Sliding the strain-relief sleeve over the connector pin.

10. Place a heavy nonabsorbable suture in each of the two grooves in the center of the connector pin and attach to the fascia (Figure 11 on page 13).

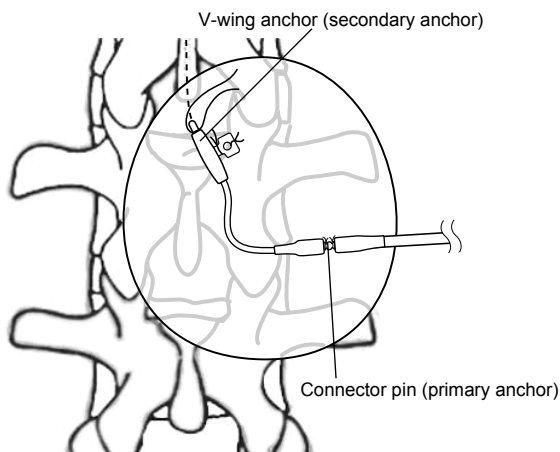


Figure 11. Anchoring the catheter.

Attaching the catheter to the pump

Proper alignment and full engagement of the sutureless pump connector to the pump catheter port is critical in ensuring the catheter is properly and completely connected to the pump.



Warnings:

- Firmly secure all connections. Failure to secure connections can allow drug or cerebrospinal fluid (CSF) leakage into surrounding tissue, resulting in tissue damage or a loss of or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose.
- When connecting the sutureless pump connector, keep the sutureless pump connector in line with the catheter port and do not angle the sutureless pump connector. If connected at an angle, the sutureless pump connector could detach after surgery or an occlusion could occur at the connection site.
 - Detachment of the sutureless pump connector could allow drug or cerebrospinal fluid (CSF) leakage into surrounding tissue resulting in tissue damage or a loss of or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose, and require surgical revision or replacement.
 - An occlusion will inhibit drug delivery resulting in a loss of or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose, and require surgical revision or replacement.

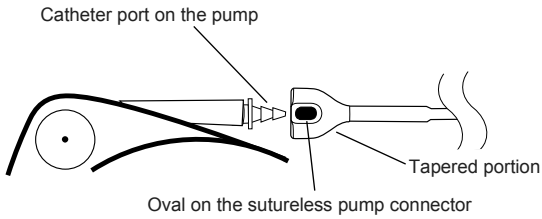


Figure 12. Identification of components.

1. With a thumb and forefinger, grasp the tapered portion of the sutureless pump connector (Figure 13).

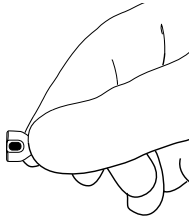


Figure 13. Grasping the tapered portion.

2. At the pump pocket site, position the catheter port of the pump in line with the opening of the sutureless pump connector (see Figures 14 and 15 for SynchroMed II pump, Figures 16 and 17 for SynchroMed EL pump, and Figures 18 and 19 for IsoMed pump).

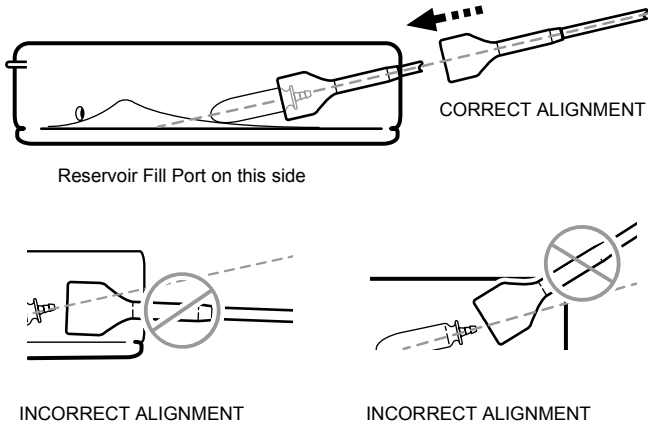


Figure 14. Attaching the sutureless pump connector to the SynchroMed II pump (Lateral View).

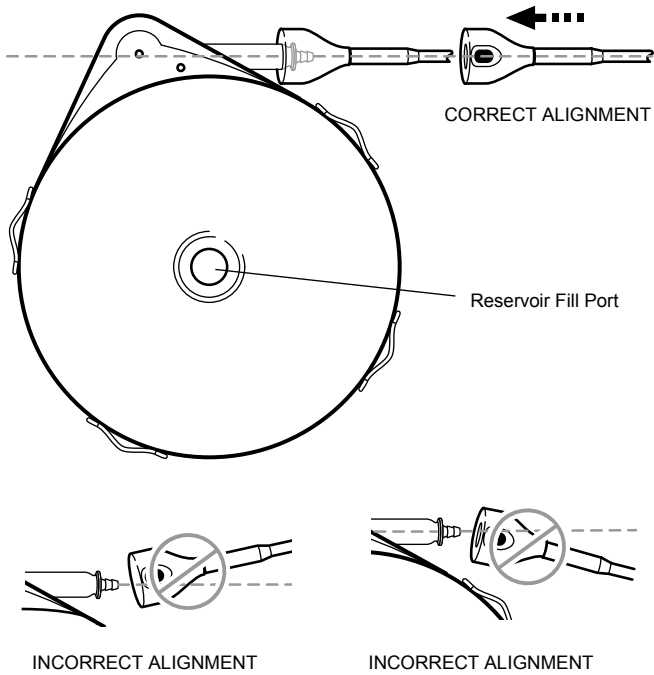


Figure 15. Attaching the sutureless pump connector to the SynchroMed II pump (Top View).

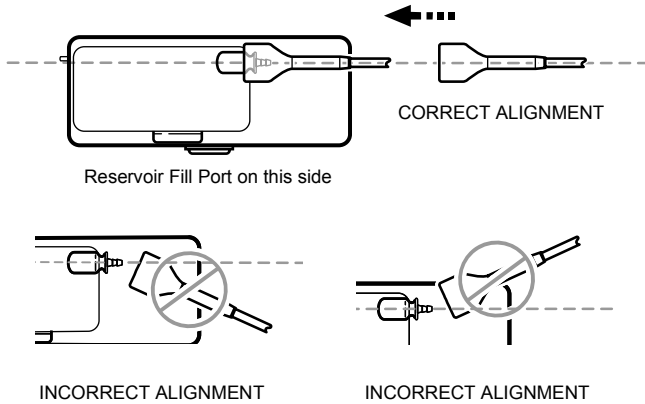


Figure 16. Attaching the sutureless pump connector to the SynchroMed EL pump (Lateral View).

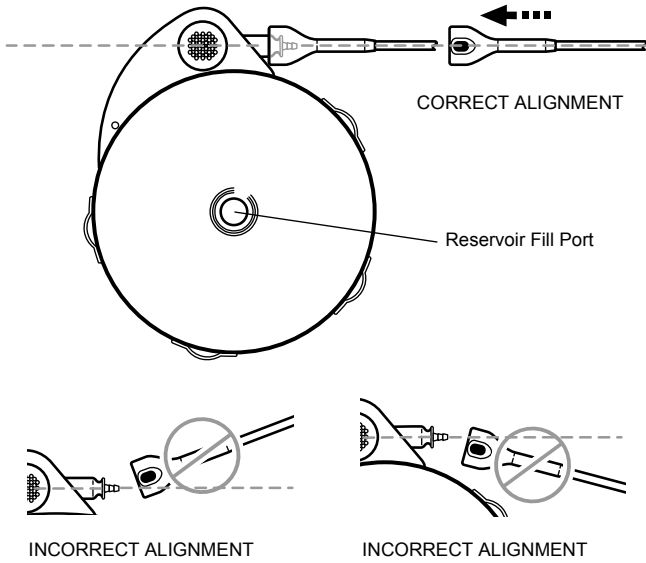


Figure 17. Attaching the sutureless pump connector to the SynchroMed EL pump (Top View).

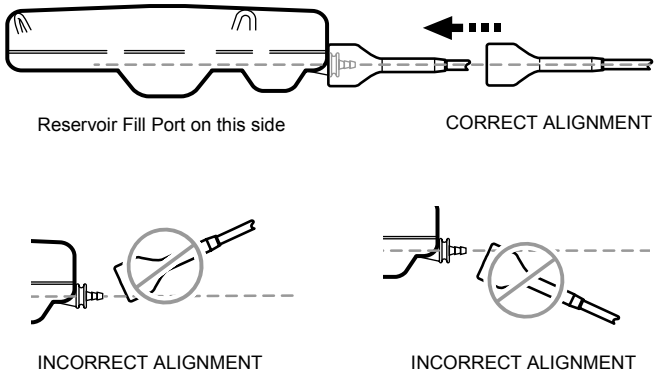


Figure 18. Attaching the sutureless pump connector to the IsoMed pump (Lateral View).

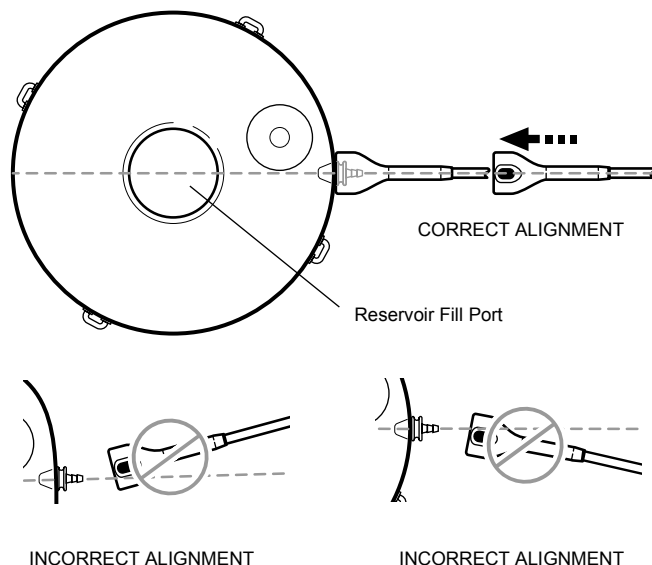


Figure 19. Attaching the sutureless pump connector to the IsoMed pump (Top View).

3. Attach the sutureless pump connector using one of the following methods (see Figures 14 and 15 for SynchroMed II pump, Figures 16 and 17 for SynchroMed EL pump, and Figures 18 and 19 for IsoMed pump):

- Method 1

Firmly press the pump connector onto the catheter port until the connector fully covers the catheter port. The connector snaps into place.

- Method 2

- a. Firmly squeeze precisely on the oval marks of the pump connector.
- b. While squeezing, carefully press the pump connector onto the catheter port until the connector fully covers the catheter port. The connector snaps into place.



Cautions:

- Exercise care when connecting the catheter or pump connector to metal connectors or fittings. These can cut or puncture the catheter or pump connector, requiring additional surgery to repair or replace the damaged component.
- When connecting the catheter to the pump, do not introduce air bubbles into the catheter, which can lead to spinal headache or affect infusion accuracy.

4. Release the thumb and forefinger.
5. Check that the sutureless pump connector is properly attached by using the following method:
 - a. Grasp the tapered portion of the connector.
 - b. Tug as if to remove the connector from the pump. The connector should feel firmly attached (Figure 20).
 - c. Rotate the sutureless pump connector at least 90° to the right and to the left (Figure 21).

Note: The catheter should not appear to 'wobble' when rotated. The catheter port should not be visible from any position.

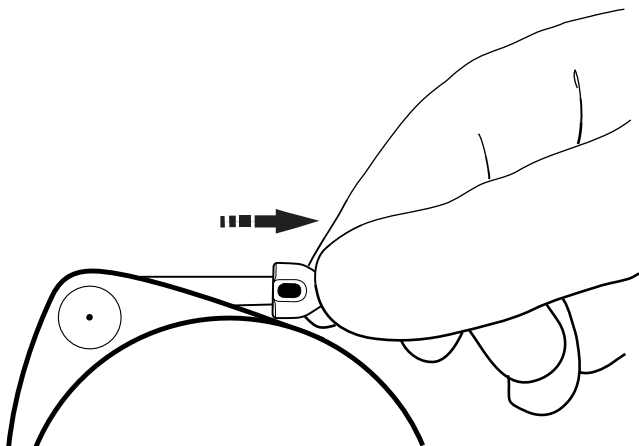


Figure 20. Tug on connector to check for proper attachment to pump.

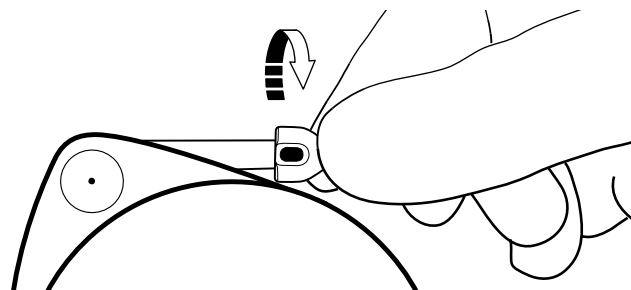
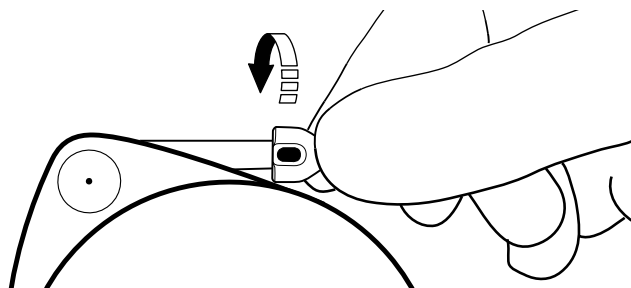


Figure 21. Rotate connector to check for proper attachment to pump.

Notes:

- If the sutureless pump connector does not feel firmly attached:
 - a. Place a thumb and forefinger precisely on the oval marks located on the two flat portions of the connector (Figure 14 on page 14).

- b. Firmly squeeze the connector to apply pressure precisely on the oval marks.
 - c. While squeezing on the ovals, pull the connector off the catheter port.
 - d. Repeat steps 1-5 of "Attaching the catheter to the pump" beginning on page 13.
 - If the sutureless pump connector is difficult to remove, try one or both of the following methods:
 - While squeezing on the ovals, gently rock the connector from side to side and slowly pull the connector off the catheter port.
 - If the finger pressure is inadequate, use a rubber-tipped forceps to carefully apply pressure precisely on the oval marks. While squeezing, pull the connector off the catheter port. Be careful not to damage the connector.
 - Do not use additional methods to secure this sutureless pump connector.
6. Unclamp the pump segment.
 7. Coil the excess catheter behind the pump and place the pump in the pocket.
 8. Refer to the pump implant manual for additional pump implant instructions.



Caution: Do not coil excess catheter in front of the pump. Coil excess catheter behind the pump to:

- minimize potential damage during pump replacement surgery.
- minimize potential kinking of the catheter.
- prevent damage to the catheter during refill and catheter access procedures.

Calculating catheter length and volume



Warning: Record the exact implanted catheter length, the catheter model number, and the calculated catheter volume in the patient's medical record. In the event of a catheter revision, record the changes made to the catheter length and the calculated catheter volume in the patient's medical records. Catheter measurement information will be required in later calculations. **A universal value does not exist that can be used as a substitute for this knowledge.** Attempting to estimate catheter volume in later calculations can result in a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

Note: If this is a partial catheter replacement, take into consideration the remaining implanted catheter volume when calculating total catheter volume.

1. Measure the trimmed lengths (cm) of catheters that were saved in step 2 and possibly step 4 and step 8 of "Connecting and anchoring the catheter" beginning on page 11.
2. Record the combined trimmed lengths in the patient's record.
3. Subtract the trimmed length from the original total catheter length. (Refer to Table 1 on page 6.)
Original total catheter length
– trimmed (discarded) catheter length
= total implanted catheter length
4. Multiply the implanted catheter length by the catheter volume per cm.
5. Record this information in the patient's record.

Example

Original total catheter length:	104.1 cm
Trimmed (discarded) catheter length:	5.1 cm
Model 8731SC catheter volume per cm:	0.0022 mL/cm
(104.1 cm – 5.1 cm) × 0.0022 mL/cm	= 0.218 mL

Explication des symboles des étiquettes sur le produit ou l'emballage

Se reporter au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.



Ouvrir ici



Ne pas réutiliser



Stérilisation : oxyde d'éthylène



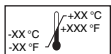
Attention, se référer aux documents joints



À utiliser jusqu'au



Date de fabrication



Température de stockage



Numéro de lot



Volume



Conformité Européenne.

Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne AIMD 90/385/CEE.



Ne s'applique qu'aux États-Unis

Medtronic[®], IsoMed[®], SynchroMed[®] et MiniMed[®] sont des marques
commerciales déposées de Medtronic, Inc.

Table des matières

Description du dispositif 25

Contenu de l'emballage 25

Fiche d'inscription 25

Caractéristiques techniques 25

Mode d'emploi 27

Positionnement du patient 27

Mise en place du cathéter 28

Tunnellisation du cathéter 31

Raccordement et fixation du cathéter 31

Fixation du cathéter à la pompe 34

Calcul de la longueur et du volume du cathéter 41

Se référer au manuel concernant les Indications, Procédures d'urgence et Stabilité des médicaments pour plus d'informations.

Se référer à la brochure appropriée destinée aux médecins pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements, précautions, liste des effets indésirables, personnalisation du traitement, sélection des patients, utilisations dans les populations spécifiques, restérilisation et élimination des composants.



Se reporter à la notice d'utilisation du médicament concerné pour les indications, contre-indications, avertissements, précautions, informations sur les doses et l'administration, et les procédures de tests.

Description du dispositif


Le cathéter intrathécal implantable Modèle 8731SC de Medtronic (Figure 1) fait partie d'un système d'infusion qui permet de stocker et d'administrer des médicaments par voie parentérale dans l'espace intrathécal. Le système d'infusion implantable se compose d'une pompe et d'un cathéter Modèle 8731SC de Medtronic. Le cathéter doit être raccordé sur le port du cathéter de la pompe.

Remarque : Le cathéter intrathécal Modèle 8731SC de Medtronic doit être utilisé avec les pompes implantables à débit programmable de Medtronic, à l'exception des pompes à débit programmable de Medtronic MiniMed.

Contenu de l'emballage

- Segment rachidien comportant un fil-guide
- Segment pompe avec connecteur de pompe sans suture fixé, broche du connecteur et manchon de décharge de traction
- Broche du connecteur séparée
- Aiguilles-guides de Tuohy 15 G (2) (11,4 cm et 9,3 cm)
- Manchons de décharge de traction transparents pour segment rachidien (2)
- Manchons de décharge de traction opaques pour segment pompe (2)
- Manchons de fixation à ailettes en V (2)
- Règle (non stérile)
- Documentation
-  Carte de garantie
-  Fiche d'inscription

Fiche d'inscription

 Le formulaire d'enregistrement de l'implant enregistre les garanties du dispositif et crée un enregistrement du dispositif dans le système des données d'implant de Medtronic.

Caractéristiques techniques

Le cathéter deux pièces comporte un segment rachidien à paroi fine et un segment pompe à paroi épaisse. Ces segments se raccordent à l'aide d'une broche du connecteur et de manchons de décharge de traction. Le segment pompe se raccorde à la pompe à l'aide d'un connecteur de pompe sans suture.

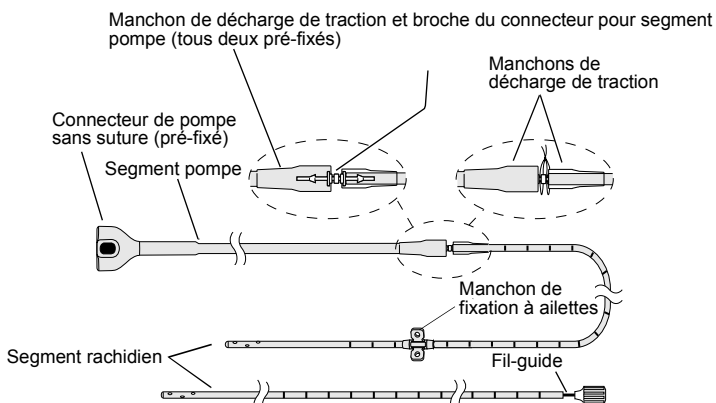


Figure 1. Cathéter intrathécal Modèle 8731SC.

Tableau 1. Caractéristiques techniques du cathéter Modèle 8731SC^a

Description	Valeur
Longueur	
Cathéter complet	104,1 cm
Segment rachidien	38,1 cm
Segment pompe	66,0 cm
Segment rachidien	
Diamètre externe	1,4 mm (4,2 French)
Diamètre intérieur	0,53 mm
Espacement des marques	1 cm à partir de 14 cm
Extrémité du cathéter	Fermée, 6 trous latéraux
Segment pompe	
Diamètre externe	2,2 mm (6,5 French)
Diamètre intérieur	0,53 mm
Volume du cathéter	0,0022 ml/cm
Diamètre intérieur de la broche du connecteur	0,41 mm
Diamètre extérieur du manchon de décharge de traction transparent	4,1 mm
Diamètre extérieur du manchon de décharge de traction opaque	4,0 mm
Diamètre extérieur du fil-guide	0,46 mm
Aiguille-guide (longue)	Tuohy 15 G, 11,4 cm
Aiguille-guide (courte)	Tuohy 15 G, 9,3 cm
Segments réductibles	Segments rachidien et pompe
Force de séparation entre le segment pompe et le segment rachidien	> 5,0 N
Force de séparation entre le connecteur de pompe et la pompe	> 10,0 N

^a Toutes les mesures sont approximatives.

Tableau 2. Matériaux des composants du Modèle 8731SC en emballage stérile

Composant	Matériau	Matériau en contact avec les tissus humains	Matériau en contact avec le médicament
Cathéter	Silicone	Oui	Oui
Extrémité du cathéter	Titane	Oui	Oui
Connecteur de pompe	Silicone	Oui	Oui
	Silicone (composant externe)	Oui	Non
	Titane	Oui	Non
	Nylon	Oui	Non
Broche du connecteur	Titane	Oui	Oui

Tableau 2. Matériaux des composants du Modèle 8731SC en emballage stérile (suite)

Composant	Matériau	Matériau en contact avec les tissus humains	Matériau en contact avec le médicament
Manchon de décharge de traction	Silicone	Oui	Non
Manchon de fixation à ailettes en V	Silicone	Oui	Non
Fil-guide	Acier inoxydable	Oui	Non
Poignée du fil-guide	Résine acétal (plastique)	Oui	Non
Aiguille-guide	Acier inoxydable	Oui	Non
Garde d'aiguille	Polyméthylpentène	Oui	Non
Mandrin	Acier inoxydable	Oui	Non
Capuchon du mandrin	ABS	Oui	Non

Mode d'emploi

Les médecins réalisant l'implantation doivent connaître parfaitement la chirurgie d'accès intrathécal ainsi que les étiquetages des produits.



Attention :

Précautions à prendre afin d'éviter d'endommager le cathéter ; la réparation ou le remplacement nécessitant une nouvelle intervention :

- ne pas tordre ni étirer le cathéter.
- manipuler le cathéter avec des pinces à embouts en caoutchouc ; si des instruments chirurgicaux coupants doivent être utilisés à proximité du cathéter, procéder avec précaution.
- si un bistouri électrique doit être utilisé à proximité du cathéter, procéder avec précaution.
- maintenir l'aiguille-guide en place pendant l'incision pour préparer la fixation du cathéter après sa mise en place.
- ne pas recourber ou raccourcir le fil-guide et ne pas raccourcir le cathéter pendant que le fil-guide est positionné.

Précautions à prendre afin d'éviter que l'extrémité du fil-guide ne traverse une des lumières de diffusion du liquide et n'endommage le cathéter ou ne blesse le patient :

- ne pas raccourcir le cathéter avant la mise en place.
- ne pas raccourcir le cathéter avant qu'il soit positionné et fixé au tissu.
- laisser le fil-guide dans le cathéter pendant la mise en place.

Pour éviter d'endommager le tissu voisin et de blesser le patient, procéder avec précaution en cas d'utilisation d'un bistouri électrique à proximité de l'aiguille-guide.

Positionnement du patient

1. Allonger le patient en position latérale, région lombaire en légère flexion. Le recouvrir d'un champ pour permettre une visualisation radioscopique de la colonne vertébrale dans la région où seront placés le cathéter et son extrémité. Positionner les hanches, jambes et bras du patient de façon à

éviter les points de pression et les interférences avec les images radioscopiques de la colonne vertébrale.

2. Administrer l'anesthésie appropriée.

Mise en place du cathéter

1. Choisir l'aiguille-guide de la longueur souhaitée en fonction des besoins du patient.
2. Orienter le biseau de l'aiguille-guide de Tuohy de 15 G en direction céphalique ou parallèlement aux fibres dures et insérer sous radioscopie. Insérer l'aiguille dans l'espace intrathécal de façon paramédiane oblique, à un angle aussi réduit que possible (environ égale à 30°) (Figure 2 à la page 28). Le point d'entrée de l'aiguille dans la peau (ou l'aponévrose, si l'aiguille est insérée à travers une incision ouverte) doit être parallèle au pédicule vertébral, à environ un étage vertébral ou un étage vertébral et demi en dessous du niveau dural choisi pour la ponction et à 1 ou 2 cm latéralement à la ligne médiane, du côté où la pompe sera effectuée (Figure 2 et Figure 3 à la page 28).
Remarque : Rétrospectivement, un faible taux de complications a été lié aux cathéters mis en place selon la technique paramédiane oblique.¹

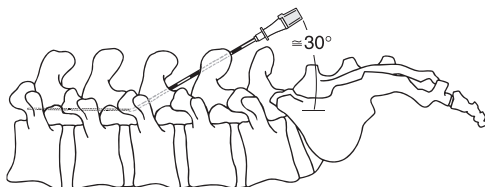


Figure 2. Vue latérale d'une insertion à faible profondeur paramédiane oblique.

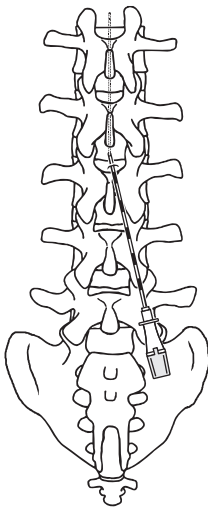


Figure 3. Vue de dessus d'une insertion à faible profondeur paramédiane oblique.

3. Faire avancer l'aiguille jusqu'à pénétration de la dure-mère.

¹ Follett, K. *et al.* Prevention of intrathecal drug delivery catheter-related complications. *Neuromodulation*, vol. 6(1); 2003. pp. 32-41.

4. Retirer le mandrin de l'aiguille pour observer le reflux de LCR et confirmer l'emplacement intrathécal.
5. Replacer le mandrin de l'aiguille pour arrêter le flux de liquide céphalo-rachidien. Vérifier que le repère du mandrin est bien placé dans l'emplacement sur la garde de l'aiguille.
6. Vérifier que le fil-guide est bien fixé, la garder contre l'extrémité du cathéter.
7. Vérifier que l'aiguille est positionnée en direction céphalique en s'assurant que le repère du mandrin est dirigé vers le haut.
8. Retirer le mandrin.
9. Enfiler l'extrémité du segment rachidien (extrémité avec lumières de diffusion du liquide) dans l'aiguille et faire avancer le cathéter jusqu'à l'emplacement souhaité.

Remarque : Lorsque l'extrémité du cathéter atteint le point courbe de l'aiguille, se fera sentir une légère augmentation de la pression d'avancement. En cas d'utilisation de l'aiguille de 11,4 cm, le premier masquage en centimètre en partant de l'extrémité du cathéter sera situé au niveau de la garde d'aiguille. En cas d'utilisation de l'aiguille de 9,3 cm, le premier masquage en centimètre en partant de l'extrémité du cathéter sera situé à environ 2,3 cm hors de la garde d'aiguille.



Attention : Si le cathéter doit être rétracté pendant le positionnement, ne pas le retirer à travers l'aiguille-guide. L'extrémité de l'aiguille risque d'endommager le cathéter et d'entraîner une intervention supplémentaire pour réparer ou remplacer le cathéter. Retirer simultanément l'aiguille-guide et le cathéter. Rétracter ensuite prudemment le cathéter de l'aiguille-guide. Recommencer la procédure.

10. Vérifier la position du cathéter sous radioscopie.
11. Préparer le site de fixation en pratiquant une incision au site de l'aiguille visant à exposer une zone de l'aponévrose suffisamment importante pour y placer le manchon de fixation à ailettes en V et le connecteur du cathéter. L'incision doit être suffisamment longue pour que le cathéter ne soit ni enchevêtré ni exagérément plié lors de la fixation.

Remarques :

- Pour protéger le cathéter, maintenir l'aiguille-guide en place pendant la réalisation de l'incision. Cette incision peut également être réalisée avant le placement du cathéter.
 - Disséquer les bords de l'incision pour exposer un plan d'aponévrose lisse facilitant la fixation du cathéter.
12. Retirer avec soin l'aiguille de l'aponévrose et saisir le cathéter à proximité du site de sortie pour éviter le délogement du cathéter.
 13. Faire glisser soigneusement l'aiguille vers l'extrémité du cathéter afin d'éviter d'endommager celui-ci à partir de l'extrémité de l'aiguille pendant le retrait du fil-guide.
 14. Maintenir fermement le cathéter au site de sortie rachidien et retirer l'aiguille et le fil-guide du cathéter simultanément (Figure 4).



Attention : Pour éviter d'endommager ou de déloger le cathéter pendant le retrait de l'aiguille-guide et du fil-guide :

- maintenir le cathéter droit.
- maintenir le cathéter fermement au site de sortie (ne pas serrer le cathéter ; une compression excessive accroît la difficulté du retrait du fil-guide).
- appliquer une traction minimale pour éviter un mouvement trop rapide ou brusque.

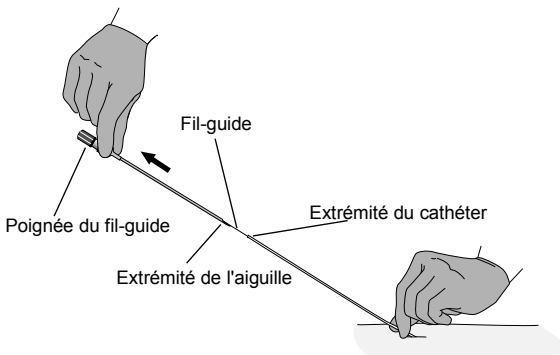


Figure 4. Retrait de l'aiguille et du fil-guide.

Remarque : Si le cathéter commence à se tordre ou si le fil-guide se bloque, **arrêter la procédure. Attendre que le cathéter se détende** et reprenne sa forme initiale. Recommencer ensuite lentement.

△ **Attention :** Si le cathéter doit être repositionné après le retrait du fil-guide, retirer le cathéter de l'organisme du patient, le poser droit et réinsérer soigneusement le fil-guide dans le cathéter sans le forcer. Ne pas réinsérer le fil-guide dans le cathéter tant que celui-ci n'est pas retiré du patient. Ceci risquerait de blesser le patient ou d'endommager le cathéter, qui devrait ensuite être réparé ou remplacé.

15. Vérifier le reflux de liquide céphalo-rachidien.
16. Faire une suture en bourse pour fermer le ligament autour du cathéter.
17. Faire glisser le manchon de fixation à ailettes en V sur le segment rachidien (Figure 5 à la page 30) et faire descendre le manchon aussi près que possible du point d'entrée de l'aponévrose.

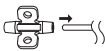


Figure 5. Fixation du manchon de fixation à ailettes en V.

△ **Attention :**

- Toujours utiliser un manchon de fixation pour fixer le cathéter au tissu environnant et éviter le délogement ou le recourbement.
 - Ne pas suturer autour du cathéter, cela risquerait de l'endommager ou de l'occlure.
 - Ne pas serrer exagérément les sutures sur le manchon, cela risquerait d'endommager le composant.
 - Ne pas utiliser des sutures métalliques, cela risquerait d'endommager le composant.
18. Clamper l'extrémité du segment rachidien du cathéter avec une pince munie d'embouts en caoutchouc pour éviter une perte de LCR au cours de la tunnellisation et de la formation de la poche.
 19. Suturez ensemble les ailettes du manchon de fixation au niveau de l'encoche avec des sutures non-résorbables solides ; les ailettes doivent reposer l'une contre l'autre afin d'engager et de saisir correctement le cathéter (Figure 6).
 20. Suturez ensemble les ailettes du manchon de fixation par les trous de suture avec des sutures non-résorbables solides et les fixer à l'aponévrose voisine (Figure 6).

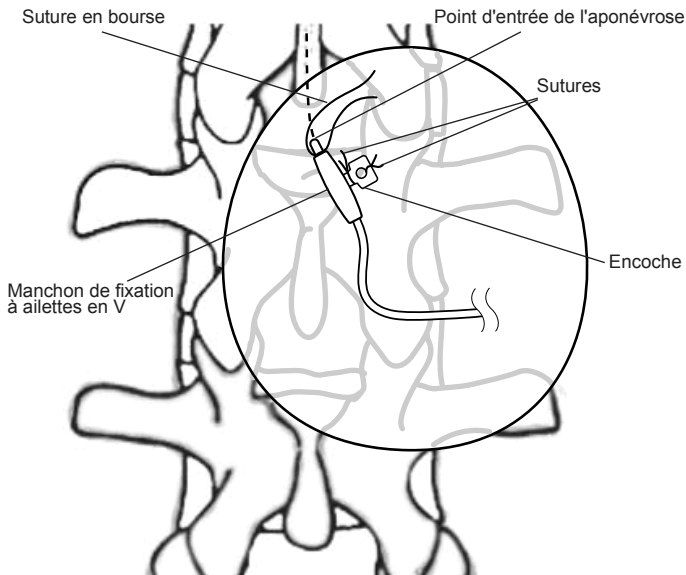


Figure 6. Mise en place du manchon de fixation à ailettes en V.

1. Déclamper le segment rachidien et vérifier le reflux de liquide céphalo-rachidien.
2. Reclamer le segment rachidien avec une pince munie d'embouts en caoutchouc.

Tunnellisation du cathéter

1. Voir les consignes de préparation de la poche sous-cutanée pour la pompe dans le manuel d'implantation de la pompe.

⚠ Avertissement : Lors de la mise en place du cathéter, éviter toute courbure ou plicature prononcée, car cela risquerait de l'occlure. Une occlusion peut affecter la thérapie, l'interrompre totalement, provoquer la réapparition des symptômes initiaux, provoquer des symptômes de sevrage ou un sous-dosage thérapeutique pouvant être grave, voire fatal ; dans ce cas, une nouvelle intervention est nécessaire pour réviser ou remplacer le cathéter.

2. Tunnelliser en sous-cutané à partir du site d'incision médullaire vers le site d'implantation de la pompe à l'aide du tunnellisateur pour cathéter Modèle 8583 ou 8586. Le tunnellisateur doit être choisi en fonction de la longueur du cathéter.
3. Faire passer le segment pompe du site de la poche de la pompe vers le site d'incision médullaire. Laisser une longueur de cathéter suffisante à proximité de la poche de la pompe pour pouvoir faire un ou deux tours derrière la pompe.

Raccordement et fixation du cathéter

⚠ Avertissement : Fixer solidement toutes les connexions. Des connexions non hermétiques peuvent provoquer une fuite du médicament ou du liquide céphalo-rachidien dans les tissus voisins qui pourrait conduire à des dommages tissulaires, affecter ou interrompre la thérapie, provoquant la réapparition des symptômes initiaux, des symptômes de sevrage ou un sous-dosage thérapeutique grave, voire fatal.

1. Au site d'incision médullaire, raccourcir le segment rachidien du cathéter si nécessaire. Laisser dépasser environ 5 cm du point d'entrée de

l'aponévrose pour permettre au patient de bouger et pour éviter des plicatures (Figure 7).

△ **Attention** : Le cathéter doit être suffisamment long pour permettre au patient de bouger. Si le cathéter est coupé trop court ou s'il est trop tendu, il peut se détériorer ou se déloger ; dans ce cas, la réparation ou le remplacement du cathéter requiert une nouvelle intervention.

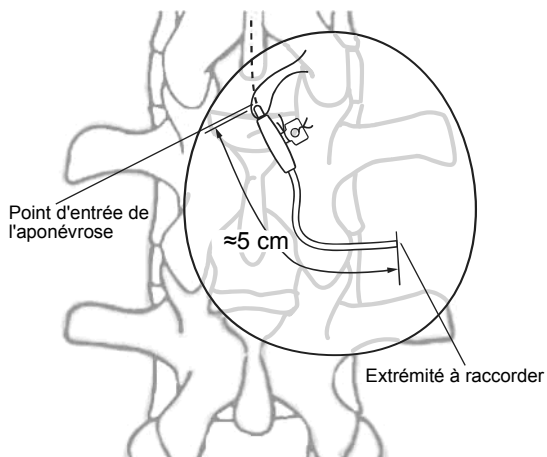


Figure 7. Raccourcissement du segment rachidien.

2. Conserver la partie coupée du cathéter pour les calculs de longueur totale et de volume.
3. Glisser le manchon de décharge de traction transparent, la petite extrémité d'abord, sur le segment rachidien (Figure 8 à la page 32).

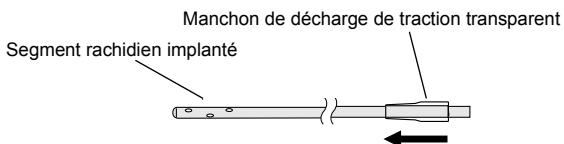


Figure 8. Mise en place du manchon de décharge de traction transparent sur le segment rachidien.

4. Excepté s'il est souhaitable de raccourcir le segment pompe au niveau du site d'incision rachidien, passer à l'étape 5. S'il est nécessaire de raccourcir le segment pompe, procéder comme suit :
 - a. Raccourcir le segment pompe en laissant au moins 10 cm du cathéter (pour la décharge de traction).
 - b. Conserver la partie coupée du cathéter pour les calculs de longueur totale et de volume.
 - c. Glisser un manchon de décharge de traction opaque, la petite extrémité d'abord, sur le segment pompe.
 - d. Insérer la broche du connecteur dans le segment pompe jusqu'à ce que celui-ci touche le grand anneau le plus proche.
 - e. Glisser le manchon de décharge de traction opaque vers la broche du connecteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
5. Saisir le manchon de décharge de traction près de la broche du connecteur sur le segment pompe et insérer la broche du connecteur dans

le segment rachidien jusqu'à ce que celui-ci touche le grand anneau le plus proche. Veiller à ne pas déplacer le cathéter dans le rachis (Figure 9).

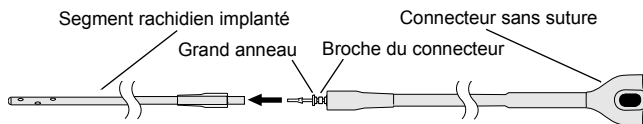


Figure 9. Insertion de la broche du connecteur.

6. Déclamper le segment rachidien.
7. Confirmer la perméabilité du cathéter en vérifiant que le liquide céphalo-rachidien s'écoule par le connecteur de pompe.
8. Clamper le segment pompe avec une pince munie d'embouts en caoutchouc pour éviter la perte de liquide céphalo-rachidien.

Remarque : Si le cathéter doit être retiré de la broche du connecteur, saisir le segment rachidien du cathéter à proximité de la ligne médiane de la broche du connecteur. Saisir ensuite la ligne médiane de la broche du connecteur avec une pince munie d'embouts en caoutchouc et extraire la broche du connecteur du segment rachidien en la faisant tourner. **NE PAS tirer sur le cathéter.** Raccourcir le segment rachidien du cathéter avant de le raccorder. Conserver la partie coupée du cathéter pour les calculs de longueur totale et de volume.

9. Glisser le manchon de décharge de traction transparent du segment rachidien vers la broche du connecteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche (Figure 10).

Remarque : Ne pas recouvrir la partie centrale de la broche du connecteur et ne pas effectuer de sutures sur le manchon de décharge de traction.

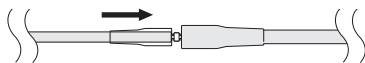


Figure 10. Mise en place du manchon de décharge de traction sur la broche du connecteur.

10. Pratiquer une solide suture non-résorbable dans chacune des deux rainures au centre de la broche du connecteur et fixer sur l'aponévrose (Figure 11 à la page 34).

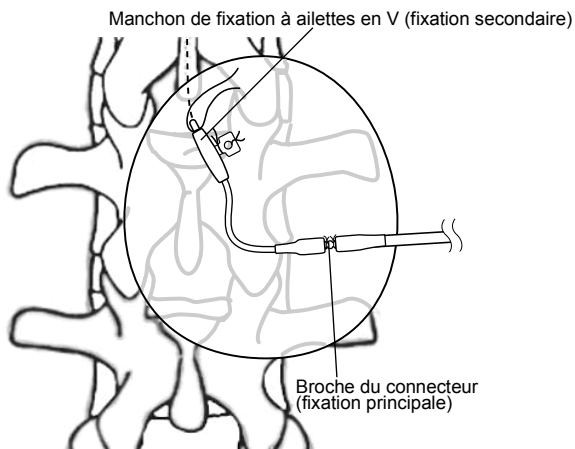


Figure 11. Fixation du cathéter.

Fixation du cathéter à la pompe

Le connecteur de pompe sans suture doit être correctement aligné et engagé à fond dans le port du cathéter de la pompe afin d'assurer la connexion correcte et adéquate du cathéter à la pompe.



Avertissements :

- Vérifier que tous les branchements sont correctement serrés. Des connexions non hermétiques peuvent provoquer une fuite du médicament ou du liquide céphalo-rachidien dans les tissus voisins qui pourrait conduire à des dommages tissulaires, affecter ou interrompre la thérapie, provoquant la réapparition des symptômes initiaux, des symptômes de sevrage ou un sous-dosage thérapeutique grave, voire fatal.
- Lors du raccordement du connecteur de pompe sans suture, maintenir le connecteur aligné au port du cathéter et ne pas l'incliner. En cas d'inclinaison, le connecteur de pompe sans suture risque de se déconnecter après l'intervention ou une occlusion peut se produire au site de connexion.
 - La déconnexion du connecteur de pompe sans suture peut provoquer une fuite du médicament ou du liquide céphalo-rachidien dans les tissus voisins qui pourrait conduire à des dommages tissulaires, affecter ou interrompre la thérapie, provoquant la réapparition des symptômes initiaux, des symptômes de sevrage ou un sous-dosage thérapeutique grave, voire fatal, nécessitant une reprise chirurgicale pour réviser ou remplacer le cathéter.
 - Une occlusion interrompra l'administration du médicament et entraînera une interruption ou une modification de la thérapie, provoquant la réapparition des symptômes initiaux, provoquant des symptômes de sevrage ou un sous-dosage thérapeutique pouvant être grave, voire fatal ; dans ce cas, une nouvelle intervention est nécessaire pour réviser ou remplacer le cathéter.

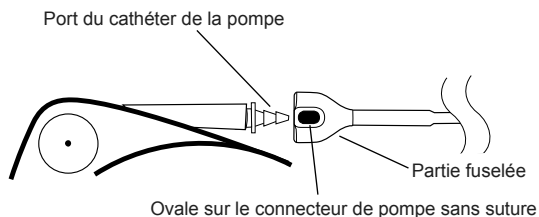


Figure 12. Identification des composants.

1. Saisir du pouce et de l'index la partie fuselée du connecteur de pompe sans suture (Figure 13).

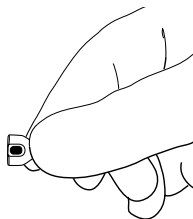


Figure 13. Saisie de la partie fuselée.

2. Positionner le port du cathéter de la pompe dans l'alignement de l'ouverture du connecteur de pompe sans suture au niveau du site de la poche de la pompe (voir les figures 14 et 15 pour la pompe SynchroMed II, les figures 16 et 17 pour la pompe SynchroMed EL et les figures 18 et 19 pour la pompe IsoMed).

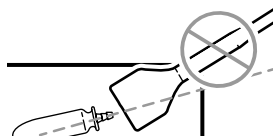
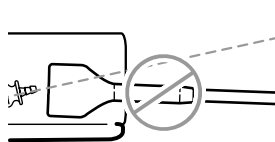
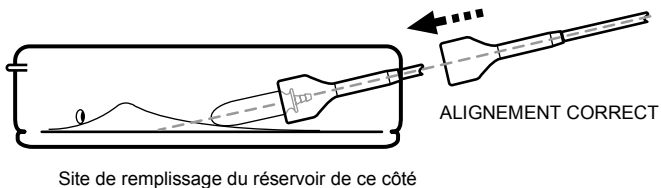


Figure 14. Fixation du connecteur de pompe sans suture à la pompe SynchroMed II (vue latérale).

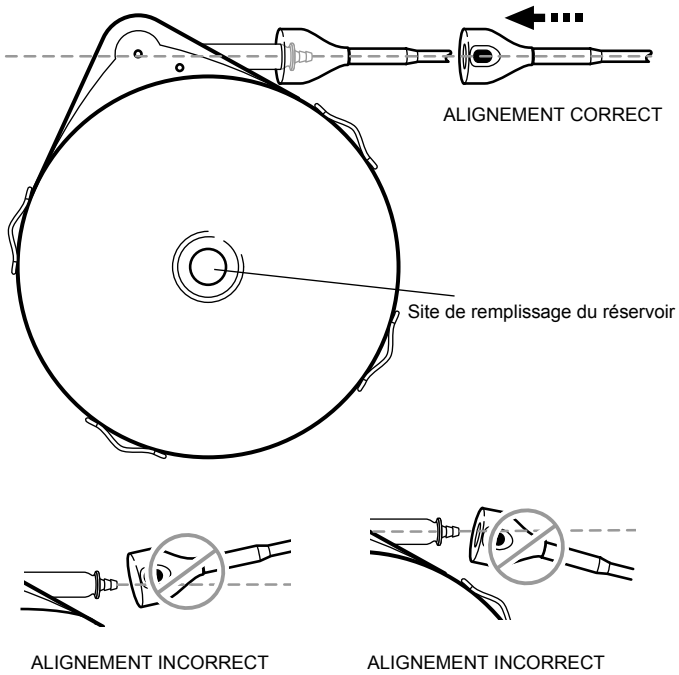


Figure 15. Fixation du connecteur de pompe sans suture à la pompe SynchroMed II (vue de dessus).

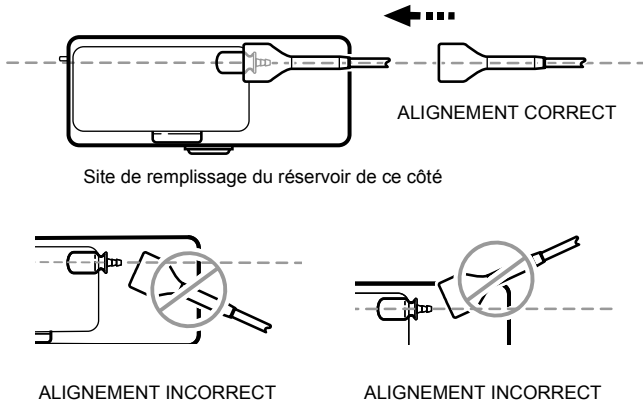


Figure 16. Fixation du connecteur de pompe sans suture à la pompe SynchroMed EL (vue latérale).

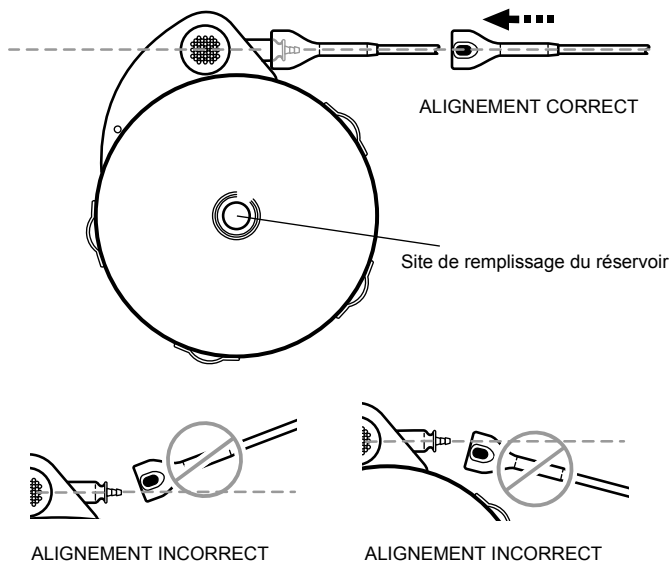


Figure 17. Fixation du connecteur de pompe sans suture à la pompe SynchroMed EL (vue de dessus).

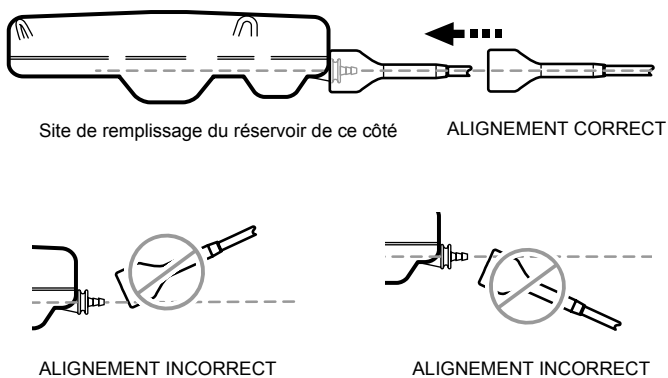


Figure 18. Fixation du connecteur de pompe sans suture à la pompe IsoMed (vue latérale).

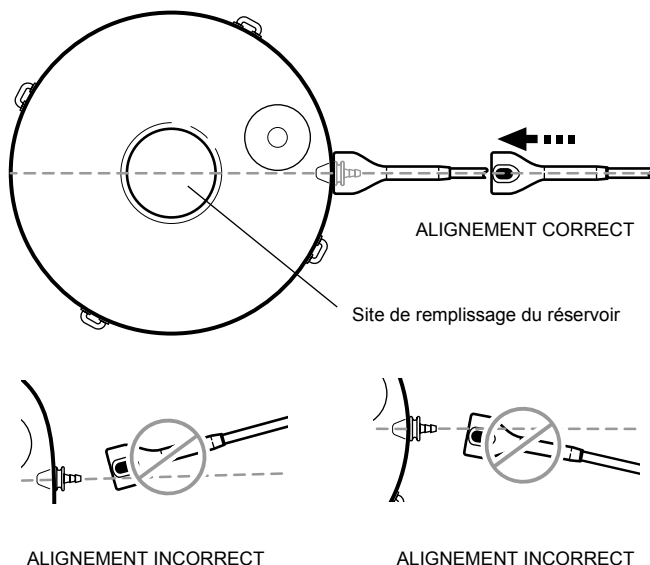


Figure 19. Fixation du connecteur de pompe sans suture à la pompe IsoMed (vue de dessus).

- Fixer le connecteur de pompe sans suture selon l'une des deux méthodes (voir les figures 14 et 15 pour la pompe SynchroMed II, les figures 16 et 17 pour la pompe SynchroMed EL et les figures 18 et 19 pour la pompe IsoMed) :

- Méthode 1

Appuyer fermement le connecteur de pompe sur le port du cathéter jusqu'à ce qu'il recouvre entièrement celui-ci. Le connecteur s'enclenche.

- Méthode 2

- Serrer fermement au niveau des marques ovales du connecteur de pompe.
- Tout en serrant, appuyer doucement le connecteur de pompe sur le port du cathéter jusqu'à ce qu'il recouvre entièrement celui-ci. Le connecteur s'enclenche.



Attention :

- Procéder avec soin si le cathéter ou le connecteur de pompe doit être branché sur des connecteurs ou des raccords en métal. Ces connecteurs ou ces raccords risquent en effet de couper ou de percer le cathéter ou le connecteur de pompe ; dans ce cas, la réparation ou le remplacement du composant endommagé requiert une nouvelle intervention.
 - Lors du raccordement du cathéter à la pompe, veiller à ne pas introduire de bulles d'air dans le cathéter ; cela pourrait provoquer des céphalées spinales ou affecter la précision de l'infusion.
- Relâcher le pouce et l'index.
 - Vérifier que le connecteur de pompe sans suture est correctement fixé en procédant comme suit :
 - Saisir la partie fuselée du connecteur.

- b. Tirer comme pour détacher le connecteur de la pompe. Le connecteur doit résister solidement (Figure 20).
- c. Tourner le connecteur de pompe sans suture au moins 90° vers la droite et vers la gauche (Figure 21).

Remarque : Le cathéter ne devrait pas osciller pendant la rotation. Le port du cathéter ne doit être visible d'aucune position.

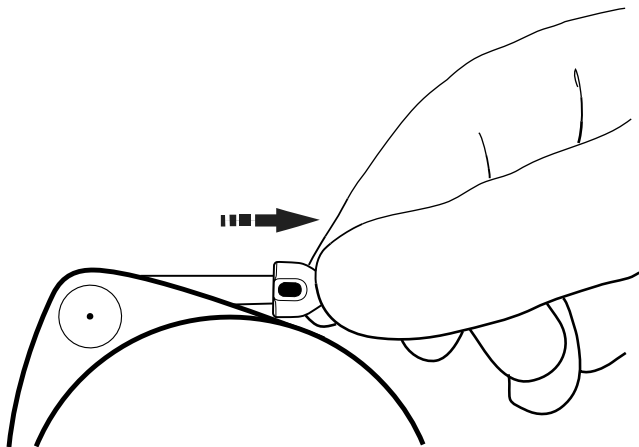


Figure 20. Vérification de la bonne fixation à la pompe en tirant sur le connecteur.

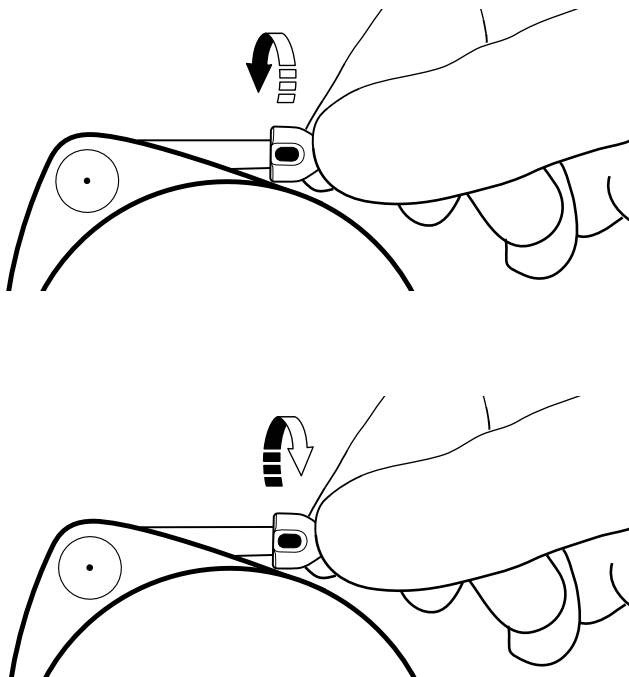


Figure 21. Vérification de la bonne fixation à la pompe en tournant le connecteur.

Remarques :

- Si le connecteur de pompe sans suture n'est pas solidement fixé :
 - a. Placer le pouce et l'index exactement sur les marques ovales figurant sur les deux parties plates du connecteur (Figure 14 à la page 35).
 - b. Serrer fermement le connecteur afin d'exercer une pression exactement sur les marques ovales.
 - c. Tout en serrant les parties ovales, retirer le connecteur du port du cathéter.
 - d. Répéter les étapes 1 à 5 de la section "Fixation du cathéter à la pompe" à partir de la page 34.
 - En cas de difficultés pour retirer le connecteur de pompe sans suture, essayer l'une ou les deux méthodes suivantes :
 - Tout en serrant les parties ovales, balancer délicatement le connecteur de droite à gauche et retirer lentement le connecteur du port du cathéter.
 - Si la pression exercée par les doigts est inadéquate, utiliser une pince munie d'embouts en caoutchouc pour exercer une pression exactement sur les marques ovales. Tout en serrant, retirer le connecteur du port du cathéter. Veiller à ne pas endommager le connecteur.
 - Ne pas recourir à d'autres méthodes pour fixer ce connecteur de pompe sans suture.
6. Déclamper le segment pompe.
 7. Enrouler l'excédent de cathéter derrière la pompe et placer la pompe dans la poche.

8. Des consignes supplémentaires figurent dans le manuel d'implantation de la pompe.



Attention : Ne pas enrouler l'excédent de cathéter devant la pompe. L'excédent de cathéter doit être enroulé derrière la pompe pour :

- réduire l'endommagement possible lors du remplacement de la pompe.
- réduire le risque de recourbement du cathéter.
- éviter la détérioration du cathéter pendant le remplissage et les procédures d'accès au cathéter.

Calcul de la longueur et du volume du cathéter



Avertissement : Noter dans le dossier du patient la longueur exacte de cathéter implanté, le numéro de modèle du cathéter et le volume calculé. En cas de modification du cathéter, noter la nouvelle longueur du cathéter ainsi que le volume dans le dossier du patient. Les mesures du cathéter sont nécessaires pour des calculs ultérieurs. **Il n'existe pas de valeur universelle qui puisse être utilisée pour remplacer cette méthode.** Le volume du cathéter doit être calculé et non évalué pour les calculs ultérieurs, car cela pourrait entraîner un sevrage ou un surdosage thérapeutique grave, voire fatal.

Remarque : S'il s'agit d'un remplacement partiel de cathéter, tenir compte du volume restant du cathéter implanté pour calculer le volume total du cathéter.

1. Mesurer les longueurs coupées (en cm) des cathéters qui ont été conservées à l'étape 2 et éventuellement à l'étape 4 et l'étape 8 de la section "Raccordement et fixation du cathéter" à partir de la page 31.
2. Noter les longueurs coupées cumulées dans le dossier du patient.
3. Soustraire la longueur coupée de la longueur totale initiale. (Voir le Tableau 1 à la page 26).
Longueur totale initiale du cathéter
– longueur coupée (éliminée) du cathéter
= longueur totale du cathéter implanté
4. Multiplier la longueur de cathéter implantée par le volume du cathéter/cm.
5. Noter cette information dans le dossier du patient.

Exemple

Longueur totale initiale du cathéter :	104,1 cm
Longueur coupée (éliminée) :	5,1 cm
Volume/cm du cathéter Modèle 8731SC :	0,0022 ml/cm
(104,1 cm – 5,1 cm) x 0,0022 ml/cm	= 0,218 ml

Erläuterung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Die für das jeweilige Produkt gültigen Symbole finden Sie auf dem Produkt.



Hier öffnen



Nicht wiederverwenden



Sterilisation: Äthylenoxidgas



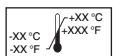
Vorsicht, Begleitdokumentation beachten



Zu verwenden bis einschließlich



Herstellungsdatum



Lagerungstemperatur



Losnummer



Volumen



Conformité Européenne (Europäische Konformität).
Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen Vorschriften der Europäischen Richtlinie 90/385/EWG (Aktive implantierbare medizinische Geräte) entspricht.



Gilt nur für Leser in den USA

Medtronic®, IsoMed®, SynchroMed® und MiniMed® sind eingetragene Marken
von Medtronic, Inc.

Inhalt

Beschreibung 45

Verpackungsinhalt 45

Registrierungsformular 45

Technische Daten 45

Anweisungen für die Verwendung 48

Lagerung des Patienten 49

Platzierung des Katheters 49

Tunnelierung des Katheters 53

Verbinden und Fixieren des Katheters 53

Anbringen des Katheters an der Pumpe 56

Berechnung der Katheterlänge und des Kathetervolumens 64

Informationen zu Indikationen usw. finden Sie im Referenzhandbuch "Indikationen, Notfallmaßnahmen und Arzneimittelstabilität".

Informationen zu den Themen Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Individuelle Abstimmung der Behandlung, Patientenauswahl, Verwendung bei bestimmten Patientengruppen, Resterilisierung und Entsorgung der Komponenten entnehmen Sie bitte der Broschüre "Informationen für verordnende Ärzte".



Beachten Sie die auf den Beipackzetteln und Etiketten der verwendeten Arzneimittel aufgeführten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Dosierungsinformationen, Verabreichungshinweise und Informationen zu Screening-Verfahren.

Beschreibung


Der implantierbare Medtronic Intrathekalkatheter Modell 8731SC (Abbildung 1) ist Teil eines Infusionssystems zur Aufnahme und Abgabe von parenteralen Arzneimitteln in den Subarachnoidalraum. Die implantierbaren Komponenten des Infusionssystems umfassen eine Medtronic Pumpe und einen Katheter Modell 8731SC. Der Katheter wird am Katheteranschluss der Pumpe angeschlossen.

Anmerkung: Der Medtronic Intrathekalkatheter Modell 8731SC ist für die Verwendung mit implantierbaren Medtronic Infusionspumpen mit Ausnahme der Medtronic MiniMed Infusionspumpen bestimmt.

Verpackungsinhalt

- Spinales Segment mit eingeführtem Führungsdraht
- Pumpensegment mit nahtlosem Pumpenkonnektor, Verbinder und Zugentlastungsmanschette
- Separater Verbinder
- 15-G-Tuohy-Einführkanülen (2) (11,4 cm und 9,3 cm)
- Durchsichtige Zugentlastungsmanschetten für das spinale Segment (2)
- Undurchsichtige Zugentlastungsmanschetten für das Pumpensegment (2)
- V-Flügel-Fixierhülsen (2)
- Lineal (nicht steril)
- Produktdokumentation
-  Garantiekarte
-  Registrierungsformular

Registrierungsformular

 Das Registrierungsformular dient zur Feststellung der Garantiefrieten. Für jedes Produkt wird ein entsprechender Eintrag in der Implantatedatenbank von Medtronic angelegt.

Technische Daten

Der zweiteilige Katheter besteht aus einem dünnwandigen spinalen Segment und einem dickerwandigen Pumpensegment. Diese Segmente werden mit einem Verbinder und Zugentlastungsmanschetten miteinander verbunden. Das Pumpensegment des Katheters wird mithilfe des nahtlosen Pumpenkonnektors an die Pumpe angeschlossen.

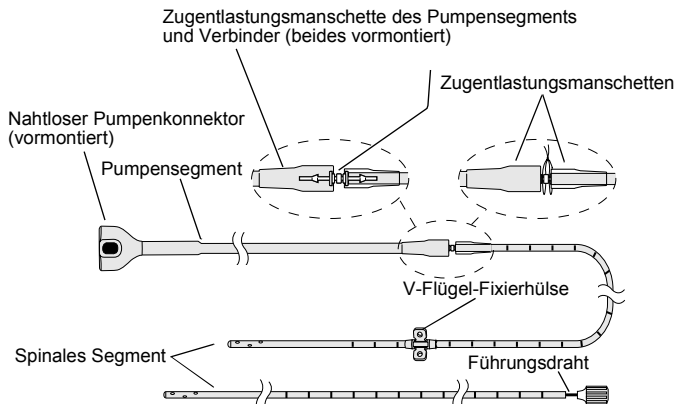


Abbildung 1. Intrathekalkatheter Modell 8731SC

Table 1. Produktspezifikationen des Intrathekalkatheters Modell 8731SC^a

Bezeichnung	Wert
Länge	
Katheter gesamt	104,1 cm
Spinales Segment	38,1 cm
Pumpensegment	66,0 cm
Spinales Segment	
Außendurchmesser	1,4 mm (4,2 French)
Innendurchmesser	0,53 mm
Abstand der Markierungen	1 cm, beginnend bei 14 cm
Katheterspitze	Geschlossene Spitze mit sechs seitlichen Löchern
Pumpensegment	
Außendurchmesser	2,2 mm (6,5 French)
Innendurchmesser	0,53 mm
Spezifisches Kathetervolumen	0,0022 ml/cm
Innendurchmesser des Verbinders	0,41 mm
Außendurchmesser der durchsichtigen Zugentlastungsmanschette	4,1 mm
Außendurchmesser der undurchsichtigen Zugentlastungsmanschette	4,0 mm
Außendurchmesser des Führungsdrahts	0,46 mm
Einführkanüle (lang)	15-G-Tuohy-Kanüle, 11,4 cm
Einführkanüle (kurz)	15-G-Tuohy-Kanüle, 9,3 cm
Zuschneidbare Segmente	Spinales Segment und Pumpensegment
Trennfestigkeit der Verbindung zwischen Pumpensegment und spinalem Segment	> 5,0 N
Trennfestigkeit der Verbindung zwischen Pumpenkonnektor und Pumpe	> 10,0 N

^a Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

Table 2. Materialien der im Lieferumfang (Sterilverpackung) des Katheters Modell 8731SC enthaltenen Komponenten

Komponente	Material	Kontakt mit menschlichem Gewebe	Kontakt mit dem Arzneimittel
Katheter	Silikon	Ja	Ja
Katheterspitze	Titan	Ja	Ja
Pumpenkonnektor	Silikon	Ja	Ja
	Silikon (externe Komponente)	Ja	Nein
	Titan	Ja	Nein
	Nylon	Ja	Nein

Tabelle 2. Materialien der im Lieferumfang (Sterilverpackung) des Katheters Modell 8731SC enthaltenen Komponenten (Fortsetzung)

Komponente	Material	Kontakt mit menschlichem Gewebe	Kontakt mit dem Arzneimittel
Verbinder	Titan	Ja	Ja
Zugentlastungs-manschette	Silikon	Ja	Nein
V-Flügel-Fixierhülse	Silikon	Ja	Nein
Führungsdraht	Edelstahl	Ja	Nein
Führungsdrahtgriff	Acetalharz (Kunststoff)	Ja	Nein
Einführkanüle	Edelstahl	Ja	Nein
Ansatz	Polymethylpenten	Ja	Nein
Mandrin	Edelstahl	Ja	Nein
Mandrinkappe	ABS	Ja	Nein

Anweisungen für die Verwendung

Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit Eingriffen in den Subarachnoidalraum verfügen und sich sorgfältig mit den den Produkten liegenden Informationen vertraut machen.



Vorsicht:

Die folgenden Hinweise beachten, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden. Beschädigungen können zu einem späteren Zeitpunkt einen erneuten Eingriff zur Reparatur oder zum Austausch des Katheters erforderlich machen.

- Den Katheter nicht verdrehen oder dehnen.
- Für die Handhabung des Katheters ausschließlich Klemmen mit gummierten Spitzen verwenden. Bei Verwendung scharfer chirurgischer Instrumente in der Nähe des Katheters besondere Vorsicht walten lassen.
- Beim Einsatz von Elektrokautein in der Nähe des Katheters besondere Vorsicht walten lassen.
- Die Einführkanüle an ihrer Position belassen, wenn nach der Katheterplatzierung die Inzision für die Fixierung des Katheters vorgenommen wird.
- Den Führungsdraht nicht knicken oder kürzen und den Katheter nicht bei platziertem Führungsdraht kürzen.

Die folgenden Hinweise beachten, um zu verhindern, dass die Spitze des Führungsdrahts aus einem der seitlichen Löcher der Katheterspitze herausragt. Dies kann zur Beschädigung des Katheters oder zur Verletzung des Patienten führen.

- Den Katheter vor der Platzierung nicht kürzen.
- Bei Bedarf den Katheter erst kürzen, nachdem er platziert und am Gewebe fixiert wurde.
- Den Führungsdraht während der Platzierung vollständig im Katheter eingeführt lassen.

Bei Verwendung von Elektrokautein in der Nähe der Einführkanüle äußerste Vorsicht walten lassen, um Schädigungen des umgebenden Gewebes und andere Verletzungen zu vermeiden.

Lagerung des Patienten

1. Den Patienten so in eine laterale Lage bringen, dass die Lumbalregion leicht gebeugt ist. Den Patienten so abdecken, dass die Einführstelle des Katheters und die Stelle, an der die Katheterspitze platziert wird, unter Durchleuchtung sichtbar sind. Hüften, Beine und Arme des Patienten so positionieren, dass Druckstellen vermieden werden und die Wirbelsäule in der Durchleuchtung unbeeinträchtigt dargestellt wird.
2. Ein geeignetes Anästhetikum verabreichen.

Platzierung des Katheters

1. Eine Einführkanüle von geeigneter Länge auswählen.
2. Den Kanülenschliff der 15-G-Tuohy-Einführkanüle kopfwärts oder parallel zu den Durafasern ausrichten und die Einführkanüle unter Durchleuchtungskontrolle einführen. Die Einführkanüle unter einem flachen Winkel (etwa 30°) schräg von paramedian her in den Subarachnoidalraum einführen (Abbildung 2 auf Seite 49). Der Eintrittspunkt der Einführkanüle in die Haut (bzw. in die Faszie, wenn die Einführkanüle durch eine offene Inzision eingeführt wird) muss parallel zum Bogenfuß ca. 1 bis 1,5 Wirbeltagen unterhalb des für die Punktion der Dura vorgesehenen Zwischenwirbelsaums und 1 bis 2 cm lateral zur Mittellinie auf der Seite der vorgesehenen Pumpentasche (Abbildung 2 und Abbildung 3 auf Seite 50) liegen.

Anmerkung: In retrospektiven Analysen wurde festgestellt, dass die schräge Einführung von paramedian her mit einer geringen Komplikationsrate assoziiert ist.¹

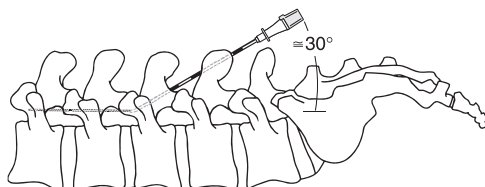


Abbildung 2. Schräge Einführung im flachen Winkel von paramedian her (Seitenansicht)

¹ Follett, K. et al. Prevention of intrathecal drug delivery catheter-related complications. *Neuromodulation*, 2003;6(1):32-41.

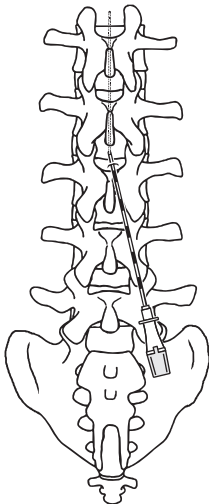


Abbildung 3. Schräge Einführung im flachen Winkel von paramedian her (Aufsicht)

3. Einführkanüle vorschieben, bis die Dura penetriert wurde.
4. Kanülenmandrin herausziehen und den Rückfluss des Liquors beobachten, um die Positionierung im Subarachnoidalraum zu bestätigen.
5. Den Mandrin wieder einführen, um den Liquorverlust zu stoppen. Sicherstellen, dass sich der Vorsprung am Mandringriff korrekt in der Vertiefung des Kanülenansatzes befindet.
6. Sicherstellen, dass der Führungsdraht auf ganzer Länge in den Katheter eingeführt ist, der Führungsdrahtgriff also am Ende des Katheters anliegt.
7. Die cephalen Ausrichtung der Einführkanüle verifizieren (der Mandringriff muss nach oben zeigen).
8. Den Mandrin entfernen.
9. Das spinale Segment mit der Spitze (das Ende mit den Flüssigkeitsaustrittslöchern) zuerst in die Einführkanüle einfädeln und den Katheter bis an die gewünschte Position vorführen.

Anmerkung: Wenn die Katheterspitze die Biegung der Einführkanüle erreicht, macht sich beim Vorschieben ein leicht stärkerer Widerstand bemerkbar. Bei Verwendung der 11,4-cm-Kanüle befindet sich die erste Zentimetermarke hinter der Katheterspitze am Kanülenansatz. Bei Verwendung der 9,3-cm-Kanüle befindet sich die erste Zentimetermarke ca. 2,3 cm jenseits des Kanülenansatzes.

△ **Vorsicht:** Muss der Katheter während der Positionierung zurückgezogen werden, darf dies nicht durch die Einführkanüle erfolgen. Die Kanülenspitze kann den Katheter beschädigen und dadurch einen erneuten Eingriff zur Reparatur oder zum Austausch des Katheters erforderlich machen. Einführkanüle und Katheter müssen daher gemeinsam zurückgezogen werden. Anschließend den Katheter vorsichtig aus der Einführkanüle herausziehen und den Einführvorgang wiederholen.

10. Die Katheterposition unter Durchleuchtung überprüfen.
11. Die Verankerungsstelle durch eine Inzision an der Einstellstelle vorbereiten, durch die ein Abschnitt der Faszie freigelegt wird, der genügend Platz für die V-Flügel-Fixierhülse und die Katheterverbindung bietet. Diese Inzision muss so lang sein, dass der Katheter bei der Fixierung nicht geknickt oder stark gebogen werden muss.

Anmerkungen:

- Zum Schutz des Katheters die Einführkanüle beim Herstellen der Inzision in Position belassen. Alternativ kann diese Inzision bereits vor der Platzierung des Katheters angelegt werden.
 - Die Ränder der Inzision unterminieren, um für die Fixierung des Katheters eine glatte Faszienfläche freizulegen.
12. Die Einführkanüle vorsichtig aus der Faszie entfernen. Dabei den Katheter nahe der Austrittsstelle festhalten, um eine Dislokation des Katheters zu vermeiden.
 13. Die Einführkanüle vorsichtig bis zum Katheterende zurückziehen, um beim Herausziehen des Führungsdrahts eine Beschädigung des Katheters durch die Kanülenspitze zu vermeiden.
 14. Den Katheter an der spinalen Austrittsstelle gut festhalten und Einführkanüle und Führungsdraht simultan herausziehen (Abbildung 4).

- △ **Vorsicht:** Die folgenden Hinweise beachten, um eine Beschädigung oder Dislokation des Katheters beim Entfernen der Einführkanüle und des Führungsdrahts zu verhindern:
- Den Katheter gerade halten.
 - Den Katheter an der Austrittsstelle gut festhalten (dabei darf der Katheter nicht zusammengedrückt werden; starker Druck erschwert das Entfernen des Führungsdrahts).
 - Nur minimalen Zug ausüben, um ein schnelles oder plötzliches Entfernen zu vermeiden.

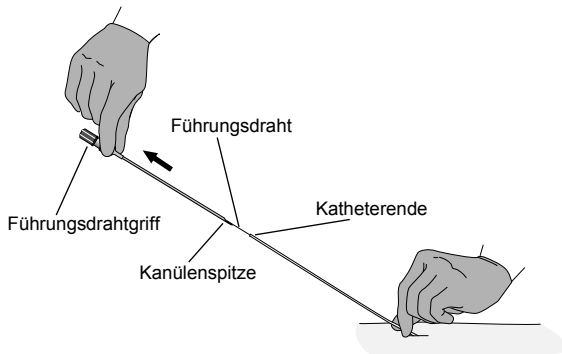


Abbildung 4. Entfernen von Einführkanüle und Führungsdraht

Anmerkung: Wenn sich der Katheter verdreht oder der Führungsdraht hängen bleibt, den Vorgang **sofort** unterbrechen. **Warten, bis die Spannung im Katheter nachlässt** und er wieder seine ursprüngliche Form angenommen hat. Anschließend langsam fortfahren.

- △ **Vorsicht:** Muss der Katheter nach dem Entfernen des Führungsdrahts neu positioniert werden, ist der Katheter aus dem Körper des Patienten zu entfernen und gerade hinzulegen. Anschließend kann der Führungsdraht behutsam und unter Vermeidung größeren Kraftaufwands wieder eingeführt werden. Der Führungsdraht darf nicht wieder in den Katheter eingeführt werden, solange sich der Katheter im Körper des Patienten befindet, da dabei die Gefahr einer Verletzung des Patienten oder einer Beschädigung des Katheters besteht. Eine Beschädigung kann zu einem späteren Zeitpunkt einen erneuten Eingriff zur Reparatur oder zum Austausch des Katheters erforderlich machen.

15. Den Rückfluss von Liquor bestätigen.
16. Das Ligament um den Katheter mit einer Tabaksbeutelnaht schließen.

17. Die V-Flügel-Fixierhülse auf das spinale Segment aufschieben (Abbildung 5 auf Seite 52) und soweit wie möglich zur Eintrittsstelle in die Faszie vorschieben.

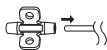


Abbildung 5. Anbringen der V-Flügel-Fixierhülse



Vorsicht:

- Um eine Dislokation oder ein Knicken des Katheters zu verhindern, muss dieser stets mit einer Fixierhülse am umliegenden Gewebe fixiert werden.
 - Unmittelbar am Katheter keine Nähte anlegen, da diese den Katheter beschädigen oder okkludieren können.
 - Die Nähte an der Fixierhülse nicht zu stramm ziehen, da ansonsten die Gefahr einer Beschädigung der Fixierhülse besteht.
 - Kein metallisches Nahtmaterial verwenden, da ansonsten die Gefahr einer Beschädigung der Komponente besteht.
18. Das Ende des spinalen Segments mithilfe einer Klemme mit gummierten Spitzen abklemmen, um das Austreten von Liquor während des Tunnelierens und der Taschenbildung zu vermeiden.
19. Die Flügel der Fixierhülse mit starkem, nichtresorbierbarem Nahtmaterial an der Kerbe miteinander vernähen. Dabei müssen die Flügel plan aufeinander liegen, um den Katheterkörper sicher zu umklammern und festzuhalten (Abbildung 6).
20. Die Flügel der Fixierhülse mit starkem, nichtresorbierbarem Nahtmaterial durch die Nahtlöcher hindurch miteinander vernähen und an der umgebenden Faszie fixieren (Abbildung 6).

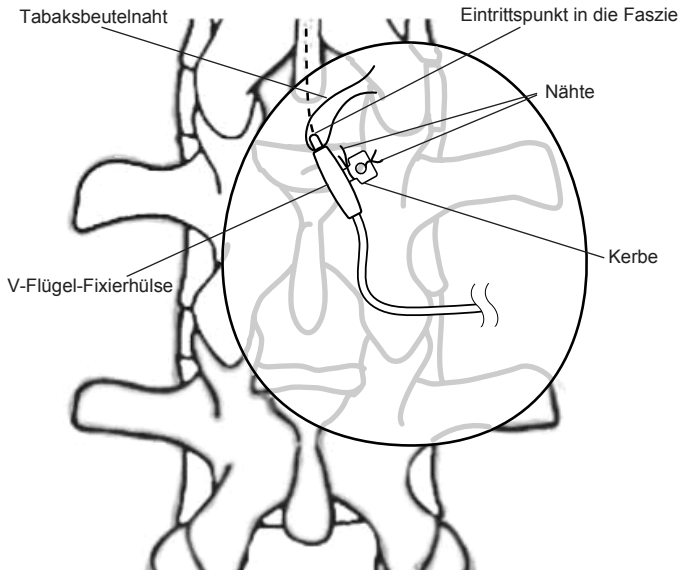


Abbildung 6. Platzierung der V-Flügel-Fixierhülse

21. Die Klemme am spinalen Segment lösen und den Rückfluss von Liquor bestätigen.
22. Das spinale Segment unter Verwendung einer Klemme mit gummierten Spitzen erneut abklemmen.

Tunnelierung des Katheters

1. Hinsichtlich des Anlegens der subkutanen Pumpentasche die Anweisungen in der Implantationsanleitung der Pumpe befolgen.



Warnung: Bei der Platzierung des Katheters enges Biegen und Knicken vermeiden, da dies zu einer Okkludierung des Katheters führen kann. Bei einer Okklusion kann es zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittelentzug oder zu einer klinisch signifikanten, bisweilen lebensgefährlichen Arzneimittelunterdosierung kommen, sodass ein Eingriff zur Revision oder zum Austausch des Katheters erforderlich wird.

2. Mit dem Katheter-Tunnelierbesteck Modell 8583 oder Modell 8586 subkutan von der spinalen Inzisionsstelle zur Implantationsstelle der Pumpe tunnelieren. Die Länge des Katheters bestimmt das zu verwendende Katheter-Tunnelierbesteck.
3. Das Pumpensegment von der Pumpentasche her zur spinalen Inzisionsstelle führen. Dabei im Bereich der Pumpentasche ausreichend Katheterlänge für ein bis zwei vollständige Windungen hinter der Pumpe belassen.

Verbinden und Fixieren des Katheters



Warnung: Beim Herstellen von Verbindungen und Anschlüssen stets auf absolute Dichtigkeit achten. Wird dies unterlassen, kann Arzneimittel oder Liquor in das umgebende Gewebe austreten. Dies kann zu einer Gewebeschädigung oder zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittelentzug oder zu einer klinisch signifikanten oder lebensgefährlichen Arzneimittelunterdosierung führen.

1. Das spinale Segment des Katheters an der spinalen Inzisionsstelle auf die erforderliche Länge zuschneiden. Dabei mindestens 5 cm Katheterlänge proximal der Eintrittsstelle in die Faszie überstehen lassen, um bei Bewegungen des Patienten ein Knicken zu vermeiden (Abbildung 7).



Vorsicht: Beim Zuschneiden des Katheters Bewegungen des Patienten berücksichtigen und ausreichend Katheterlänge überstehen lassen. Wird der Katheter zu stark gekürzt oder straff gezogen, kann es zu einer Beschädigung oder Dislokation des Katheters kommen, die zu einem späteren Zeitpunkt einen erneuten Eingriff zur Reparatur oder zum Austausch des Katheters erforderlich machen kann.

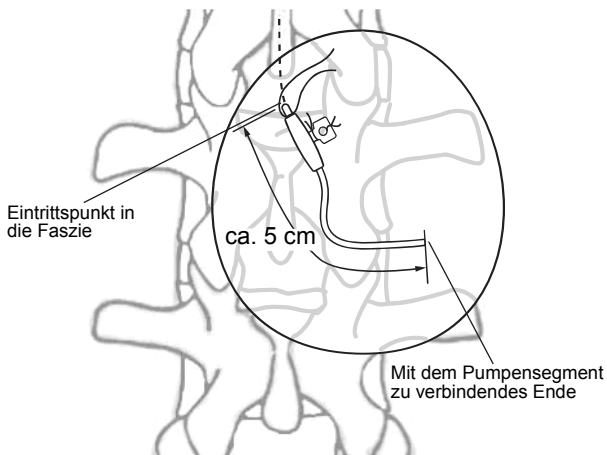


Abbildung 7. Zuschneiden des spinalen Segments

2. Das abgeschnittene Katheterstück für die Berechnung der Katheterlänge und des Kathetervolumens aufbewahren.
3. Die durchsichtige Zugentlastungsmanschette mit dem schmalen Ende voraus auf das spinale Segment schieben (Abbildung 8 auf Seite 54).

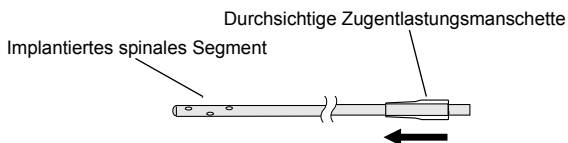


Abbildung 8. Aufschieben der durchsichtigen Zugentlastungsmanschette auf das spinale Segment

4. Mit Schritt 5 fortfahren, sofern keine Kürzung des Pumpensegments an der spinalen Inzisionsstelle erforderlich ist. Wie folgt vorgehen, wenn eine Kürzung des Pumpensegments erforderlich ist:
 - a. Das Pumpensegment kürzen. Dabei ein Katheterstück von mindestens 10 cm Länge als Zugentlastung überstehen lassen.
 - b. Das abgeschnittene Katheterstück für die Berechnung der Katheterlänge und des Kathetervolumens aufbewahren.
 - c. Eine undurchsichtige Zugentlastungsmanschette mit dem schmalen Ende voraus auf das Pumpensegment schieben.
 - d. Den Verbinder in das Pumpensegment einführen, bis das Pumpensegment an den nächsten großen Ring des Verbinders stößt.
 - e. Die undurchsichtige Zugentlastungsmanschette auf den Verbinder schieben, bis sie einrastet.
5. Die Zugentlastungsmanschette auf dem Pumpensegment nahe dem Verbinder festhalten und den Verbinder in das spinale Segment einführen, bis das spinale Segment an den nächsten großen Ring des Verbinders stößt. Dabei darauf achten, dass sich die Lage des Katheters im Subarachnoidalraum nicht ändert (Abbildung 9).

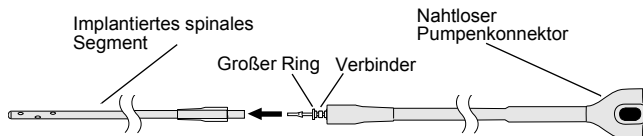


Abbildung 9. Einföhren des Verbinders

6. Die Klemme am spinalen Segment lÖsen.
7. Liquorfluss durch den Pumpenkonnektor beobachten und so die DurchgÄngigkeit des Katheters bestÄtigen.
8. Das Pumpensegment mithilfe einer Klemme mit gummierten Spitzen abklemmen, um weiteren Liquorverlust zu verhindern.

Anmerkung: Müssen Pumpensegment und spinale Segment voneinander getrennt werden, muss das spinale Segment des Katheters unmittelbar neben dem mittleren Abschnitt des Verbinders gegriffen werden. Dann den mittleren Abschnitt des Verbinders mit einer Klemme mit gummierten Spitzen ergreifen und den Verbinders aus dem spinalen Segment herausziehen/-drehen. **NICHT direkt am Katheter ziehen.** Das spinale Segment vor dem erneuten Verbinden der beiden Segmente zuschneiden. Das abgeschnittene Katheterstücker für die Berechnung der Katheterlänge und des Kathetervolumens aufbewahren.

9. Die durchsichtige Zugentlastungsmanschette des spinalen Segments auf den Verbinders schieben, bis die Zugentlastungsmanschette einrastet (Abbildung 10).

Anmerkung: Den mittleren Abschnitt des Verbinders nicht bedecken. Keine NÄhte an der Zugentlastungsmanschette anlegen.

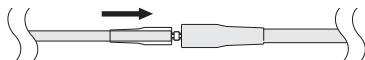


Abbildung 10. Aufschieben der Zugentlastungsmanschette über den Verbinders

10. An den beiden Kerben in der Mitte des Verbinders NÄhte aus starkem, nichtresorbierbarem Nahtmaterial anlegen und den Verbinders damit an der Faszie fixieren (Abbildung 11 auf Seite 56).

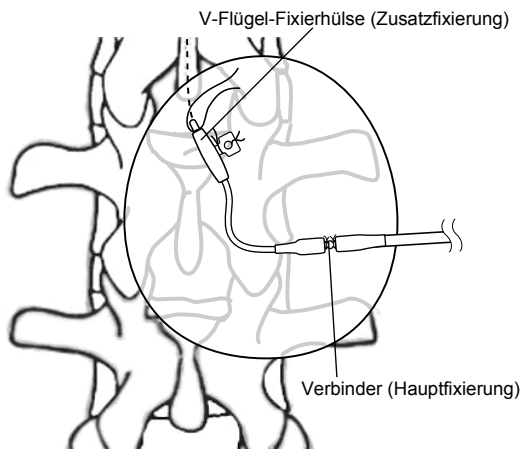


Abbildung 11. Fixieren des Katheters

Anbringen des Katheters an der Pumpe

Um eine optimale und sichere Verbindung des Katheters mit der Pumpe sicherzustellen, müssen der nahtlose Pumpenkonnector und der Katheteranschluss der Pumpe unbedingt sorgfältig zueinander ausgerichtet und der Pumpenkonnector vollständig auf den Katheteranschluss aufgeschoben werden.



Warnhinweise:

- Beim Verbinden von Anschlüssen ist stets auf völlige Dichtigkeit zu achten. Wird dies unterlassen, kann Arzneimittel oder Liquor in das umgebende Gewebe austreten. Dies kann zu einer Gewebeschädigung oder zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittelenzug oder zu einer klinisch signifikanten oder lebensgefährlichen Arzneimittelunterdosierung führen.
- Beim Anschließen des nahtlosen Pumpenkonnectors an die Pumpe darauf achten, dass Pumpenkonnector und Katheteranschluss der Pumpe eine Linie bilden und nicht schräg gegeneinander versetzt sind. Sind Pumpenkonnector und Katheteranschluss schräg gegeneinander versetzt, besteht die Gefahr, dass sich der Pumpenkonnector nach Abschluss des Eingriffs vom Katheteranschluss löst oder dass der Katheter an der Verbindungsstelle okkludiert.
 - Sollte sich der Pumpenkonnector vom Katheteranschluss lösen, kann Arzneimittel oder Liquor in das umgebende Gewebe austreten. Dies kann zu einer Gewebeschädigung oder zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittelenzug oder zu einer klinisch signifikanten oder lebensgefährlichen Arzneimittelunterdosierung führen, so dass ein operativer Eingriff für eine Revision oder einen Austausch von Komponenten des Infusionssystems erforderlich wird.
 - Bei einer Okklusion wird die Abgabe des Arzneimittels beeinträchtigt, wodurch es zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von

Arzneimittelentzug oder zu einer klinisch signifikanten, bisweilen lebensgefährlichen Arzneimittelunterdosierung kommen kann, sodass ein Eingriff zur Revision oder zum Austausch des Katheters erforderlich wird.

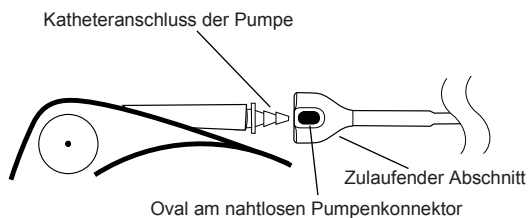


Abbildung 12. Bezeichnungen der Komponenten von Katheteranschluss und Pumpenkonnektor

1. Den zulaufenden Abschnitt des nahtlosen Pumpenkonnektors mit Daumen und Zeigefinger ergreifen (Abbildung 13).

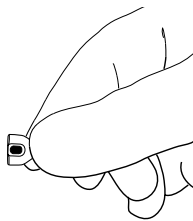
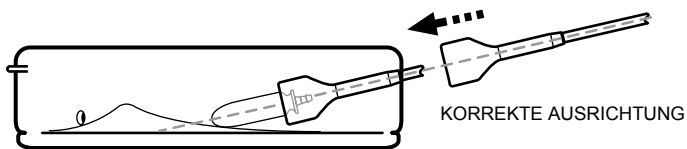


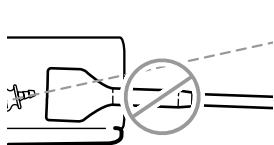
Abbildung 13. Ergreifen des zulaufenden Abschnitts

2. In der Pumpentasche die Öffnung des nahtlosen Pumpenkonnektors am Katheteranschluss der Pumpe ausrichten (siehe Abbildungen 14 und 15)

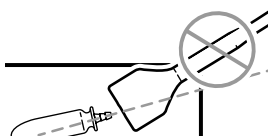
für SynchroMed II-Pumpen, Abbildungen 16 und 17 für SynchroMed EL-Pumpen und Abbildungen 18 und 19 für IsoMed-Pumpen).



Reservoirfüllport auf dieser Seite



FALSCHER AUSRICHTUNG



FALSCHER AUSRICHTUNG

Abbildung 14. Anbringen des nahtlosen Pumpenkonnektors am Katheteranschluss der SynchroMed II-Pumpe (Seitenansicht)

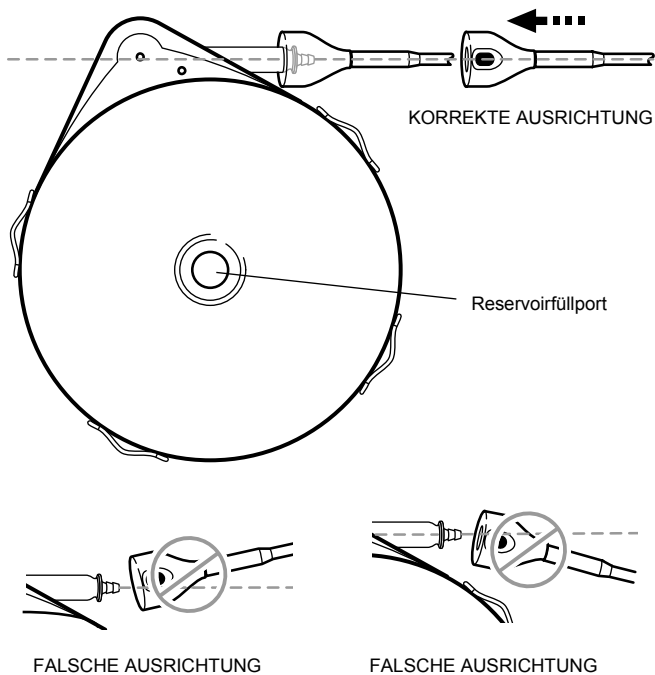


Abbildung 15. Anbringen des nahtlosen Pumpenkonnektors am Katheteranschluss der SynchroMed II-Pumpe (Aufsicht)

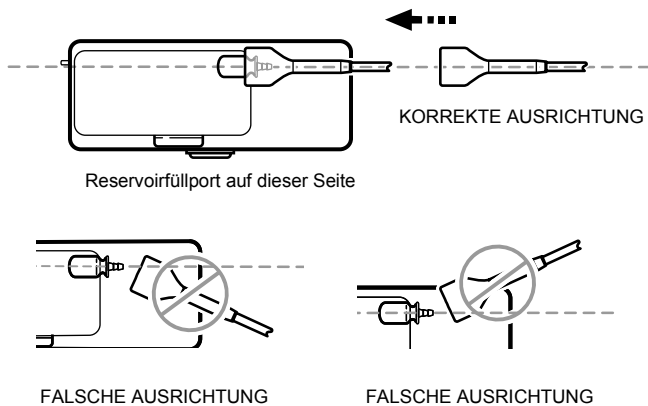


Abbildung 16. Anbringen des nahtlosen Pumpenkonnektors am Katheteranschluss der SynchroMed EL-Pumpe (Seitenansicht)

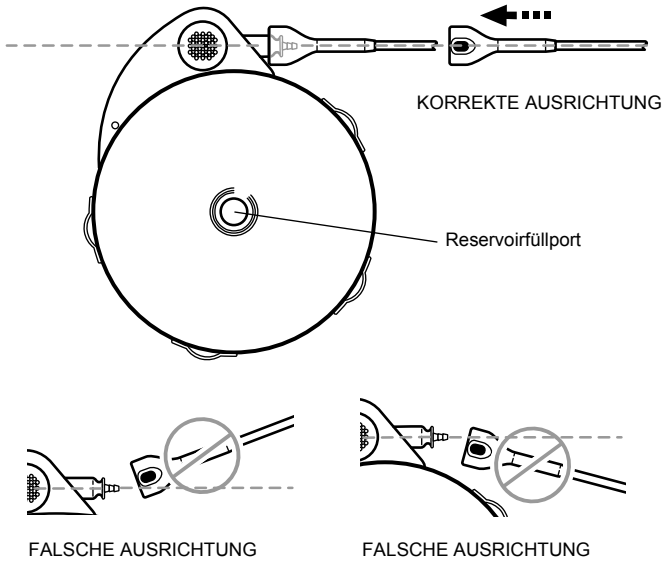


Abbildung 17. Anbringen des nahtlosen Pumpenkonnectors am Katheteranschluss der SynchroMed EL-Pumpe (Aufsicht)

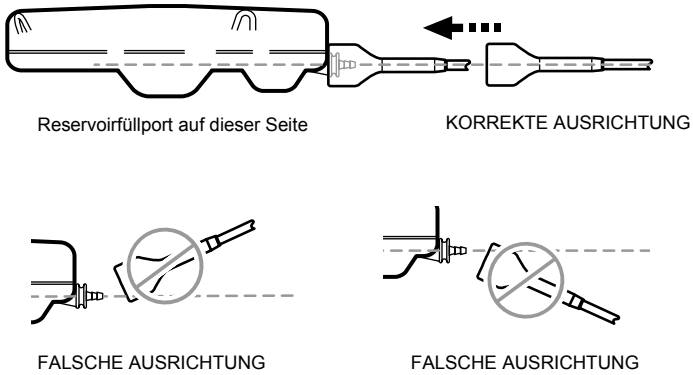


Abbildung 18. Anbringen des nahtlosen Pumpenkonnectors am Katheteranschluss der IsoMed-Pumpe (Seitenansicht)

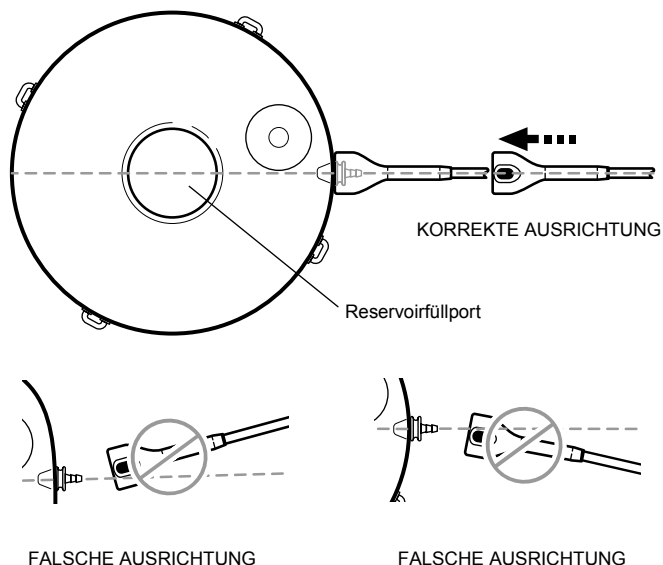


Abbildung 19. Anbringen des nahtlosen Pumpenkonnektors am Katheteranschluss der IsoMed-Pumpe (Aufsicht)

3. Zum Anbringen des nahtlosen Pumpenkonnektors am Katheteranschluss nach einer der folgenden Methoden verfahren (siehe Abbildungen 14 und 15 für SynchroMed II-Pumpen, Abbildungen 16 und 17 für SynchroMed EL-Pumpen und Abbildungen 18 und 19 für IsoMed-Pumpen):

▪ Methode 1

Den Pumpenkonnektor fest auf den Katheteranschluss drücken, bis der Konnektor den Katheteranschluss vollständig abdeckt. Der Konnektor rastet ein.

▪ Methode 2

- Den Pumpenkonnektor genau an den ovalen Markierungen fest zusammendrücken.
- Den Pumpenkonnektor unter ständigem Druck auf die ovalen Markierungen vorsichtig auf den Katheteranschluss schieben, bis der Konnektor den Katheteranschluss vollständig abdeckt. Der Konnektor rastet ein.



Vorsicht:

- Beim Anschließen des Katheters oder des Pumpenkonnektors an metallene Verbinder oder Anschlüsse behutsam vorgehen. Diese können den Katheter oder Pumpenkonnektor einschneiden oder punktieren. Dadurch kann zu einem späteren Zeitpunkt ein erneuter Eingriff zur Reparatur oder zum Austausch der beschädigten Komponente erforderlich werden.
- Beim Anschließen des Katheters an die Pumpe darauf achten, dass keine Luftblasen in den Katheter eindringen, da diese spinale Kopfschmerzen hervorrufen und die Genauigkeit der Infusion beeinträchtigen können.

4. Daumen und Zeigefinger loslassen.

5. Durch folgende Methode sicherstellen, dass der nahtlose Pumpenkonnektor ordnungsgemäß am Katheteranschluss der Pumpe angeschlossen ist:
 - a. Den zulaufenden Abschnitt des Konnektors ergreifen.
 - b. Am zulaufenden Abschnitt ziehen, als wolle man den Pumpenkonnektor vom Katheteranschluss der Pumpe abziehen. Der Konnektor muss dabei fest und sicher auf dem Katheterport sitzen (Abbildung 20).
 - c. Den nahtlosen Pumpenkonnektor um mindestens 90° nach links und rechts verdrehen (Abbildung 21).

Anmerkung: Der Katheter darf beim Drehen des Pumpenkonnektors nicht sichtbar 'flattern'. Der Katheteranschluss der Pumpe darf aus keiner Blickrichtung sichtbar sein.

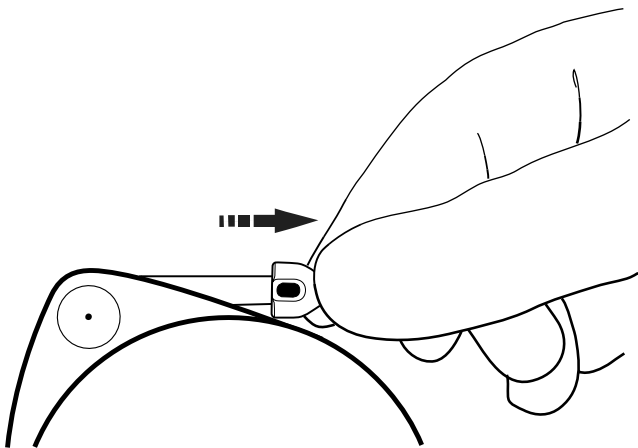


Abbildung 20. Kontrolle des ordnungsgemäßen und sicheren Anschlusses durch Ziehen am Pumpenkonnektor

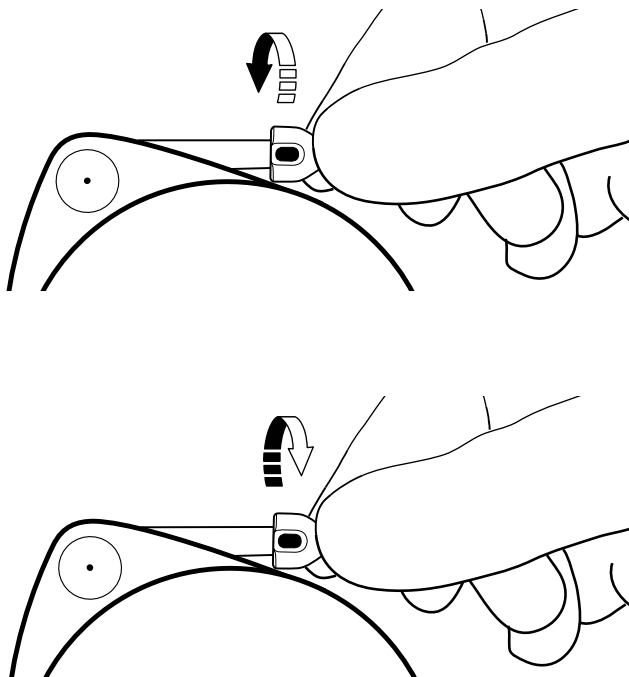


Abbildung 21. Kontrolle des ordnungsgemäßen und sicheren Anschlusses durch Drehen des Pumpenconnectors

Anmerkungen:

- Folgendermaßen vorgehen, wenn es den Anschein hat, als wäre der Pumpenconnector nicht fest und sicher mit dem Katheteranschluss verbunden:
 - a. Daumen und Zeigefinger genau auf die ovalen Markierungen an den beiden flachen Abschnitten des Pumpenconnectors legen (Abbildung 14 auf Seite 58).
 - b. Den Pumpenconnector genau an den ovalen Markierungen fest zusammendrücken.
 - c. Den Pumpenconnector unter ständigem Druck auf die ovalen Markierungen vom Katheteranschluss abziehen.
 - d. Schritte 1 bis 5 des Abschnitts "Anbringen des Katheters an der Pumpe" (ab Seite 56) wiederholen.
- Eine der folgenden Methoden anwenden, wenn sich der nahtlose Pumpenconnector nur schwer entfernen lässt:
 - Den Pumpenconnector unter ständigem Druck auf die ovalen Markierungen leicht wippend hin und her bewegen, dabei den Pumpenconnector vom Katheteranschluss abziehen.
 - Wenn der mit den Fingern aufgebrachte Druck nicht ausreicht, eine Klemme mit gummierten Spitzen verwenden, um vorsichtig genau auf die ovalen Markierungen zu drücken. Den Pumpenconnector unter ständigem Druck auf die ovalen Markierungen vom

Katheteranschluss abziehen. Dabei darauf achten, dass der Pumpenkonnektor nicht beschädigt wird.

- Bei diesem nahtlosen Pumpenkonnektor sind keine weiteren Fixierungsmaßnahmen erforderlich.
6. Die Klemme am Pumpensegment lösen.
 7. Überschüssige Katheterlänge hinter der Pumpe in einer oder mehreren Schleifen zusammenlegen und die Pumpe in die Pumpentasche einsetzen.
 8. Weitere Anweisungen zur Implantation der Pumpe finden Sie in der Implantationsanleitung der Pumpe.



Vorsicht: Überschüssige Katheterlänge keinesfalls vor, sondern immer hinter der Pumpe zusammenlegen, um:

- die Gefahr einer Beschädigung des Katheters bei einem Pumpenaustausch zu minimieren;
- die Knickgefahr für den Katheter zu minimieren;
- die Gefahr einer Beschädigung des Katheters beim Nachfüllen der Pumpe und beim direkten Zugang zum Katheter zu minimieren.

Berechnung der Katheterlänge und des Kathetervolumens



Warnung: Die exakte implantierte Länge, die Modellnummer und das berechnete Volumen des Katheters in der Patientenakte dokumentieren. Im Fall einer Revision des Katheters die an der Länge des Katheters vorgenommenen Änderungen und das berechnete Volumen des Katheters in der Patientenakte dokumentieren. Diese Angaben werden für spätere Berechnungen benötigt. **Es gibt keine Universalwerte, die statt dieser Informationen verwendet werden können.** Kann das Kathetervolumen aufgrund fehlender Aufzeichnungen zu einem späteren Zeitpunkt nicht berechnet, sondern nur geschätzt werden, kann dies eine klinisch signifikante oder lebensgefährliche Arzneimittelunterdosierung oder -überdosierung zur Folge haben.

Anmerkung: Bei einem Austausch von nur einem Segment des Katheters muss beim Berechnen des Kathetergesamtvolumens das verbleibende implantierte Kathetervolumen berücksichtigt werden.

1. Die Längen (cm) der in Schritt 2 (und eventuell in Schritt 4 und Schritt 8 des Abschnitts "Verbinden und Fixieren des Katheters" ab Seite 53) abgeschnittenen Katheterstücke bestimmen.
2. Die Gesamtlänge der abgeschnittenen Stücke in der Patientenakte dokumentieren.
3. Die Länge der abgeschnittenen Katheterstücke von der ursprünglichen Katheterlänge abziehen (siehe Tabelle 1 auf Seite 47).
Ursprüngliche Kathetergesamtlänge
– Länge der abgeschnittenen (nicht implantierten) Katheterstücke
= Gesamte implantierte Katheterlänge
4. Die implantierte Katheterlänge mit dem spezifischen Kathetervolumen (ml/cm) multiplizieren.
5. Das so berechnete Kathetervolumen in der Patientenakte dokumentieren.

Beispiel

Ursprüngliche Kathetergesamtlänge: 104,1 cm

Länge der abgeschnittenen (nicht implantierten) Katheterstücke: 5,1 cm

Spezifisches Kathetervolumen des Katheters Modell 8731SC: 0,0022 ml/cm

$(104,1 \text{ cm} - 5,1 \text{ cm}) \times 0,0022 \text{ ml/cm} = 0,218 \text{ ml}$

Verklaring van de symbolen op het product en de verpakking

Controleer het desbetreffende product om te zien welke symbolen van toepassing zijn.



Hier openen



Voor eenmalig gebruik



Sterilisatie: Ethyleenoxidegas



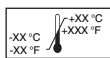
Let op, zie bijgevoegde documentatie.



Te gebruiken tot en met



Productiedatum



Opslagtemperatuur



Partijnummer



Volume



Conformité Européenne (Europese Conformiteit).
Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de
Europese Richtlijn AIMD 90/385/EEG.



Alleen van toepassing voor de VS

Medtronic®, IsoMed®, SynchroMed® en MiniMed® zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.

Inhoudsopgave

Productbeschrijving 69

Inhoud van de verpakking 69

Registratieformulier 69

Productspecificaties 69

Gebruiksaanwijzingen 71

Positioneren van de patiënt 71

Plaatsen van de katheter 72

Tunnellen van de katheter 75

Aansluiten en fixeren van de katheter 75

Aansluiten van de katheter op de pomp 78

Katheterlengte en -volume berekenen 85

Raadpleeg de referentiehandleiding voor indicaties, geneesmiddelenstabiliteit en noodprocedures voor een overzicht van de indicaties en gerelateerde informatie.

Raadpleeg het desbetreffende informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, persoonlijke afstemming van de behandeling, patiëntselectie, gebruik in bepaalde populaties en verwerking van verwijderde onderdelen.

Raadpleeg de informatie bij het desbetreffende geneesmiddel voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, informatie over dosering en toediening, en screeningprocedures.



Productbeschrijving

De intrathecale katheter Model 8731SC van Medtronic (Afbeelding 1) maakt deel uit van een infusiesysteem waarmee parenterale geneesmiddelen worden opgeslagen en aan de intrathecale ruimte worden afgegeven.


Het implanteerbare infusiesysteem bestaat uit een pomp en een katheter Model 8731SC van Medtronic. De katheter wordt via het katheteraansluitstuk op de pomp aangesloten.

Opmerking: De intrathecale katheter Model 8731SC van Medtronic is bedoeld voor gebruik met alle implanteerbare infusiepompen van Medtronic, uitgezonderd de infusiepompen van Medtronic MiniMed.

Inhoud van de verpakking

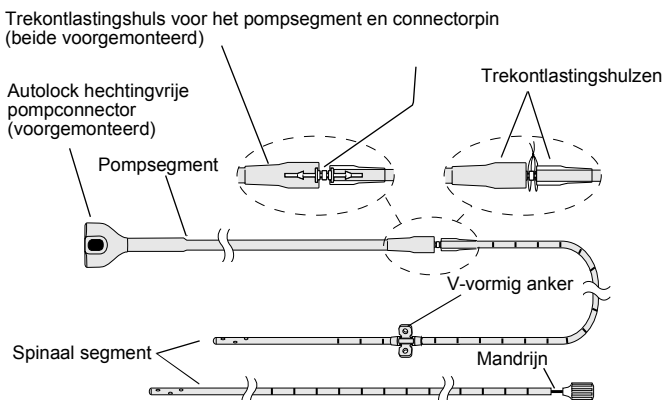
- Spinaal segment met ingebrachte mandrijn
- Pompsegment met voorgemonteerde autolock hechtingvrije pompconnector, connectorpin en trekontlastingshuls
- Losse connectorpin
- Twee 15 T-gauge inbrengnaalden (11,4 cm en 9,3 cm)
- Twee transparante trekontlastingshulzen voor het spinale segment
- Twee ondoorzichtige trekontlastingshulzen voor het pompsegment
- Twee V-vormige ankers
- Liniaal (niet-steriel)
- Productdocumentatie
-  Garantiekaart
-  Registratieformulier

Registratieformulier

 Het implantatieregistratieformulier vermeldt de garantiev voorwaarden voor het apparaat en wordt gebruikt voor registratie van het apparaat in het implantatiegegevenssysteem van Medtronic.

Productspecificaties

De tweedelige katheter heeft een dunwandig spinaal segment en een dikwandig pompsegment. Deze segmenten worden met elkaar verbonden via een connectorpin en trekontlastingshulzen. Het pompsegment wordt met behulp van de autolock hechtingvrije connector op de pomp aangesloten.



Afbeelding 1. Intrathecale katheter Model 8731SC

Tabel 1. Productspecificaties van de katheter Model 8731SC^a

Beschrijving	Waarde
Lengte	
Totale katheter	104,1 cm
Spinaal segment	38,1 cm
Pompsegment	66,0 cm
Spinaal segment	
Buitendiameter	1,4 mm (4,2 French)
Binnendiameter	0,53 mm
Tussenafstanden markering	1 cm vanaf de 14-cm-mar- kering
Kathetertip	Gesloten met 6 zijgaten
Pompsegment	
Buitendiameter	2,2 mm (6,5 French)
Binnendiameter	0,53 mm
Kathetervolume	0,0022 ml/cm
Binnendiameter connectorpin	0,41 mm
Buitendiameter transparante trekontlastingshuls	4,1 mm
Buitendiameter ondoorzichtige trekontlastings- huls	4,0 mm
Buitendiameter mandrijn	0,46 mm
Inbrengnaald (lang)	15 T-gauge, 11,4 cm
Inbrengnaald (kort)	15 T-gauge, 9,3 cm
Inkortbare segmenten	Spinaal segment en pomp- segment
Benodigde separatiekracht voor pompsegment en spinaal segment	> 5,0 N
Benodigde separatiekracht voor pompconnector en pomp	> 10,0 N

^a Alle afmetingen zijn bij benadering gegeven.

Tabel 2. Materiaal van onderdelen in steriele verpakking Model 8731SC

Onderdeel	Materiaal	Materiaal in contact met men- selijk weefsel	Materiaal in contact met ge- nees- middel
Katheter	Siliconen	Ja	Ja
Kathetertip	Titanium	Ja	Ja
Pompconnector	Siliconen	Ja	Ja
	Siliconen (buitenkant)	Ja	Nee
	Titanium	Ja	Nee
	Nylon	Ja	Nee
Connectorpin	Titanium	Ja	Ja
Trekontlastingshuls	Siliconen	Ja	Nee
V-vormig anker	Siliconen	Ja	Nee

Tabel 2. Materiaal van onderdelen in steriele verpakking Model 8731SC
(vervolg)

Onderdeel	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel	Materiaal in contact met geneesmiddel
Mandrijn	Roestvrij staal	Ja	Nee
Handgreep van de mandrijn	Acetaalhars (kunststof)	Ja	Nee
Inbrengnaald	Roestvrij staal	Ja	Nee
Naaldhub	Polymethylpenteen	Ja	Nee
Stilet	Roestvrij staal	Ja	Nee
Stilettop	ABS	Ja	Nee

Gebruiksaanwijzingen

De arts die de implantatie uitvoert, moet ervaring hebben met intrathecale procedures, en bekend zijn met alle productdocumentatie.



Let op:

Voorkom als volgt dat de katheter beschadigd raakt, aangezien dit kan leiden tot een extra chirurgische ingreep om de katheter te repareren of te vervangen:

- De katheter niet draaien of uittrekken.
- Gebruik voor het vastpakken van de katheter uitsluitend een atraumatisch pincet. Wees voorzichtig bij gebruik van scherpe chirurgische instrumenten in de buurt van de katheter.
- Wees voorzichtig bij het toepassen van elektrocauterisatie in de buurt van de katheter.
- Houd de inbrengnaald in situ tijdens het maken van de incisie ter voorbereiding op het fixeren van de katheter nadat deze geplaatst is.
- De mandrijn mag niet worden geknikt of ingekort. Kort de katheter niet in met ingebrachte mandrijn.

Voorkom als volgt dat de katheter beschadigd raakt of de patiënt letsel oploopt, doordat de tip van de mandrijn door een van de vloeistofdoorlaatgaten naar buiten steekt:

- Kort de katheter niet in voordat deze is geplaatst.
- Kort de katheter niet in voordat deze zich in de juiste positie bevindt en aan het weefsel is gefixeerd.
- Zorg dat de mandrijn tijdens plaatsing volledig in de katheter blijft.

Wees voorzichtig bij het toepassen van elektrocauterisatie in de buurt van de inbrengnaald om te voorkomen dat omringend weefsel beschadigd raakt of de patiënt letsel oploopt.

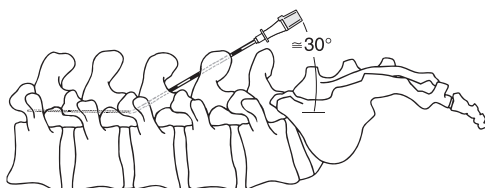
Positioneren van de patiënt

1. Plaats de patiënt in een liggende laterale positie met licht gebogen lumbaalstreep. Dek zo af dat röntgendoorlichting van de ruggengraat rond de insertieplaats van de katheter en de doellocatie van de kathetertip mogelijk blijft. Plaats de heupen, benen en armen van de patiënt zo dat er geen drukpunten ontstaan en interferentie met het röntgenbeeld van de ruggengraat wordt vermeden.
2. Dien de juiste anesthesie toe.

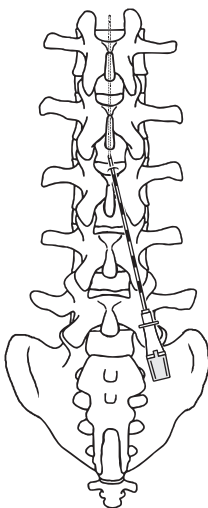
Plaatsen van de katheter

1. Selecteer de inbrengnaald met de gewenste lengte voor de desbetreffende patiënt.
2. Houd de slijphoek van de 15 T-gauge inbrengnaald craniaal of parallel aan de duravezels en introduceer de naald onder geleide van röntgendoorlichting. Gebruik een paramediaan-oblique benadering om de naald onder een lichte hoek (ongeveer 30°) in de intrathecale ruimte te introduceren (Afbeelding 2 op blz. 72). De intridingsplaats van de naald in de huid (of in de fascia, als de naald wordt ingebracht via een open incisie) moet parallel aan de pediculus vertebrae liggen, ongeveer 1 tot 1,5 vertebrale niveaus onder de voor de durapunctie geselecteerde interlaminaire ruimte en 1-2 cm lateraal van de middellijn aan de zijde van de doellocatie voor de pomppocket (Afbeelding 2 en Afbeelding 3 op blz. 72).

Opmerking: In een retrospectieve analyse zijn weinig kathetercomplicaties vastgesteld die zijn gerelateerd aan de paramediaan-oblique techniek.¹



Afbeelding 2. Zijaanzicht vlakke paramediaan-oblique insertie



Afbeelding 3. Bovenaanzicht vlakke paramediaan-oblique insertie

3. Voer de naald intraduraal op.
4. Verwijder het naaldstilet en bevestig of de naald zich op de juiste locatie bevindt door te controleren of cerebrospinale vloeistof (CSF) terugvloeit.

¹ Follett, K. *et al.* Prevention of intrathecal drug delivery catheter-related complications. *Neuromodulation*, vol. 6(1); 2003. blz. 32–41.

5. Plaats het stilet terug om het weglekken van CSF te stoppen. Zorg ervoor dat de richel op de handgreep van het stilet zich in de uitsparing op de naaldhub bevindt.
6. Controleer of de mandrijn zich volledig in de katheter bevindt: de naaldhub moet tegen het uiteinde van de katheter aan zitten.
7. Controleer of de naald craniaal gericht is: de richel op de handgreep van het stilet moet naar boven wijzen.
8. Verwijder het stilet.
9. Voer de tip van het spinale segment (het uiteinde met de vloeistofdoorlaatgaten) door de naald op tot de katheter de gewenste locatie heeft bereikt.

Opmerking: Wanneer de kathetertip de gebogen punt van de naald bereikt, dient iets meer druk te worden gezet. Bij gebruik van de naald van 11,4 cm bevindt de eerste centimetermarkering zich bij de naaldhub. Bij gebruik van de naald van 9,3 cm bevindt de eerste centimetermarkering zich op ongeveer 2,3 cm buiten de naaldhub.

△ **Let op:** Trek de katheter niet terug door de naald als u de katheter tijdens plaatsing wilt terugtrekken. De tip van de naald kan de katheter beschadigen, waardoor een extra chirurgische ingreep om de katheter te repareren of te vervangen nodig kan zijn. Trek de naald en de katheter altijd samen terug. Trek de katheter vervolgens voorzichtig terug uit de inbrengnaald. Begin de procedure opnieuw.

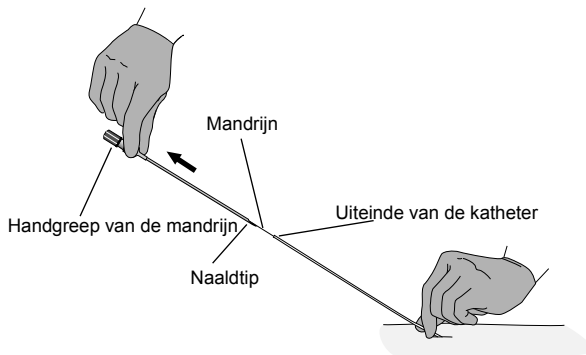
10. Controleer de katheterpositie met behulp van röntgendoorlichting.
11. Bereid de fixatieplaats voor door ter hoogte van de naald een incisie te maken en de fascie vrij te prepareren. Zorg voor voldoende ruimte voor het plaatsen van het V-vormige anker en het aansluiten van de katheter. De incisie moet lang genoeg zijn zodat de katheter geen scherpe hoeken hoeft te maken.

Opmerkingen:

- Houd de inbrengnaald ter bescherming van de katheter in situ tijdens het maken van de incisie. Deze incisie kan eventueel voorafgaand aan plaatsing van de katheter worden gemaakt.
 - Prepareer de fascie vrij om een glad en stevig oppervlak voor het anker te creëren.
12. Verwijder de naald voorzichtig uit de fascie en pak de katheter bij de uittrekingsplaats vast zodat de katheter niet losraakt.
 13. Schuif de naald voorzichtig naar het uiteinde van de katheter om te voorkomen dat de katheter tijdens het verwijderen van de mandrijn wordt beschadigd door de naaldtip.
 14. Houd de katheter stevig vast bij de spinale uittrekingsplaats en verwijder de naald en de mandrijn tegelijkertijd uit de katheter (Afbeelding 4).

△ **Let op:** Voorkom als volgt dat de katheter beschadigd raakt of losraakt tijdens het verwijderen van de inbrengnaald en de mandrijn:

- Houd de katheter recht.
- Houd de katheter stevig vast bij de uittrekingsplaats (niet in de katheter knippen aangezien hierdoor het verwijderen van de mandrijn kan worden bemoeilijkt).
- Trek niet te hard om snel of abrupt verwijderen te voorkomen.

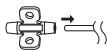


Afbeelding 4. Verwijderen van de naald en de mandrijn

Opmerking: Stop als de katheter gedraaid raakt of als de mandrijn blijft steken. **Laat de katheter ontspannen** en terugkeren naar de oorspronkelijke vorm. Begin vervolgens langzaam opnieuw.

△ **Let op:** Als de positie van de katheter moet worden gewijzigd nadat de mandrijn is verwijderd, verwijder dan de katheter uit het lichaam van de patiënt, leg de katheter recht en breng de mandrijn opnieuw in de katheter in. Doe dit voorzichtig en gebruik hierbij niet teveel kracht. Breng de mandrijn niet opnieuw in de katheter in terwijl deze zich in het lichaam van de patiënt bevindt. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of beschadiging van de katheter, waardoor een extra chirurgische ingreep om de katheter te repareren of te vervangen nodig kan zijn.

15. Controleer of CSF terugvloeit.
16. Sluit het ligament rond de katheter met een tabakzakhechting.
17. Schuif het V-vormige anker over het spinale segment (Afbeelding 5 op blz. 74) en plaats het anker zo dicht mogelijk bij de intredingsplaats in de fascie.

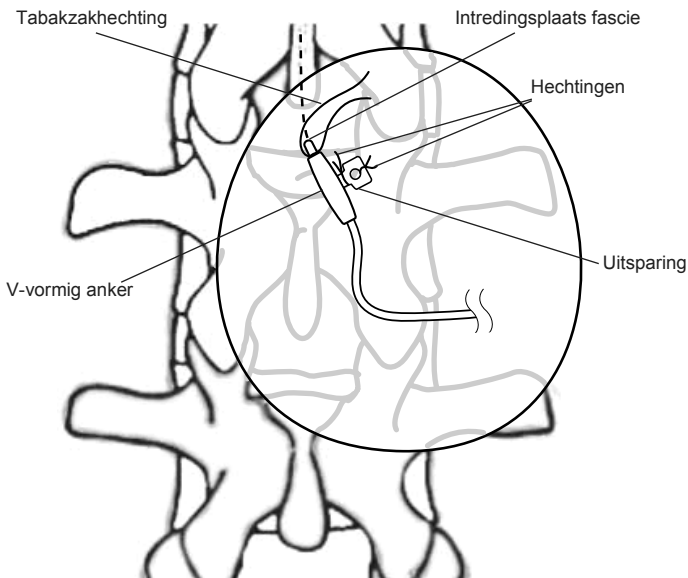


Afbeelding 5. Aanbrengen van het V-vormige anker

△ **Let op:**

- Voorkom losraken of knikken van de katheter; gebruik altijd een anker om de katheter aan het omringende weefsel te bevestigen.
 - Plaats geen hechtingen rond de katheter zelf. Hierdoor kan de katheter beschadigd of verstopt raken.
 - Trek de hechtingen rond het anker niet te strak aan, aangezien deze daardoor beschadigd kan raken.
 - Gebruik geen metalen hechtingen, aangezien deze tot beschadiging kunnen leiden.
18. Klem het uiteinde van het spinale segment van de katheter af met een atraumatisch pincet om CSF-verlies tijdens het tunnelen en creëren van de pocket te voorkomen.
 19. Hecht de vleugels van het anker met zwaar, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal bij de uitsparing aan elkaar. De vleugels moeten plat tegen elkaar aan liggen om de katheter stevig vast te kunnen houden (Afbeelding 6).

20. Hecht de vleugels van het anker met zwaar, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal door de hechtgaten aan elkaar en aan de omringende fascie (Afbeelding 6).



Afbeelding 6. Fixeren van het V-vormige anker

21. Verwijder de klem van het spinale segment en controleer of er CSF terugvloeit.
22. Klem het spinale segment opnieuw af met een atraumatisch pincet.

Tunnellen van de katheter

1. Raadpleeg de implantatiehandleiding bij de pomp voor instructies over het prepareren van de subcutane pomppocket.



Waarschuwing: Voorkom dat de katheter scherpe hoeken maakt. Hierdoor kan de katheter verstopt raken. Door een verstopping kan de therapie veranderen of stoppen, wat kan leiden tot terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentieverschijnselen of een klinisch significante of fatale onderdosering. In die gevallen zal de katheter moeten worden gereviseerd of vervangen.

2. Tunnel met kathetertunnelaar Model 8583 of 8586 subcutaan van de spinale incisieplaats naar de implantatieplaats van de pomp. Kies de juiste tunnelaar op basis van de lengte van de katheter.
3. Voer het pomppocket op van de pomppocket naar de spinale incisie. Zorg voor voldoende katheterlengte bij de pomppocket om één of twee volledige lussen achter de pomp te kunnen maken.

Aansluiten en fixeren van de katheter

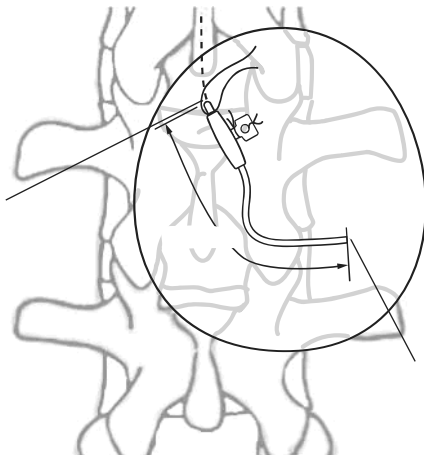


Waarschuwing: Maak alle aansluitingen stevig vast. Via losse aansluitingen kan geneesmiddel of CSF weglekken in het omringende weefsel, met als gevolg dat weefsel beschadigd raakt, de therapie verandert of zelfs stopt. Dit kan leiden tot terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentieverschijnselen of een klinisch significante of fatale onderdosering.

1. Kort desgewenst het spinale segment van de katheter bij de spinale incisie in. Laat de katheter bij de intredingsplaats in de fascie ongeveer

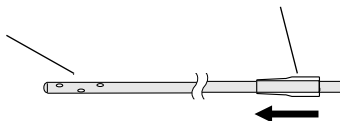
5 cm naar buiten steken, zodat de patiënt vrij kan bewegen en knikken wordt voorkomen (Afbeelding 7).

- △ **Let op:** Let er bij het inkorten van de katheter op dat de patiënt nog voldoende bewegingsruimte heeft. Spanning op de katheter of een katheter die te kort is, kan leiden tot beschadiging of losraken van de katheter, waardoor een extra chirurgische ingreep nodig is om de katheter te repareren of te vervangen.



Afbeelding 7. Inkorten van het spinale segment

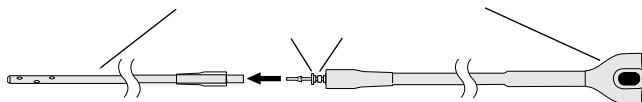
2. Bewaar het afgesneden stuk katheter om de lengte en het volume van de katheter te kunnen berekenen.
3. Schuif een transparante trekontlastingshuls, met de smalle kant eerst, over het spinale segment (Afbeelding 8 op blz. 76).



Afbeelding 8. De transparante trekontlastingshuls over het spinale segment schuiven

4. Als het niet nodig is om het pompsegment bij de spinale incisie in te korten, gaat u verder met stap 5. Als het wenselijk is om het pompsegment in te korten, voert u de volgende stappen uit:
 - a. Kort het pompsegment in en laat hierbij ten minste 10 cm over ten behoeve van de trekontlastingshuls.
 - b. Bewaar het afgesneden stuk katheter om de lengte en het volume van de katheter te kunnen berekenen.
 - c. Schuif een ondoorzichtige trekontlastingshuls, met de smalle kant eerst, over het pompsegment.
 - d. Steek de connectorpin in het pompsegment totdat het pompsegment de dichtsbijzijnde grote ring raakt.
 - e. Schuif de ondoorzichtige trekontlastingshuls over de connectorpin tot de huls vastklikt.
5. Pak de trekontlastingshuls van het pompsegment vlakbij de connectorpin vast en steek de connectorpin in het spinale segment totdat het spinale

segment de dichtstbijzijnde grote ring raakt. Let op dat u de positie van de katheter in de ruggengraat niet verstoort (Afbeelding 9).



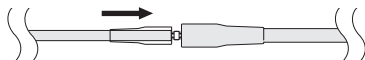
Afbeelding 9. De connectorpin insteken

6. Verwijder de klem van het spinale segment.
7. Bevestig of de katheter open is door te controleren of CSF terugvloeit.
8. Klem het pompsegment af met een atraumatisch pincet om verder CSF-verlies te voorkomen.

Opmerking: Ga als volgt te werk als de katheter van de connectorpin moet worden verwijderd: pak het spinale segment van de katheter naast het middengedeelte van de connectorpin vast. Houd het middengedeelte van de connectorpin met een atraumatisch pincet vast en trek of draai de connectorpin los van het spinale segment. **Trek NIET aan de katheter.** Kort het spinale segment van de katheter in alvorens het opnieuw aan te sluiten. Bewaar het afgesneden stuk katheter om de lengte en het volume van de katheter te kunnen berekenen.

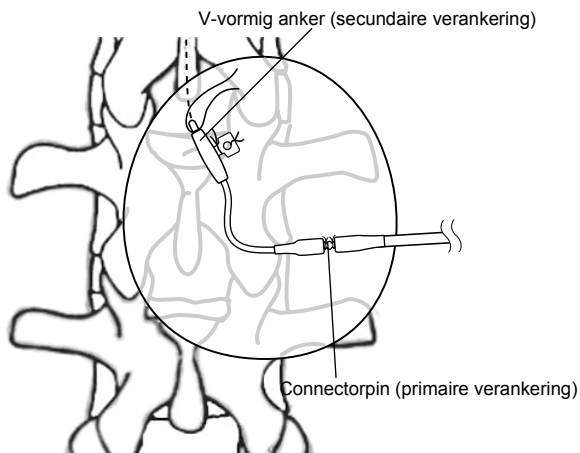
9. Schuif de transparante trekcontlastingshuls voor het spinale segment over de connectorpin tot de huls vastklikt (Afbeelding 10).

Opmerking: Laat het middengedeelte van de connectorpin vrij en breng geen hechtingen aan over de trekcontlastingshuls.



Afbeelding 10. De trekcontlastingshuls over de connectorpin schuiven

10. Plaats zware, niet-resorbeerbare hechtingen in de beide groeven midden op de connectorpin en door de fascia (Afbeelding 11 op blz. 77).



Afbeelding 11. Fixeren van de katheter

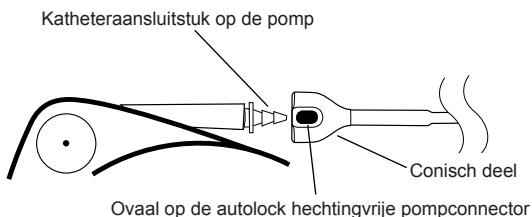
Aansluiten van de katheter op de pomp

Voor een goede aansluiting is het van cruciaal belang dat de autolock hechtingvrije pompconnector in een rechte lijn en stevig op het katheteraansluitstuk van de pomp wordt aangesloten.



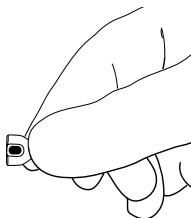
Waarschuwingen:

- Maak alle aansluitingen stevig vast. Via losse aansluitingen kan geneesmiddel of CSF weglekken in het omringende weefsel, met als gevolg dat weefsel beschadigd raakt, de therapie verandert of zelfs stopt. Dit kan leiden tot terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinantieverschijnselen of een klinisch significante of fatale onderdosering.
- Bevestig de autolock hechtingvrije pompconnector nooit schuin, maar altijd in een rechte lijn op het katheteraansluitstuk. Als de autolock hechtingvrije pompconnector niet recht wordt bevestigd, kan deze postoperatief losgaan of kan de aansluiting verstopt raken.
 - Via een losse autolock hechtingvrije pompconnector kan geneesmiddel of CSF weglekken in het omringende weefsel, met als gevolg dat weefsel beschadigd raakt, de therapie verandert of zelfs stopt. Dit kan leiden tot terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinantieverschijnselen of een klinisch significante of fatale onderdosering. In die gevallen zal de katheter moeten worden gereviseerd of vervangen.
 - Door een verstopping wordt de geneesmiddelaflaafing belemmerd, en kan de therapie veranderen of stoppen, wat kan leiden tot terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinantieverschijnselen of een klinisch significante of fatale onderdosering. In die gevallen zal de katheter moeten worden gereviseerd of vervangen.



Afbeelding 12. Aanduiding van de onderdelen

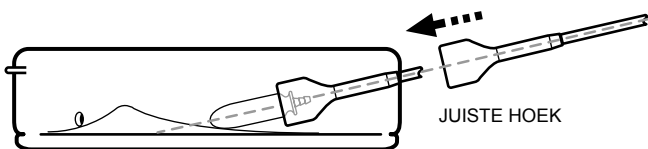
1. Pak het conische deel van de autolock hechtingvrije pompconnector tussen duim en wijsvinger vast (Afbeelding 13).



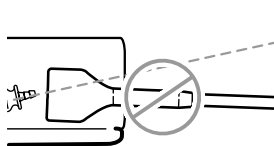
Afbeelding 13. Het conische deel vastpakken

2. Plaats het katheteraansluitstuk van de pomp in de pomppocket precies tegenover de opening van de autolock hechtingvrije pompconnector

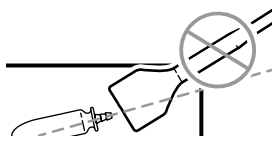
(zie Afbeelding 14 en 15 voor SynchroMed II pompen, Afbeelding 16 en 17 voor SynchroMed EL pompen, en Afbeelding 18 en 19 voor IsoMed pompen).



Reservoirvulopening aan deze zijde

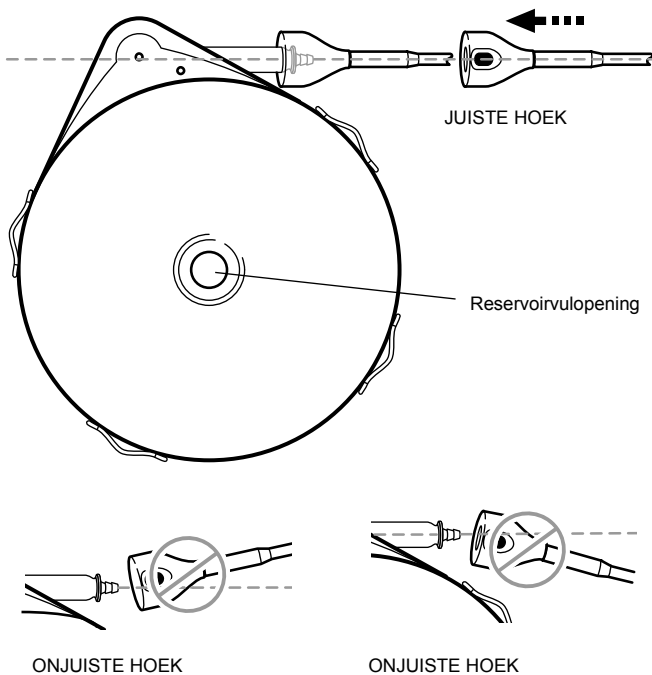


ONJUISTE HOEK

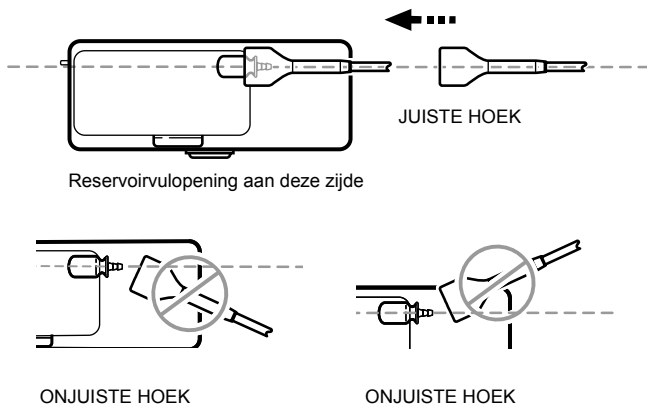


ONJUISTE HOEK

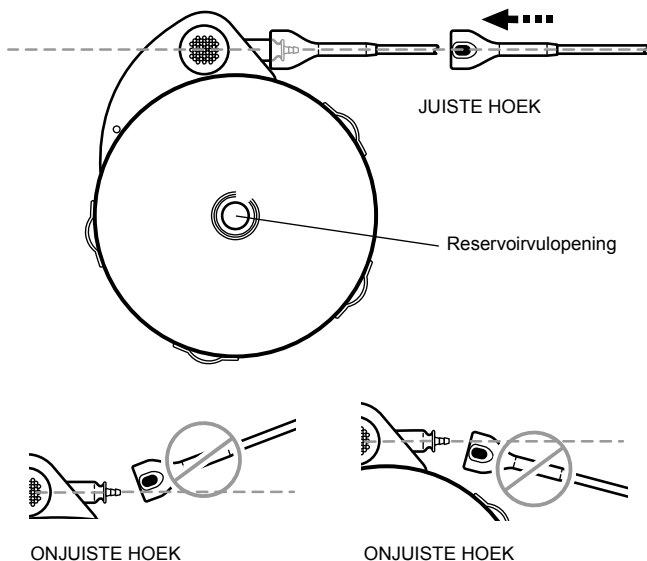
Afbeelding 14. Aansluiten van de autolock hechtvrije pompconnector op de SynchroMed II pomp (lateraal aanzicht)



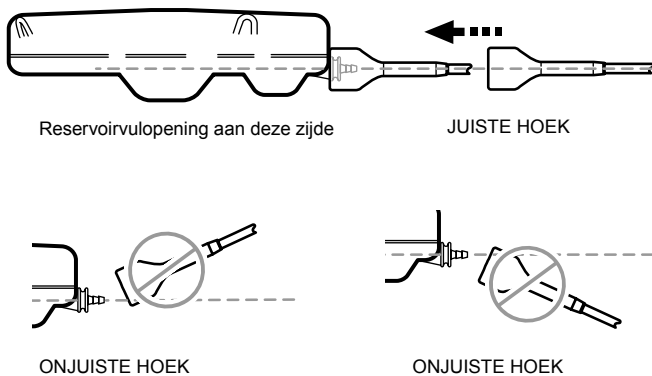
Afbeelding 15. Aansluiten van de autolock hechtingvrije pompconnector op de SynchroMed II pomp (bovenaanzicht)



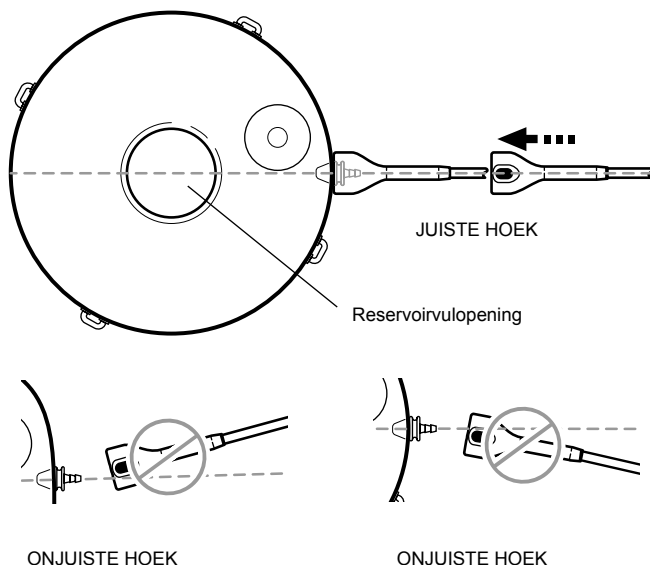
Afbeelding 16. Aansluiten van de autolock hechtingvrije pompconnector op de SynchroMed EL pomp (lateraal aanzicht)



Afbeelding 17. Aansluiten van de autolock hechtingvrije pompconnector op de SynchroMed EL pomp (bovenaanzicht)



Afbeelding 18. Aansluiten van de autolock hechtingvrije pompconnector op de IsoMed pomp (lateraal aanzicht)



Afbeelding 19. Aansluiten van de autolock hechtingvrije pompconnector op de IsoMed pomp (bovenaanzicht)

- Sluit de autolock hechtingvrije pompconnector volgens een van onderstaande methodes aan (zie Afbeelding 14 en 15 voor SynchroMed II pompen, Afbeelding 16 en 17 voor SynchroMed EL pompen, en Afbeelding 18 en 19 voor IsoMed pompen):

- Methode 1

Duw de pompconnector stevig op het katheteraansluitstuk totdat de connector het katheteraansluitstuk volledig bedekt. De connector klikt vast.

- Methode 2

- Knijp met kracht precies in de ovale markeringen van de pompconnector.
- Terwijl u knijpt, duwt u de pompconnector voorzichtig op het katheteraansluitstuk totdat de connector het katheteraansluitstuk volledig bedekt. De connector klikt vast.



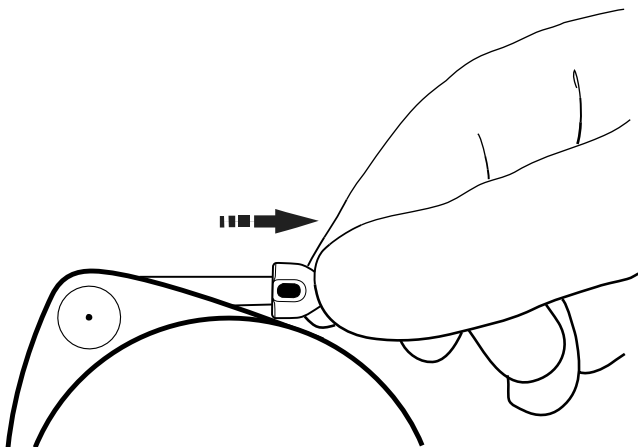
Let op:

- Ga voorzichtig te werk bij het aansluiten van de katheter of pompconnector op een metalen pompfitting. De katheter of pompconnector kan hierdoor beschadigd raken, waardoor een extra chirurgische ingreep nodig is om het beschadigde onderdeel te repareren of te vervangen.
- Voorkom dat er bij het aansluiten van de katheter op de pomp lucht in de katheter komt. Dit kan spinale hoofdpijn veroorzaken en de infusienauwkeurigheid nadelig beïnvloeden.

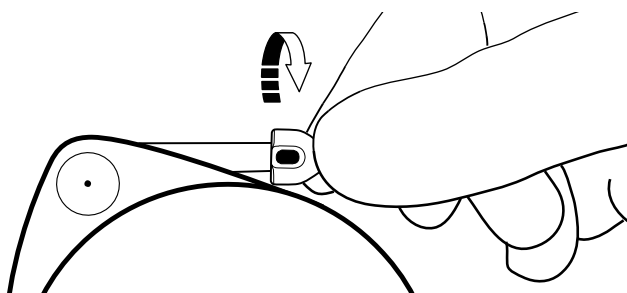
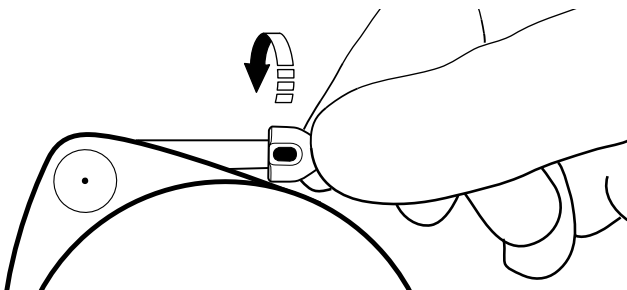
- Laat het conische deel los.
- Controleer als volgt of de autolock hechtingvrije pompconnector goed is aangesloten:
 - Pak het conische deel van de connector vast.
 - Geef een ruk alsof u de connector van de pomp wilt trekken. De connector moet goed vast blijven zitten (Afbeelding 20).

- c. Draai de autolock hechtingvrije pompconnector minimaal 90° naar rechts en naar links (Afbeelding 21).

Opmerking: De katheter mag bij het draaien geen schommelende beweging maken. Het katheteraansluitstuk mag in geen enkele positie zichtbaar zijn.




Afbeelding 20. Controleer of de connector goed vast zit door er voorzichtig een rukje aan te geven



Afbeelding 21. Controleer of de connector goed vast zit door er aan te draaien


Opmerkingen:

- Ga als volgt te werk als de autolock hechtinvrije pompconnector niet goed vast blijkt te zitten:
 - a. Plaats een duim en wijsvinger precies op de ovale markeringen op de twee platte delen van de connector (Afbeelding 14 op blz. 79).
 - b. Oefen precies op de ovale markeringen druk uit door in de connector te knijpen.
 - c. Terwijl u knijpt, trekt u de connector van het katheteraansluitstuk af.
 - d. Herhaal stap 1-5 in "Aansluiten van de katheter op de pomp" vanaf blz. 78.
 - Als de autolock hechtinvrije pompconnector zich niet gemakkelijk laat verwijderen, probeert u een van de volgende methoden:
 - Terwijl u in de ovalen knijpt, beweegt u de connector voorzichtig heen en weer en trekt u de connector langzaam van het katheteraansluitstuk af.
 - Als de druk van uw vingers ontoereikend is, gebruikt u een atraumatisch pincet om voorzichtig precies op de ovale markeringen druk uit te oefenen. Terwijl u knijpt, trekt u de connector van het katheteraansluitstuk af. Let op dat u de connector niet beschadigt.
 - Pas geen andere werkwijze toe om deze autolock hechtinvrije pompconnector vast te zetten.
6. Verwijder de klem van het pompsegment.
 7. Wikkel de overtlige katheter achter de pomp en plaats de pomp in de pocket.
 8. Raadpleeg de implantatiehandleiding bij de pomp voor aanvullende implantatie-instructies.

 **Let op:** Wikkel de overtollige katheter niet voor de pomp. Wikkel de overtollige katheter achter de pomp om:

- De kans op schade tijdens een pompvervangingsoperatie te verkleinen.
- Te voorkomen dat de katheter knikt.
- Beschadiging van de katheter te voorkomen tijdens bijvulprocedures en tijdens het aanprikken van de katheter.

Katheterlengte en -volume berekenen

 **Waarschuwing:** Noteer de exacte lengte van de geïmplanteerde katheter, het modelnummer en het berekende kathetervolume in de patiëntenstatus. Noteer bij een katheterrevisie de gewijzigde katheterlengte en het berekende kathetervolume in de patiëntenstatus. Deze meetgegevens heeft u later nodig bij het maken van diverse berekeningen. **Er bestaat geen algemene waarde die u in plaats van deze berekende waarde kunt gebruiken.** Als de berekeningen worden uitgevoerd op basis van een schatting van het kathetervolume, kan dit leiden tot een klinisch significante of fatale onder- of overdosering.

Opmerking: Houd bij een gedeeltelijke vervanging van de katheter voor het berekenen van het totale kathetervolume rekening met het volume van de overige, nog geïmplanteerde katheterdelen.

1. Meet de afgesneden katheterstukken (cm) uit stap 2 (en indien van toepassing, stap 4 en stap 8) in "Aansluiten en fixeren van de katheter" vanaf blz. 75.
2. Noteer de totale lengte van de afgesneden katheterstukken in de patiëntenstatus.
3. Trek de ingekorte lengte af van de oorspronkelijke totale katheterlengte. (Raadpleeg Tabel 1 op blz. 70.)
Oorspronkelijke totale katheterlengte
- ingekorte (afgesneden) katheterlengte
= totaal geïmplanteerde katheterlengte
4. Vermenigvuldig de geïmplanteerde katheterlengte met het kathetervolume per cm.
5. Noteer deze informatie in de patiëntenstatus.

Voorbeeld

Oorspronkelijke totale katheterlengte:	104,1 cm
Ingekorte (afgesneden) katheterlengte:	5,1 cm
Volume per cm voor katheter Model 8731SC:	0,0022 ml/cm
(104,1 cm – 5,1 cm) x 0,0022 ml/cm	= 0,218 ml

Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto e della confezione

Vedere il prodotto appropriato per sapere quali simboli sono applicabili.



Aprire qui



Non riutilizzare



Sterilizzazione: ossido di etilene



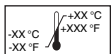
Attenzione, vedere i documenti allegati



Data di scadenza



Data di fabbricazione



Temperatura di conservazione



Numero di lotto



Volume



Conformité Européenne (Conformità Europea).
Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla
Direttiva AIMD 90/385/CEE.



Esclusivamente per il mercato statunitense

Medtronic[®], IsoMed[®], SynchroMed[®] e MiniMed[®] sono marchi registrati della Medtronic, Inc.

Sommario

Descrizione del dispositivo 91

Contenuto della confezione 91

Modulo di registrazione 91

Specifiche del dispositivo 91

Istruzioni per l'uso 93

Posizionamento del paziente 93

Impianto del catetere 94

Tunnellizzazione del catetere 97

Connessione e fissaggio del catetere 98

Fissaggio del catetere alla pompa 100

Calcolo della lunghezza e del volume del catetere 107

Consultare il manuale di riferimento Indicazioni, stabilità del farmaco e procedure di emergenza per le indicazioni e le relative informazioni.

Per informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, individualizzazione della cura, selezione dei pazienti, utilizzo su popolazioni specifiche e smaltimento dei componenti, consultare l'apposito foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici.



Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, informazioni sul dosaggio e sulla somministrazione e per le procedure di screening, consultare i foglietti illustrativi dei farmaci appropriati.

Descrizione del dispositivo


Il catetere intratecale impiantabile modello 8731SC della Medtronic (Figura 1) è un componente di un sistema di infusione in grado di conservare e somministrare farmaci per via parenterale nello spazio intratecale. I componenti del sistema di infusione impiantato sono costituiti da una pompa della Medtronic ed un catetere modello 8731SC. Il catetere viene collegato alla pompa attraverso un'apposita porta.

Nota: il catetere intratecale modello 8731SC della Medtronic deve essere utilizzato con le pompe impiantabili della Medtronic, ad eccezione dei microinfusori della Medtronic MiniMed.

Contenuto della confezione

- Segmento spinale con filo guida inserito
- Segmento della pompa con connettore della pompa privo di suture, piedino del connettore e manicotti antitensione applicati
- Piedino del connettore separato
- Aghi di introduzione di Tuohy da 15 g (2) (11,4 cm e 9,3 cm)
- Manicotti antitensione trasparenti del segmento spinale (2)
- Manicotti antitensione opachi del segmento della pompa (2)
- Manicotti di ancoraggio con alette a V (2)
- Righello (non sterile)
- Documentazione
-  Scheda della garanzia
-  Modulo di registrazione

Modulo di registrazione

 Il modulo di registrazione dell'impianto consente di registrare le garanzie del dispositivo e creare un archivio del dispositivo presso il sistema dei dati di impianto della Medtronic.

Specifiche del dispositivo

Il catetere, composto da due parti, presenta un segmento spinale dalle pareti sottili ed un segmento della pompa dalle pareti più spesse. Questi segmenti vengono collegati tra loro con il piedino del connettore ed i manicotti antitensione. Il segmento della pompa viene collegato alla pompa attraverso un apposito connettore privo di suture.

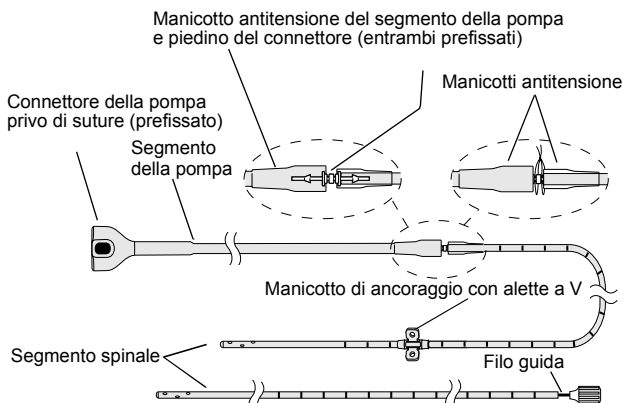


Figura 1. Catetere intratecale modello 8731SC.

Tabella 1. Dati tecnici del dispositivo per il catetere modello 8731SC^a Catetere

Descrizione	Valore
Lunghezza	
Totale catetere	104,1 cm
Segmento spinale	38,1 cm
Segmento della pompa	66,0 cm
Segmento spinale	
Diametro esterno	1,4 mm (4,2 F)
Diametro interno	0,53 mm
Spaziatura tra marker	1 cm a partire da 14 cm
Punta del catetere	Chiusa con 6 fori laterali
Segmento della pompa	
Diametro esterno	2,2 mm (6,5 F)
Diametro interno	0,53 mm
Volume del catetere	0,0022 ml/cm
Diametro interno del piedino del connettore	0,41 mm
Diametro esterno del manicotto antitensione trasparente	4,1 mm
Diametro esterno del manicotto antitensione opaco	4,0 mm
Diametro esterno del filo guida	0,46 mm
Ago di introduzione (lungo)	Tuohy da 15 g, 11,4 cm
Ago di introduzione (corto)	Tuohy da 15 g, 9,3 cm
Segmenti accorciabili	Segmento spinale e della pompa
Forza di disgiunzione tra il segmento della pompa ed il segmento spinale	> 5,0 N
Forza di disgiunzione tra il connettore della pompa e la pompa	> 10,0 N

^a Tutti i valori sono approssimativi.

Tabella 2. Materiale dei componenti della confezione sterile del modello 8731SC

Componente	Materiale	Materiale a contatto con tessuti biologici	Materiali a contatto con farmaci
Catetere	Silicone	Sì	Sì
Punta del catetere	Titanio	Sì	Sì
Connettore della pompa	Silicone	Sì	Sì
	Silicone (componente esterno)	Sì	No
	Titanio	Sì	No
	Nylon	Sì	No
Piedino del connettore	Titanio	Sì	Sì

Tabella 2. Materiale dei componenti della confezione sterile del modello 8731SC (continua)

Componente	Materiale	Materiale a contatto con tessuti biologici	Materiali a contatto con farmaci
Manicotto antitensione	Silicone	Si	No
Manicotto di ancoraggio con alette a V	Silicone	Si	No
Filo guida	Acciaio inossidabile	Si	No
Impugnatura del filo guida	Resina acetica (plastica)	Si	No
Ago di introduzione	Acciaio inossidabile	Si	No
Imbocco dell'ago	Polimetilpentene	Si	No
Mandrino	Acciaio inossidabile	Si	No
Cappuccio del mandrino	ABS	Si	No

Istruzioni per l'uso

I medici che eseguono l'impianto devono possedere un'esperienza adeguata nelle procedure di accesso intratecale e devono essere in grado di comprendere a fondo le etichette del prodotto.



Attenzione:

Per evitare di danneggiare il catetere, con la conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per la riparazione o la sostituzione dello stesso:

- non attorcigliare né tirare il catetere
- utilizzare soltanto pinze con punte in gomma sul catetere e prestare attenzione durante l'uso di strumenti chirurgici appuntiti in prossimità del catetere stesso
- prestare attenzione durante l'uso dell'elettrocauterio in prossimità del catetere
- tenere l'ago di introduzione in posizione mentre si pratica l'incisione per la preparazione del fissaggio del catetere dopo il posizionamento dello stesso
- non attorcigliare né tagliare il filo guida e non tagliare il catetere mentre il filo guida è inserito.

Per evitare di danneggiare il catetere o di ferire il paziente con la punta del filo guida che fuoriesce da un foro di efflusso del fluido:

- non tagliare il catetere prima del posizionamento
- non tagliare il catetere prima di posizionarlo e fissarlo al tessuto
- mantenere il filo guida interamente inserito all'interno del catetere durante il posizionamento.

Per evitare di danneggiare il tessuto circostante e di ferire il paziente, prestare attenzione durante l'uso dell'elettrocauterio in prossimità dell'ago di introduzione.

Posizionamento del paziente

1. Sistemare il paziente in posizione sdraiata laterale con la regione lombare leggermente flessa. Disporre i teli in modo da consentire la visualizzazione fluoroscopica della spina dorsale nelle aree in cui verrà inserito il catetere e verrà posizionata la punta del catetere. Sistemare i fianchi, le gambe e le braccia del paziente in modo da evitare punti di

pressione e interferenze nell'osservazione fluoroscopica della spina dorsale.

2. Somministrare l'anestesia adeguata.

Impianto del catetere

1. Selezionare l'ago di introduzione della lunghezza desiderata in base alle esigenze del paziente.
2. Durante la fluoroscopia, orientare il bisello dell'ago di introduzione di Tuohy da 15 g verso l'estremità cefalica o parallelamente alle fibre durali ed inserirlo. Adottando un approccio paramediano, inserire l'ago nello spazio intratecale con un'inclinazione bassa (pari a circa 30°) (Figura 2 a pagina 94). Il punto di inserimento dell'ago nella cute (o fascia, se l'inserimento dell'ago viene eseguito attraverso un'incisione aperta) deve essere parallelo al peduncolo vertebrale, a circa 1-1,5 livelli vertebrali al di sotto dello spazio interlaminare selezionato per la puntura della fibra durale e lateralmente a 1-2 cm dalla linea mediana dalla parte della tasca destinata alla pompa (Figura 2 e Figura 3 a pagina 94).

Nota: in un'analisi retrospettiva, la riduzione della frequenza dei casi di complicanze nell'inserimento dei cateteri è stata associata all'adozione della tecnica paramediana con inclinazione bassa.¹

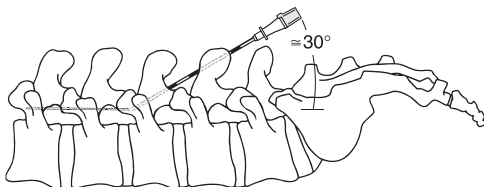


Figura 2. Vista laterale dell'inserimento paramediano con inclinazione bassa.

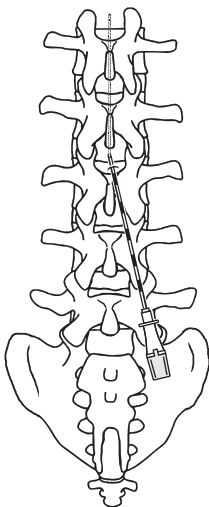


Figura 3. Vista superiore dell'inserimento paramediano con inclinazione bassa.

3. Fare avanzare l'ago fino a penetrare la dura madre.

¹ Follett, K. *et al.* Prevention of intrathecal drug delivery catheter-related complications. *Neuromodulation*, vol. 6(1); 2003. pp. 32-41.

4. Estrarre il mandrino dell'ago al fine di verificare la posizione dell'ago attraverso l'osservazione del reflusso di liquido cerebrospinale.
5. Riposizionare il mandrino dell'ago per arrestare il flusso di liquido cerebrospinale. Accertarsi che la chiave dell'impugnatura del mandrino sia posizionata correttamente nella fessura all'imbocco dell'ago.
6. Verificare che il filo guida del catetere sia posizionato completamente con l'imbocco appoggiato all'estremità del catetere.
7. Accertarsi che l'ago presenti un orientamento cefalico facendo in modo che la chiave dell'impugnatura del mandrino sia rivolta verso l'alto.
8. Rimuovere il mandrino.
9. Fare passare la punta del segmento spinale (estremità con i fori di efflusso del fluido) attraverso l'ago e fare avanzare il catetere fino alla posizione desiderata.

Nota: quando la punta del catetere raggiunge il punto incurvato dell'ago, è possibile notare un lieve incremento della pressione di avanzamento. Se viene utilizzato un ago da 11,4 cm, l'indicazione del primo centimetro nella punta del catetere risulta all'altezza dell'imbocco dell'ago. Se viene utilizzato un ago da 9,3 cm, l'indicazione del primo centimetro nella punta del catetere risulta essere a circa 2,3 cm al di fuori dell'imbocco dell'ago.

△ **Attenzione:** se occorre ritirare il catetere durante il posizionamento, non estrarlo attraverso l'ago di introduzione. La punta dell'ago può danneggiare il catetere, con la conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per la riparazione o la sostituzione dello stesso. Estrarre l'ago di introduzione ed il catetere contemporaneamente. Quindi, sfilare con delicatezza il catetere dall'ago di introduzione. Riprendere la procedura.

10. Verificare la posizione del catetere mediante fluoroscopia.
11. Preparare il punto di ancoraggio praticando un'incisione nel punto di introduzione dell'ago in modo da esporre un'area della fascia sufficientemente ampia per il posizionamento del manicotto di ancoraggio con alette a V e la connessione del catetere. La lunghezza dell'incisione deve essere tale da evitare la formazione di attorcigliamenti ed angoli acuti durante il fissaggio del catetere.

Note:

- A scopo preventivo, mantenere l'ago di introduzione ancora inserito mentre si pratica l'incisione. In alternativa, questa incisione può essere praticata prima del posizionamento del catetere.
 - Approfondire i bordi dell'incisione in modo da sviluppare un piano fasciale uniforme per l'ancoraggio del catetere.
12. Estrarre con cautela l'ago dalla fascia e afferrare il catetere vicino al punto di uscita per evitare lo spostamento del catetere.
 13. Fare scivolare con cautela l'ago verso l'estremità finale del catetere per evitare di danneggiare quest'ultimo con la punta dell'ago durante la rimozione del filo guida.
 14. Tenere saldamente il catetere in corrispondenza del punto di uscita spinale ed estrarre contemporaneamente l'ago ed il filo guida dal catetere (Figura 4).

△ **Attenzione:** per evitare di danneggiare o spostare il catetere durante la rimozione dell'ago di introduzione e del filo guida:

- mantenere dritto il catetere
- tenere saldamente il catetere in corrispondenza del punto di uscita (non premere il catetere poiché una compressione eccessiva rende più difficile la rimozione del filo guida)
- applicare una trazione minima per evitare una rimozione veloce od improvvisa.

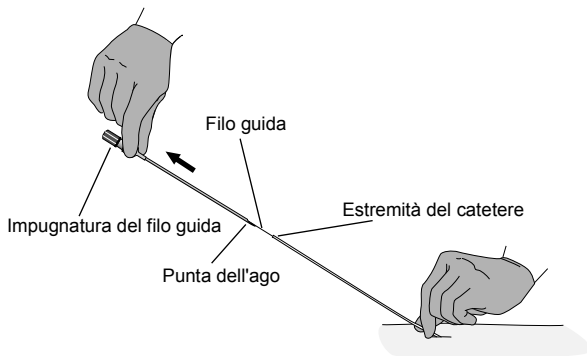


Figura 4. Rimozione dell'ago e del filo guida.

Nota: se il catetere si attorciglia od il filo guida dovesse impigliarsi, **interrompere l'operazione. Consentire l'allentamento del catetere** ed il ripristino della conformazione originale. Quindi, ricominciare procedendo lentamente.

△ **Attenzione:** se è necessario riposizionare il catetere dopo la rimozione del filo guida, estrarre il catetere dal corpo del paziente, raddrizzare il catetere e reinserire con delicatezza il filo guida nel catetere evitando di esercitare una forza eccessiva. Non reinserire il filo guida nel catetere mentre quest'ultimo si trova nel corpo del paziente; questa operazione può causare lesioni al paziente e danneggiare il catetere, con la conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per la riparazione o la sostituzione del catetere stesso.

15. Verificare il reflusso del liquido cerebrospinale.
16. Praticare una sutura a borsa di tabacco per chiudere il legamento intorno al catetere.
17. Fare scorrere il manicotto di ancoraggio con alette a V sopra il segmento spinale (Figura 5 a pagina 96) fino a posizionare il manicotto il più vicino possibile al punto di inserimento nella fascia.

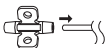


Figura 5. Applicazione del manicotto di ancoraggio con alette a V.

△ **Attenzione:**

- Utilizzare sempre un manicotto di ancoraggio per fissare il catetere al tessuto circostante in modo da evitare spostamenti od attorcigliamenti del catetere.
 - Non applicare suture intorno al catetere per non danneggiare od occludere il catetere.
 - Non serrare eccessivamente le suture sul manicotto di ancoraggio per evitare di danneggiare il componente.
 - Non utilizzare suture metalliche per le legature per evitare di danneggiare il componente.
18. Con l'ausilio di pinze con punte in gomma, clampare l'estremità finale del segmento spinale del catetere per evitare la fuoriuscita di liquido cerebrospinale durante la tunnellizzazione e la creazione della tasca.
 19. Utilizzando suture spesse non assorbibili, suturare le alette del manicotto di ancoraggio l'una all'altra in corrispondenza dell'incavo e sistemarle

- piatte l'una contro l'altra per fissarle correttamente al corpo del catetere (Figura 6).
- Utilizzando suture spesse non assorbibili, suturare le alette del manicotto di ancoraggio l'una all'altra attraverso i fori di sutura e fissarle alla fascia circostante (Figura 6).

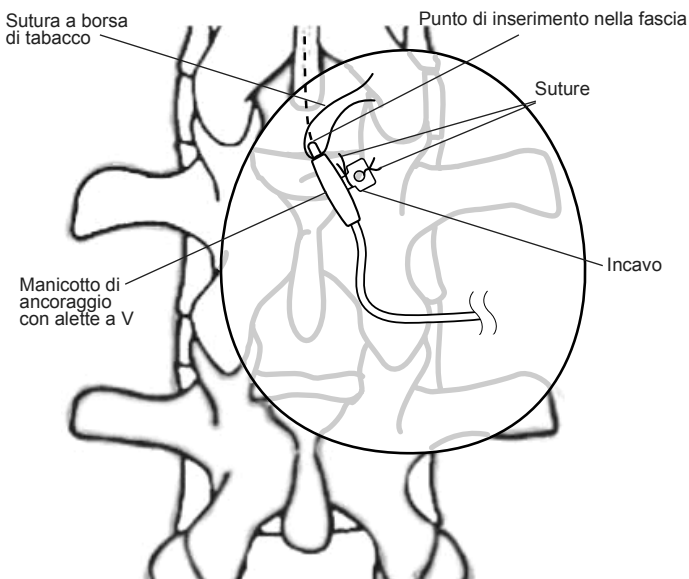


Figura 6. Posizionamento del manicotto di ancoraggio con alette a V.

- Rimuovere il clamp del segmento spinale e verificare il reflusso di liquido cerebrospinale.
- Con l'ausilio di pinze con punte in gomma, clampare nuovamente il segmento spinale.

Tunnellizzazione del catetere

- Fare riferimento al manuale per l'impianto della pompa per le istruzioni sulla preparazione della tasca sottocutanea per la pompa.



Avvertenza: durante il posizionamento del catetere, evitare la formazione di angoli acuti od attorcigliamenti che possono occludere il catetere. Le occlusioni possono determinare una perdita od una modifica della terapia e di conseguenza possono dare luogo alla ricomparsa dei sintomi iniziali, a sintomi di astinenza o ad un dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale e richiedere il controllo o la sostituzione chirurgica del catetere.

- Tunnellizzare a livello sottocutaneo dal punto di incisione spinale al punto di impianto della pompa con il passante per cateteri modello 8583 o 8586. Scegliere il passante appropriato da utilizzare in base alla lunghezza del catetere.
- Fare passare il segmento della pompa dalla sede della tasca per la pompa al punto di incisione spinale. Lasciare in prossimità della tasca una lunghezza di catetere sufficiente a raccogliere una o due anse del catetere dietro la pompa.

Connessione e fissaggio del catetere

⚠ Avvertenza: fissare saldamente tutte le connessioni. Il fissaggio inadeguato delle connessioni può determinare infiltrazioni di farmaco o liquido cerebrospinale nel tessuto circostante, con conseguenti danni al tessuto o perdita o modifica della terapia, e di conseguenza può dare luogo alla ricomparsa dei sintomi iniziali, a sintomi di astinenza o ad un dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale.

1. In corrispondenza del punto di incisione spinale, tagliare il segmento spinale del catetere in base alle necessità. Lasciare fuoriuscire circa 5 cm dal punto di inserimento nella fascia per consentire il movimento del paziente ed evitare attorcigliamenti (Figura 7).

⚠ Attenzione: nell'esecuzione del taglio, allentare leggermente il catetere per agevolare il movimento del paziente. Se viene troppo corto o tirato eccessivamente, il catetere può danneggiarsi o spostarsi, con la conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per la riparazione o la sostituzione dello stesso.

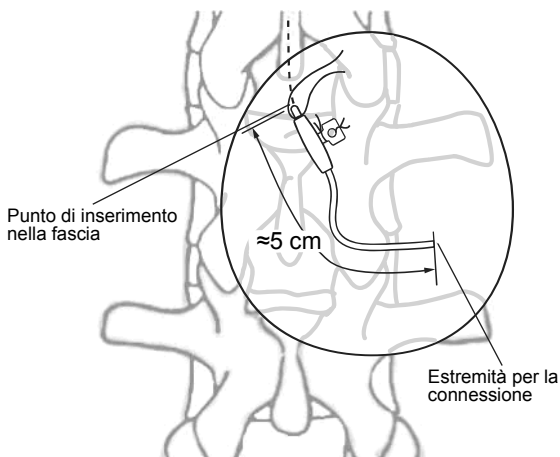


Figura 7. Taglio del segmento spinale.

2. Conservare il catetere tagliato per la misurazione della lunghezza ed il calcolo del volume.
3. Partendo dall'estremità più sottile, fare scorrere il manicotto antitensione trasparente lungo il segmento spinale (Figura 8 a pagina 98).

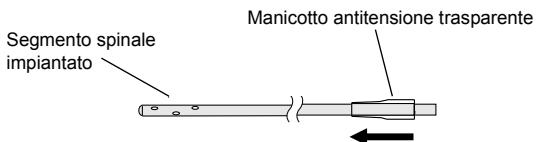


Figura 8. Scorrimento del manicotto antitensione trasparente lungo il segmento spinale.

4. Se non si desidera tagliare il segmento della pompa in corrispondenza del punto di incisione spinale, passare al punto punto 5. Se si desidera tagliare il segmento della pompa, procedere come segue.

- a. Lasciando un minimo di 10 cm dal catetere (per consentire la riduzione della tensione), tagliare il segmento della pompa.
 - b. Conservare il catetere tagliato per la misurazione della lunghezza ed il calcolo del volume.
 - c. Partendo dall'estremità più sottile, fare scorrere il manicotto antitensione opaco lungo il segmento della pompa.
 - d. Inserire il piedino del connettore nel segmento della pompa fino a fare combaciare il segmento della pompa con l'anello grande più vicino.
 - e. Fare scorrere il manicotto antitensione opaco verso il piedino del connettore fino a farlo scattare in posizione.
5. Nel segmento della pompa, afferrare il manicotto antitensione in prossimità del piedino del connettore ed inserire il piedino del connettore nel segmento spinale fino a fare combaciare il segmento spinale con l'anello grande più vicino. Prestare attenzione a non alterare la posizione del catetere nella colonna vertebrale (Figura 9).

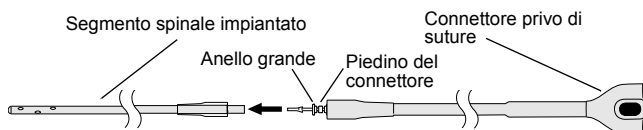


Figura 9. Inserimento del piedino del connettore.

6. Rimuovere il clamp dal segmento spinale.
7. Esaminare la pervietà del catetere verificando il flusso di liquido cerebrospinale attraverso il connettore della pompa.
8. Con l'ausilio di pinze con punte in gomma, clampare il segmento della pompa per evitare la perdita di ulteriore liquido cerebrospinale.
Nota: qualora sia necessario rimuovere il catetere dal piedino del connettore, afferrare il segmento spinale del catetere accanto alla sezione centrale del piedino del connettore. Afferrare quindi la sezione centrale del piedino del connettore utilizzando pinze con punte in gomma e tirare o svitare il piedino del connettore in modo da staccarlo dal segmento spinale. **NON tirare direttamente il catetere.** Tagliare il segmento spinale del catetere prima della riconnessione. Conservare il catetere tagliato per la misurazione della lunghezza ed il calcolo del volume.
9. Fare scorrere il manicotto antitensione trasparente del segmento spinale verso il piedino del connettore fino a farlo scattare in posizione (Figura 10).
Nota: non coprire la sezione centrale del piedino del connettore e non applicare suture al manicotto antitensione.

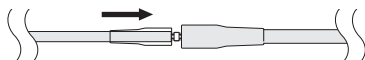


Figura 10. Scorrimento del manicotto antitensione lungo il piedino del connettore.

10. Applicare una sutura spessa non assorbibile alle due scanalature al centro del piedino del connettore e fissare alla fascia (Figura 11 a pagina 100).

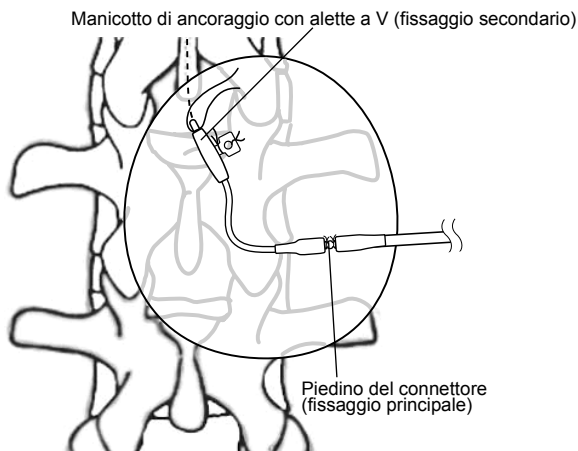


Figura 11. Fissaggio del catetere.

Fissaggio del catetere alla pompa

L'allineamento corretto e il fissaggio sicuro del connettore della pompa privo di suture alla porta del catetere della pompa sono essenziali per garantire che il catetere sia correttamente e completamente collegato alla pompa.



Avvertenze:

- Fissare saldamente tutte le connessioni. Il fissaggio inadeguato delle connessioni può determinare infiltrazioni di farmaco o liquido cerebrospinale nel tessuto circostante, con conseguenti danni al tessuto o perdita o modifica della terapia, e di conseguenza può dare luogo alla ricomparsa dei sintomi iniziali, a sintomi di astinenza o ad un dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale.
- Durante il collegamento del connettore della pompa privo di suture, tenere il connettore allineato alla porta del catetere e non in posizione angolata. In caso di collegamento del connettore privo di suture in posizione angolata, si possono verificare il distacco del connettore dopo l'intervento o un'occlusione nel punto di collegamento.
 - L'eventuale distacco del connettore può determinare infiltrazioni di farmaco o liquido cerebrospinale nel tessuto circostante, con conseguenti danni al tessuto o perdita o modifica della terapia e, successivamente, ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi di astinenza o dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale tali da richiedere il controllo o la sostituzione chirurgica del catetere.
 - Un'eventuale occlusione può causare l'interruzione dell'erogazione del farmaco e determinare una perdita od una modifica della terapia, con conseguenti ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi di astinenza o dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale tali da richiedere il controllo o la sostituzione chirurgica del catetere.

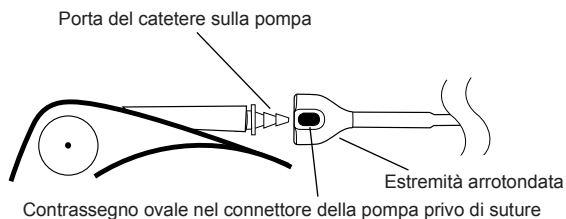


Figura 12. Identificazione dei componenti.

1. Afferrare con il pollice e l'indice l'estremità arrotondata del connettore della pompa privo di suture (Figura 13).

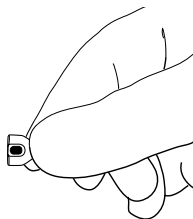
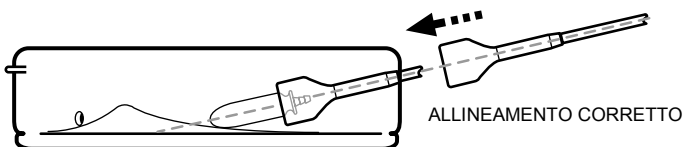
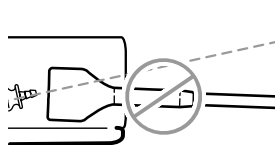


Figura 13. Presa dell'estremità arrotondata.

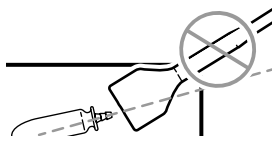
2. Nella sede della tasca per la pompa, allineare la porta del catetere della pompa all'apertura del connettore privo di suture (fare riferimento alle figure 14 e 15 per la pompa SynchroMed II, le figure 16 e 17 per la pompa SynchroMed EL e le figure 18 e 19 per la pompa IsoMed).



Porta di riempimento del serbatoio su questo lato



ALLINEAMENTO ERRATO



ALLINEAMENTO ERRATO

Figura 14. Collegamento del connettore della pompa privo di suture alla pompa SynchroMed II (vista laterale).

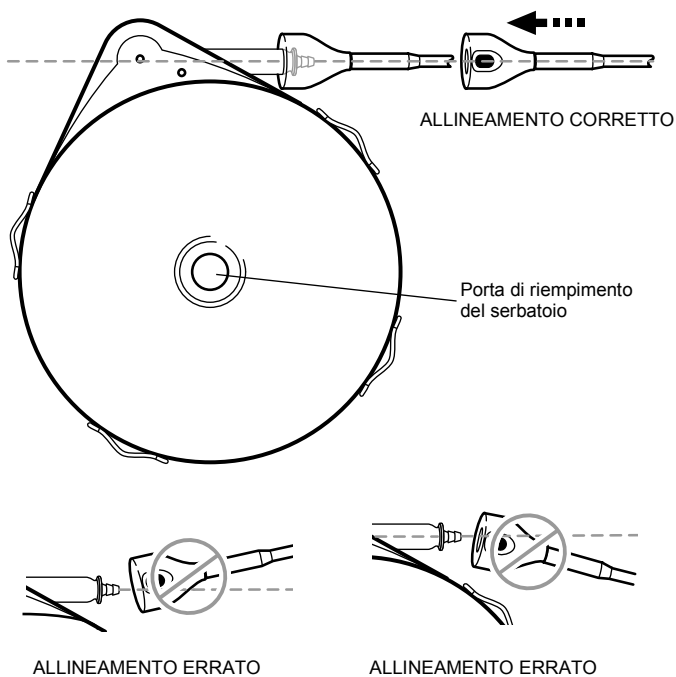


Figura 15. Collegamento del connettore della pompa privo di suture alla pompa SynchroMed II (vista superiore).

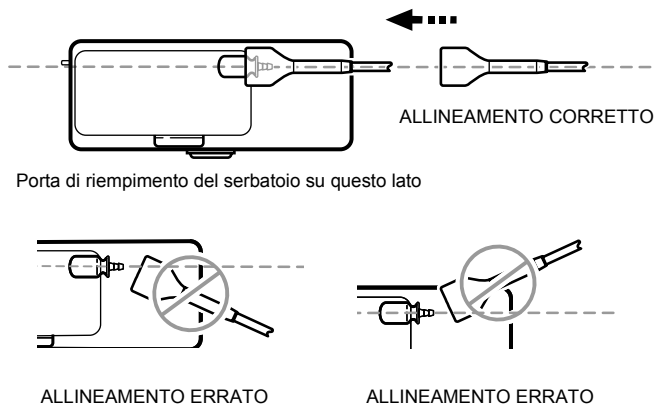


Figura 16. Collegamento del connettore della pompa privo di suture alla pompa SynchroMed EL (vista laterale).

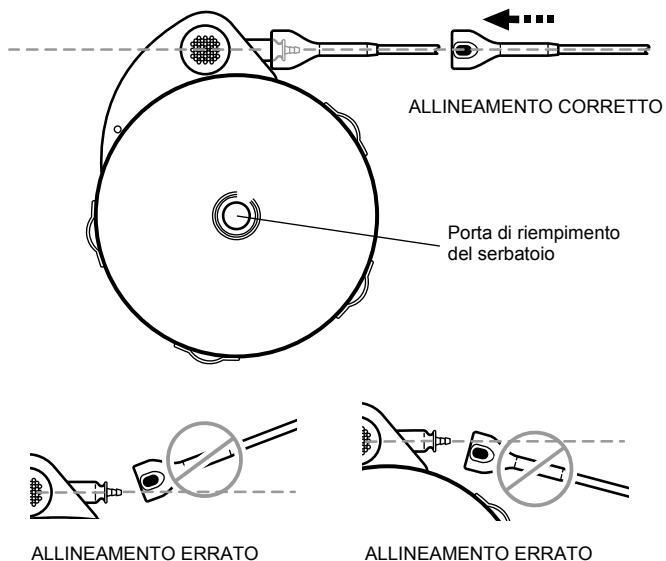


Figura 17. Collegamento del connettore della pompa privo di suture alla pompa SynchroMed EL (vista superiore).

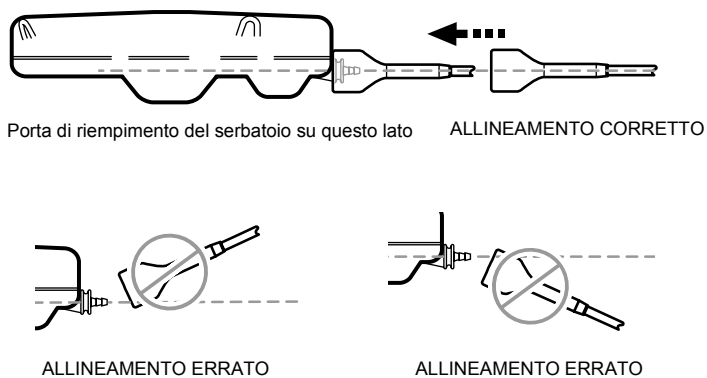


Figura 18. Collegamento del connettore della pompa privo di suture alla pompa IsoMed (vista laterale).

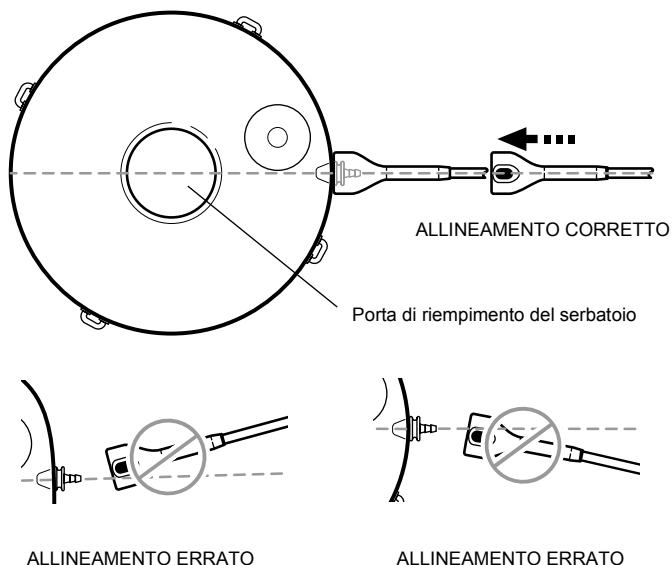


Figura 19. Collegamento del connettore della pompa privo di suture alla pompa IsoMed (vista superiore).

3. Fissare il connettore della pompa privo di suture adottando uno dei metodi descritti (fare riferimento alle figure 14 e 15 per la pompa SynchroMed II, le figure 16 e 17 per la pompa SynchroMed EL e le figure 18 e 19 per la pompa IsoMed):

- Metodo 1

Spingere con decisione il connettore della pompa nella porta del catetere fino a coprire completamente la porta del catetere con il connettore. Il connettore scatta in posizione.

- Metodo 2

- a. Stringere con decisione esattamente in corrispondenza dei contrassegni ovali del connettore della pompa.
- b. Nel contempo, spingere con delicatezza il connettore della pompa nella porta del catetere fino a coprire completamente la porta del catetere con il connettore. Il connettore scatta in posizione.



Attenzione:

- Prestare attenzione durante la connessione del catetere o del connettore della pompa ai connettori o ai raccordi metallici. Questi componenti possono tagliare o forare il catetere od il connettore della pompa, con la conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per la riparazione o la sostituzione del componente danneggiato.
- Durante la connessione del catetere alla pompa, evitare l'introduzione di bolle d'aria nel catetere, le quali possono determinare cefalea spinale od alterare la precisione dell'infusione.

4. Rilasciare il pollice e l'indice.
5. Verificare che il connettore della pompa privo di suture sia fissato correttamente adottando il metodo seguente:
 - a. Afferrare l'estremità arrotondata del connettore.

- b. Tirare il connettore dalla pompa come per rimuoverlo. Il connettore deve risultare fissato saldamente (Figura 20).
- c. Ruotare il connettore della pompa privo di suture di almeno 90° a destra e a sinistra (Figura 21).

Nota: il catetere deve rimanere fermo in posizione durante la rotazione; la porta del catetere non deve essere visibile da alcuna posizione.

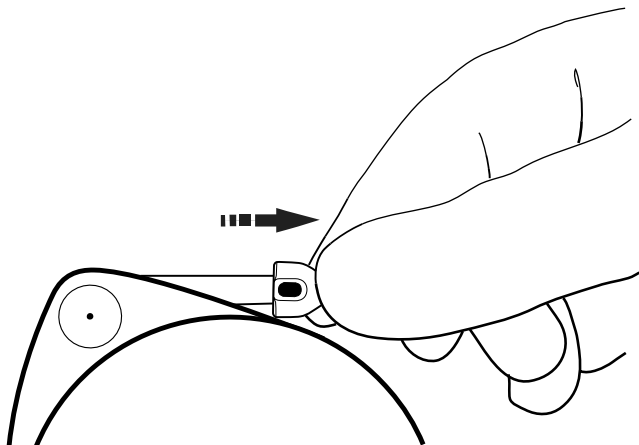


Figura 20. Verifica del corretto fissaggio del connettore alla pompa.

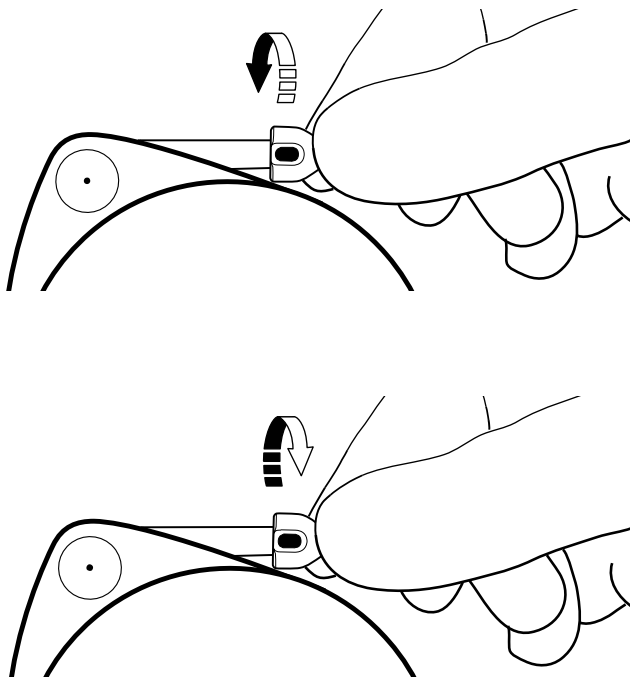


Figura 21. Rotazione del connettore per il controllo del fissaggio alla pompa.

Note:

- Se il connettore della pompa privo di suture non risulta fissato saldamente:
 - a. Appoggiare il pollice e l'indice esattamente in corrispondenza dei contrassegni ovali situati sulle due parti piatte del connettore (Figura 14 a pagina 101).
 - b. Stringere con decisione il connettore esercitando una pressione esattamente in corrispondenza dei contrassegni ovali.
 - c. Nel contempo, estrarre il connettore dalla porta del catetere.
 - d. Ripetere i punti 1-5 della sezione "Fissaggio del catetere alla pompa" a partire da pagina 100.
 - Se la rimozione del connettore della pompa privo di suture risulta difficoltosa, provare ad adottare uno dei seguenti metodi od entrambi:
 - Mentre si stringono i contrassegni ovali, scuotere il connettore con delicatezza da un lato all'altro ed estrarlo lentamente dalla porta del catetere.
 - Se la pressione esercitata con le dita è insufficiente, utilizzare pinze con punte in gomma per applicare la pressione con delicatezza esattamente sui contrassegni ovali. Nel contempo, estrarre il connettore dalla porta del catetere. Prestare attenzione a non danneggiare il connettore.
 - Non adottare altri metodi per fissare il connettore della pompa privo di suture.
6. Rimuovere il clamp dal segmento della pompa.
 7. Raccogliere la lunghezza in eccesso del catetere sul retro della pompa e collocare la pompa nella tasca.

8. Per ulteriori istruzioni sull'impianto della pompa, fare riferimento al relativo manuale per l'impianto.



Attenzione: non arrotolare la lunghezza in eccesso del catetere sul lato anteriore della pompa. Raccogliere la lunghezza in eccesso del catetere dietro la pompa per:

- ridurre al minimo il rischio potenziale di danni durante l'intervento chirurgico di sostituzione della pompa
- ridurre al minimo il rischio potenziale di attorcigliamento del catetere
- evitare danni al catetere durante le procedure di rifornimento ed accesso allo stesso.

Calcolo della lunghezza e del volume del catetere



Avvertenza: annotare la lunghezza esatta del catetere impiantato, il numero di modello del catetere ed il volume calcolato del catetere nella cartella clinica del paziente. In caso di revisione del catetere, annotare le modifiche apportate alla lunghezza del catetere ed al volume calcolato del catetere nella cartella clinica del paziente. I dati ottenuti da queste misurazioni del catetere servono ad eseguire alcuni calcoli successivi.

Non esiste un valore universale utilizzabile come sostituto per queste informazioni. Qualsiasi tentativo di stima del volume del catetere nei calcoli successivi può dare luogo ad un dosaggio insufficiente od eccessivo del farmaco clinicamente significativo o letale.

Nota: in caso di sostituzione parziale del catetere, occorre tenere conto del volume del catetere residuo impiantato nel calcolo del volume totale del catetere.

1. Misurare le lunghezze tagliate (cm) dai cateteri e conservate al punto 2 ed eventualmente al punto 4 e punto 8 della sezione "Connessione e fissaggio del catetere" a partire da pagina 98.
2. Annotare il totale delle lunghezze tagliate nella cartella clinica del paziente.
3. Sottrarre la lunghezza tagliata dalla lunghezza totale originale del catetere (fare riferimento alla Tabella 1 a pagina 92).
Lunghezza totale originale del catetere
– **lunghezza tagliata del catetere (eliminata)**
= **lunghezza totale impiantata del catetere**
4. Moltiplicare la lunghezza impiantata del catetere per il volume/cm del catetere.
5. Annotare questi dati nella cartella clinica del paziente.

Esempio

Lunghezza totale originale del catetere: 104,1 cm

Lunghezza tagliata del catetere (eliminata): 5,1 cm

Volume/cm del catetere modello 8731SC: 0,0022 ml/cm

(104,1 cm – 5,1 cm) x 0,0022 ml/cm = 0,218 ml

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 2591-0313
Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-670

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-24044
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1905)-826-6020
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland OY/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (0211)-52930
Fax (0211)-5293100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 02-10-677-90-99
Fax 02-10-677-93-99

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2001
Fax 3-6430-7140

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Toll-free: (1-800)-328-0810
Fax (1-763)-505-1000



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-5000
Fax 1-763-505-1000

**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributed by**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East

Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M A 1 1 7 4 7 A 0 1 0 *

© Medtronic, Inc. 2008
All Rights Reserved

MA11747A010