



Medtronic

INTRATHECAL CATHETER 8731SC

with sutureless connector

CATHÉTER INTRATHÉCAL

avec connecteur sans suture

INTRATHEKALKATHETER

mit nahtlosem Konnektor

INTRATHECALE

KATHETER

met autolock hechtingvrije connector

CATETERE INTRATECALE

con connettore privo di suture

Implant manual • Manuel d'implantation
Implantationsanleitung • Implantatiehandleiding
Manuale per l'impianto

! USA Rx only



2006

Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage

Se référer 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 le dispositif 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 enregistrées de Medtronic, Inc.

Table des matières

Description du dispositif 20

Contenu de l'emballage 20

Formulaire d'enregistrement 20

Caractéristiques du dispositif 20

Mode d'emploi 22

Positionnement du patient 22

Mise en place du cathéter 23

Tunnellisation du cathéter 26

Raccordement et fixation du cathéter 27

Fixation du cathéter à la pompe 29

Calcul de la longueur et du volume du cathéter 33

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, stérilisation 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, 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 transparent pour segment rachidien (2)
- Manchons de décharge de traction opaque pour segment rachidien (2)
- Manchons de fixation à ailettes en V (2)
- Règle (non stérile)
- Documentation technique
-  Carte de garantie
-  Formulaire d'enregistrement

Formulaire d'enregistrement

 Le formulaire d'enregistrement de l'implant permet d'enregistrer les garanties relatives au dispositif ainsi que le dispositif lui-même dans le système de données sur les implantations de Medtronic.

Caractéristiques du dispositif

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.

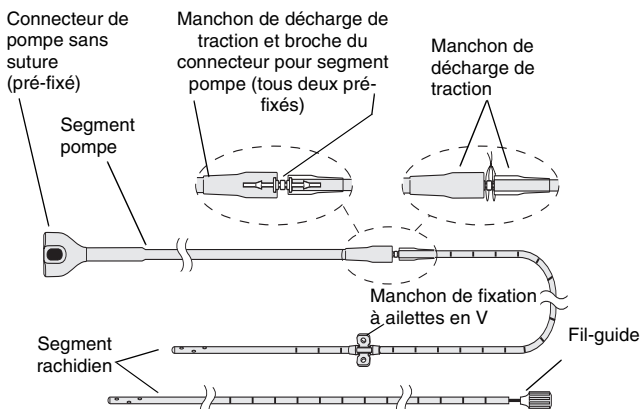


Figure 1. Cathéter intrathécal Modèle 8731SC.

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 extérieur	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 extérieur	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 Les dimensions sont approximatives.

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

Composant	Matériau	Matériau en contact avec le tissu humain	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
Manchon de décharge de traction	Silicone	Oui	Non

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

Composant	Matériau	Matériau en contact avec le tissu humain	Matériau en contact avec le médicament
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 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 ($\approx 30^\circ$) (Figure 2 à la page 23). 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 poche de la pompe sera effectuée (Figure 2 et Figure 3 à la page 23).

Remarque : Rétrospectivement, un faible taux de complications a été lié aux cathéters mis en place selon la technique paramédiane oblique.¹

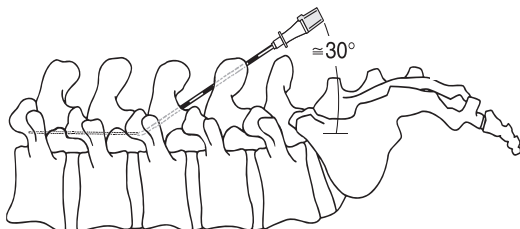


Figure 2. Vue latérale d'une insertion à faible profondeur paramédiane oblique.

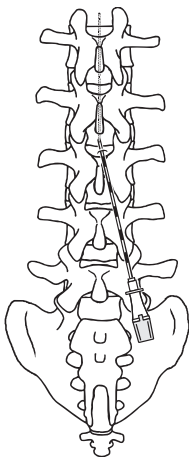


Figure 3. Vue de dessus d'une insertion à faible profondeur paramédiane oblique.

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

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

6. Vérifier que le fil-guide est bien fixé, la garde 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, une légère augmentation de la pression d'avancement se fera sentir. En cas d'utilisation de l'aiguille de 11,4 cm, le premier marquage 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 marquage 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).
- appliquer une traction minimale pour éviter un mouvement trop rapide ou brusque.

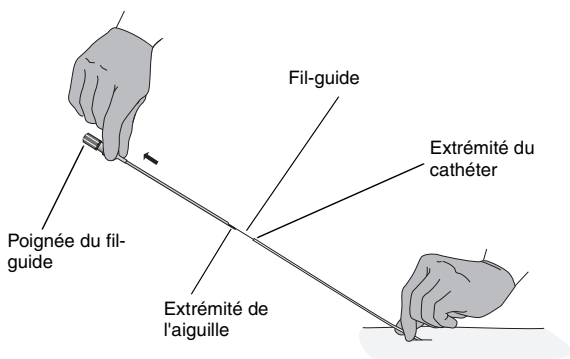


Figure 4. Retrait de l'aiguille et du fil-guide.

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

△ **Attention :** Si le cathéter doit être repositionné après le retrait du fil-guide, retirer le cathéter du corps du patient, le poser droit et réinsérer soigneusement le fil-guide dans le cathéter sans 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 25) et faire descendre le manchon aussi près que possible du point d'entrée de l'aponévrose.

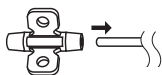


Figure 5. Fixation du manchon de fixation à ailettes en V.

△ **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. Suturer 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. Suturer 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).

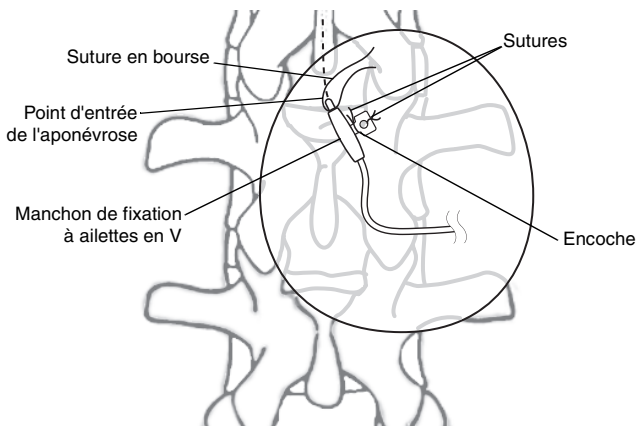


Figure 6. Mise en place du manchon de fixation à ailettes en V.

21. Déclamper le segment rachidien et vérifier le reflux de liquide céphalo-rachidien.
22. 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 sevrage 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 sevrage 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.

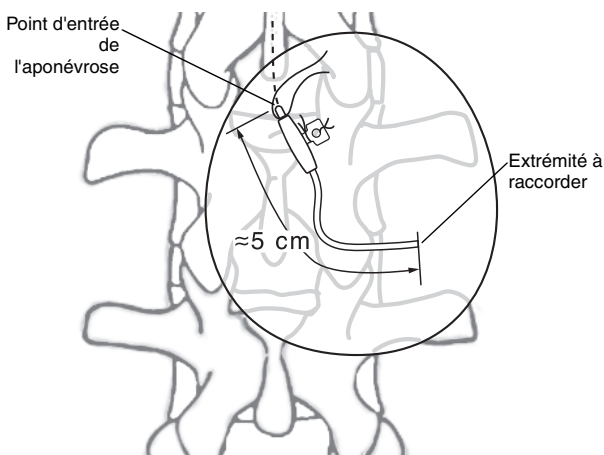


Figure 7. Raccourcissement du segment rachidien.

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 27).

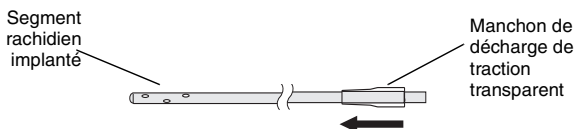


Figure 8. Mise en place du manchon de décharge de traction transparent sur le segment rachidien.

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 le 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).

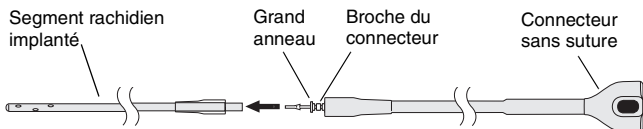


Figure 9. Insertion de la broche du connecteur.

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.

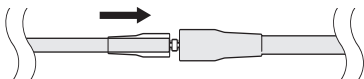


Figure 10. Mise en place du manchon de décharge de traction sur la broche du connecteur.

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 29).

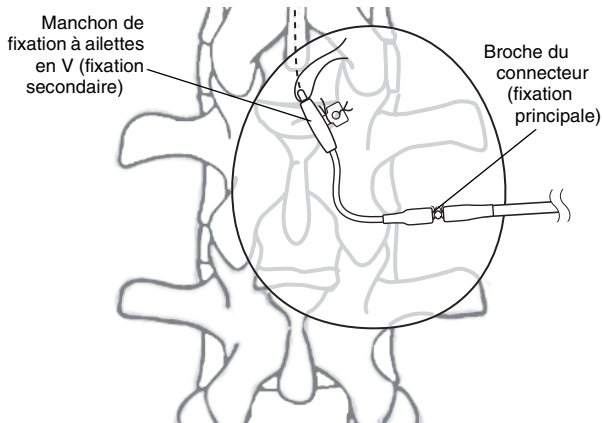


Figure 11. Fixation du cathéter.

Fixation du cathéter à la pompe

1. Saisir avec le pouce et l'index la partie fuselée du connecteur de pompe sans suture (Figure 12).

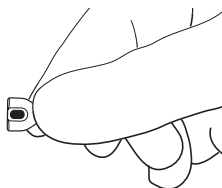
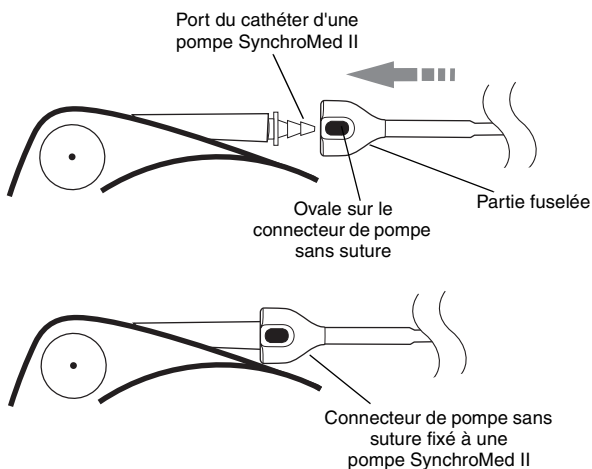


Figure 12. Saisie de la partie fuselée.

- 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 (Figure 13).



Port du cathéter d'une pompe IsoMed

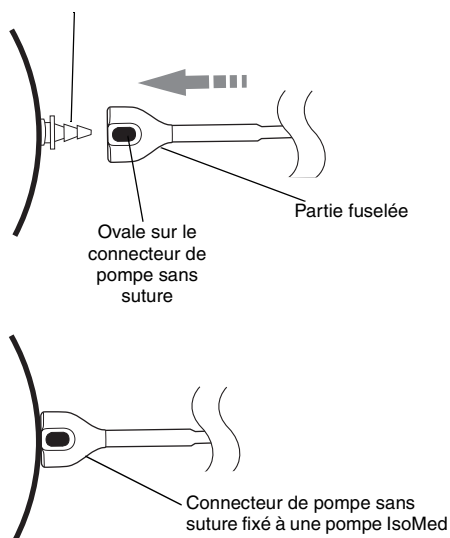


Figure 13. Fixation du connecteur de pompe sans suture à la pompe.

3. Fixer le connecteur de pompe sans suture selon l'une des deux méthodes :

▪ Méthode 1

Appuyer fermement le connecteur de pompe sur le port du cathéter jusqu'à ce qu'il recouvre entièrement celui-ci (Figure 13 à la page 30). Le connecteur s'enclenche.

▪ Méthode 2

- Serrer fermement sur les marques ovales figurant sur le connecteur de pompe (Figure 13 à la page 30).
- Tout en serrant, appuyer doucement le connecteur de pompe sur le port du cathéter jusqu'à ce qu'il recouvre entièrement celui-ci (Figure 13 à la page 30). Le connecteur s'enclenche.

 Attention :

- Procéder avec soin si le cathéter ou le connecteur de pompe doit être raccordé à des connecteurs ou à 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 un syndrome post PL (céphalées spinales) ou affecter la précision de l'infusion.

 **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 sevrage thérapeutique grave, voire fatal.

- 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 (Figure 14).
 - Tirer comme pour détacher le connecteur de la pompe. Le connecteur doit résister solidement.

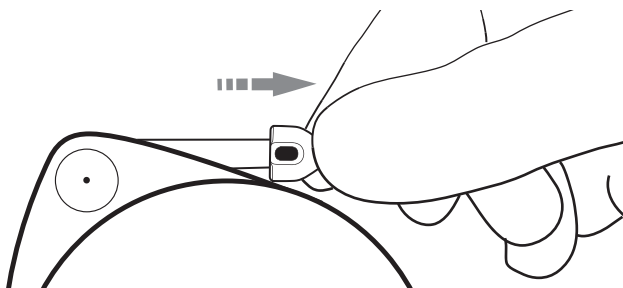


Figure 14. Vérification de la bonne fixation à une pompe SynchroMed II.

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 13 à la page 30).
 - 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 1-5 de la section "Fixation du cathéter à la pompe" à partir de la page 29.
- 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. Déclamer 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 aux étapes 4 et 8 de la section "Raccordement et fixation du cathéter" à partir de la page 27.
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 "Caractéristiques techniques du cathéter Modèle 8731SC" à la page 21.)

Longueur totale initiale du cathéter

– longueur coupée (éliminée)

= longueur de cathéter implantée

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

Contacts:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 02591-0313

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel. 02-9879-5999
Fax 02-9879-5100

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
or
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Tel. (044)-540-6112
Fax (044)-540-6200

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

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

Norway: Medtronic Vingmed AS
Tel. 67-58-06-80
Fax 67-10-12-12

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

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. 021-803-8000
Fax 021-803-8099

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 Molliat 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 0 3 *

© Medtronic, Inc. 2006
All Rights Reserved

MA11747A003