

PROMETRA®

INTRATHEKAL-KATHETER (REF 91823)

Für die Verwendung mit Prometra® programmierbaren
Infusionssystemen



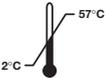


Beschreibung der Symbole

Die jeweils geltenden Symbole finden Sie auf der Verpackung und Etikettierung des Produkts.

	Katalognummer
	Seriennummer
	Chargencode
	Verfallsdatum
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert durch Ethylenoxid
	Sterilisiert mithilfe von Dampf oder trockener Hitze
	Nicht wiederverwenden
	Achtung! Schlagen Sie in den Begleitdokumenten nach
	Nicht benutzen, wenn Verpackung beschädigt ist
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben

Explanation of Symbols

	Temperatureinschränkungen
	Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen
	Abhängig von MR
Nonpyrogenic	Nicht pyrogen
Latex-Free	Kein Patienten- oder Flüssigkeitskontakt mit Latexbestandteilen
PVC-Free	Kein Patienten- oder Flüssigkeitskontakt mit Polyvinylchlorid-Bestandteilen
DEHP-Free	Kein Patienten- oder Flüssigkeitskontakt mit Diethylhexylphtalat-Bestandteilen
Rx Only	Achtung: Das amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Vertrieb dieses Geräts durch oder im Auftrag eines Arztes.

Inhaltsverzeichnis

Einführung	1
Inhalt	1
Beschreibung	1
Beschreibung des Katheters	1
Anwendungshinweise	2
Kontraindikationen	2
Warnhinweise	3
Allgemein	3
Kompatibilität des Geräts	3
Vorsichtsmaßnahmen	3
Allgemein	3
Implantieren	4
Unerwünschte Begleiterscheinungen	4
Mögliche Risiken in Verbindung mit der intrathekalen Baclofeninfusion	5
Ausrüstungsteile	5
Implantationsanweisungen	6
Implantierung der programmierbaren Pumpe	6
Implantierung des Intrathekal-Katheters	6
Patientenimplantatkarte und Registrierung	10
Explantation des Katheters	10
Berechnungen	10
GARANTIE DER IMPLANTATE	11

Einführung

The Flowonix Programmable Pump is designed to provide controlled delivery of drugs to the intrathecal space via the separately supplied Intrathecal Catheter.

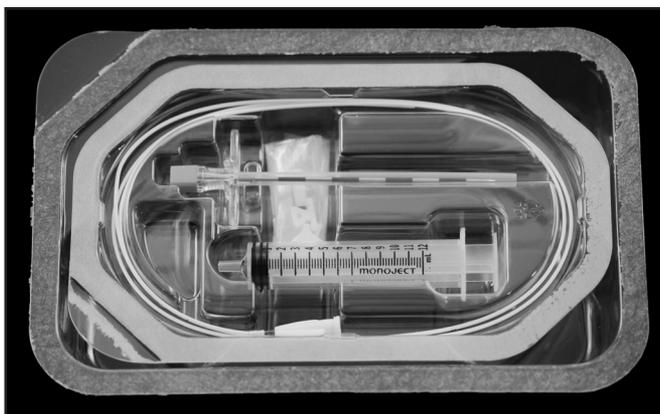
Inhalt

- 1 - Katheter, röntgenpositiv, 1,3 mm AD (4F) x 110 cm x 0,6 mm ID
- 1 - Katheter-Lock
- 1 - Ansatz, Spülung, 0,6 mm (23G) x 13 mm
- 1 - Nadel, Tuohy, 1,8 mm (15G) x 89 mm
- 1 - Stilett, hydrophil, durchspülend, 0,43 mm x 109 cm
- 1 - Spritze, 12 ml, Luer-Steckansatz
- 2 - Nahtflügel, 90°, gewinkelt mit:
 - 2 – Anker, gewinkelt
- 1 - Nahtflügel, geschlitzt mit:
 - 1 – Anker, gerade
- 1 – Blatt mit Katheteraufklebern
- 1 – Erfassungsformular für das Gerät
- 4 – Vorläufige Patienten-Erkennungskarten
- 2 – Ergänzende Berechnungsanleitung

Beschreibung

Beschreibung des Katheters

Der Intrathekal-Katheter ist ein röntgenpositiver Silikonkatheter aus einem Stück, mit einem voreingesetzten hydrophilen versteiften Stilett, das bei der Positionierung des Katheters hilft. Der Katheter verfügt über eine mit Wolfram gefüllte Spitze, um die Sichtbarkeit unter Röntgenbestrahlung sicherzustellen, sowie Seitenlöcher an der Spitze, um das Infusionsmittel in den intrathekalen Raum zu verteilen. Der Katheter besitzt auch eine in Zentimetern angezeigte Tiefenmarkierung zwischen 5 und 30 cm beginnend am distalen Ende. Der Intrathekal-Katheter wird mit Zubehör geliefert, das bei seiner Positionierung und Fixierung als Implantat helfen soll, sowie mit einem röntgenpositiven Katheter-Lock, um den Katheter mit dem Schaft der programmierbaren Pumpe sicher zu verbinden. Intrathekal-Katheter und Packungsinhalt sind mit Ethylenoxid sterilisiert.



Anwendungshinweise

Der Intrathekal-Katheter ist angezeigt bei Patienten, die eine Flownix programmierbare Pumpe erhalten. Der Intrathekal-Katheter stellt die Verbindung zwischen der programmierbaren Pumpe und dem intrathekalen Raum her.

Das Prometra programmierbare Infusionssystem ist für die Behandlung von chronischen hartnäckigen Schmerzen und starken Spastiken bestimmt. Bei der Behandlung von chronischen hartnäckigen Schmerzen ist es für die intrathekale Dauerinfusion einer konservierungsmittelfreien Morphinsulfatlösung bestimmt. Bei starken Spastiken ist es für die intrathekale Dauerinfusion einer sterilen Baclofenlösung bestimmt. Sterile konservierungsmittelfreie 0,9%ige Kochsalzlösung kann für die Aufrechterhaltung der Katheterdurchgängigkeit verwendet werden, wenn die Therapie unterbrochen wird. Bei Bedarf können Infusionen eines röntgenpositiven Kontrastmittels, das für den intrathekalen Gebrauch freigegeben ist, verwendet werden.

Der Beipackzettel des Arzneimittels regelt Indikationen, Kontraindikationen, Dosierungen und Warnhinweise, die sich auf die Verwendung des Arzneimittels beziehen.

Kontraindikationen

Das Implantieren dieses Geräts ist kontraindiziert, wenn:

- Wenn eine Infektion vorhanden ist oder vermutet wird.
- Die Körpergröße oder die Anatomie des Patienten nicht ausreicht, um die Größe der implantierten Pumpe oder des implantierten Katheters aufzunehmen.
- Die Pumpe nicht bis zu 2,5 cm unter der Hautoberfläche implantiert werden kann. Tiefere Implantate könnten den Trennwandzugang oder die Telemetrie beeinträchtigen.
- Es bekannt ist oder der Verdacht besteht, dass der Patient allergisch auf folgende im Katheter enthaltene Materialien reagiert: Silikonkautschuk, Acetalharz oder Wolfram.
- Es bekannt ist oder der Verdacht besteht, dass der Patient allergisch auf folgende in der Pumpe enthaltene Materialien reagiert: Silikonkautschuk, Polyphenylsulfon, Buna-n-Kautschuk, MP35N-Metall (mehrfasige, quartäre, Nimonic-Metalllegierung, hauptsächlich aus Chrom, Kobalt, Molybdän und Nickel), Titan, Polyvinylidenfluorid, Edelstahl, Epoxydharz, Acetalharz oder Wolfram.
- Der Patient eine frühere Intoleranz auf implantierte Geräte gezeigt hat.
- Der Patient eine Wirbelsäulenanatomie hat, die den Fluss der Zerebrospinalflüssigkeit behindern oder das intraspinale Verabreichen von Arzneimitteln verhindern würde.
- Der Patient emotionale, psychische oder Drogenmissbrauchsprobleme hat, die eine intrathekale Verabreichung von Arzneimitteln verbieten würden.
- Der Patient unter 18 Jahre alt ist. Die Sicherheit und die Effektivität für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten unter 18 wurden noch nicht untersucht oder etabliert.
- Der Patient Magnettherapie benötigen wird.
- Der Patient hyperbare Behandlungen benötigen wird.
- Der Patient einen Beruf hat, in welchem er/sie Starkstromindustrieanlagen, leistungsstarken Magneten oder Sendetürmen ausgesetzt ist, beispielsweise als Elektriker, Elektroingenieur oder MRT-Techniker.

Bitte beziehen Sie sich hinsichtlich der Voraussetzungen für eine sichere MRT-Untersuchung auf die Gebrauchsanweisung für die entsprechende programmierbare Pumpe oder wenden Sie sich für Unterstützung an Flownix Medical.

Kontraindikationen bezüglich des konservierungsmittelfreien Morphinsulfats oder der sterilen Baclofeninjektion müssen beobachtet und entsprechend dem Beipackzettel des Arzneimittels befolgt werden.

Warnhinweise

Allgemein

- Vor jeglichem Einfüllen einer Substanz in den Katheter sollte das medizinische Personal mit ihr vertraut sein und alle Warnhinweise, Gefahren, Kontraindikationen und Anweisungen, die der Hersteller für die injizierte Substanz angegeben hat, beachten.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit den unter „Anwendungshinweise“ aufgeführten Arzneimitteln. Das Verwenden nicht aufgeführter Arzneimittel, wie beispielsweise Medikamenten-Cocktails, in der Apotheke zusammengestellte Arzneimittel oder Morphium mit Konservierungsmittel kann zu einer Fehlfunktion der Pumpe führen.
- Wählen und programmieren Sie die Medikamentendosierungen immer entsprechend des Beipackzettels, um eine falsche Dosierung des Arzneimittels zu verhindern.
- Im Falle einer Überdosierung beziehen Sie sich auf den Beipackzettel des Arzneimittels für eine angemessene Behandlung.
- Ärzte, welche die programmierbare Pumpe implantieren, programmieren, auf diese zugreifen oder warten, müssen den Gebrauchsanweisungen folgen. Technische Fehler können zu einer erneuten Verstärkung der Symptome, zu Entzugserscheinungen oder zur Verabreichung einer klinisch relevanten oder tödlichen Überdosis führen.
- Die Wirkungen einer Implantierung dieses Gerät bei Patienten mit anderen medizinischen Geräten als Neurostimulatoren sind unbekannt.
- Schmerzen bei der Injektion, die bei den vorangegangenen Injektionen nicht bemerkt wurden, können frühzeitige Zeichen einer Infektion sein.
- Die Komponenten des Intrathekal-Katheters und der Prometra programmierbaren Pumpe werden steril und nicht pyrogen geliefert. Die Verpackungen sollten vor dem Öffnen sorgfältig geprüft werden. Benutzen Sie den Inhalt nicht, wenn Hinweise auf eine Beschädigung der Verpackung oder des Verschlusses bestehen, die die Sterilität beeinträchtigen könnten. Sterilisieren Sie den Inhalt beschädigter oder geöffneter Verpackungen nicht wieder.
- Nach dem Gebrauch wird dieses Gerät zu Sondermüll. Verwenden und entsorgen Sie das Produkt gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und gemäß aller gültigen Gesetze und Vorschriften.
- Die Pumpe nicht verbrennen oder einäschern.
- Die Pumpe nicht Temperaturen über 57° C oder unter 2° C aussetzen.

Kompatibilität des Geräts

- **Alkohol:** Bringen Sie keinen Teil der Pumpe oder des Kathetersystems mit Alkohol in Berührung. Alkohol ist neurotoxisch.
- **Kontrastmittel:** Injizieren Sie kein Kontrastmittel in den Reservebehälter, da dies die Pumpe beschädigen oder den Pumpenbetrieb beeinträchtigen kann.

Bitte beziehen Sie sich hinsichtlich der Voraussetzungen für eine sichere MRT-Untersuchung auf die Gebrauchsanweisung für die entsprechende programmierbare Pumpe oder wenden Sie sich für Unterstützung an Flowonix Medical.

Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein

- Lesen Sie alle Anweisung gründlich vor dem Gebrauch. Folgen Sie allen Anweisungen.
- Bestimmte Ausrüstungen können ein elektrisches Rauschen verursachen, welches eine Programmierung stören könnte. Sollten Sie eine Störquelle in der Nähe vermuten, bewegen Sie den Patienten während des Programmiervorganges weg von dieser.
- Verwenden Sie kein Zubehör, auf welches in diesen Gebrauchsanweisungen nicht verwiesen wird. Verwenden Sie nur Geräte und Zubehör, auf welches in dieser Anleitung für den Gebrauch mit der Prometra® programmierbaren Pumpe verwiesen wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Implantieren

- Das Implantieren dieses Geräts, die anschließende Nutzung, die Neu-Programmierung und das Nachfüllen sollte nur von qualifiziertem medizinischem Personal ausgeführt werden, das für das operative Implantieren, den Gebrauch und die Wartung des Geräts speziell geschult wurde. Das Verwenden dieses Geräts durch nicht qualifiziertes oder ungeschultes Personal kann zu schweren Folgen wie beispielsweise einer Unter- bzw. Überdosierung führen. Im Falle einer Überdosierung beziehen Sie sich auf den Beipackzettel des Arzneimittels für eine angemessene Behandlung.
- Die Pumpe und das Kathetersystem sollten vorsichtig implantiert werden, um scharfe oder spitze Winkel zu vermeiden, welche die Durchgängigkeit des Katheterlumen beeinträchtigen könnten.
- Überdruck kann den Katheter beschädigen. Kleine Spritzen können einen sehr starken Druck aufbauen, der zu Beschädigungen am Katheter oder an den Katheterverbindungen führen kann. Verwenden Sie keine Spritze, die weniger als 10 ml aufweist, wenn Sie auf die Katheterzugangskammer zugreifen.
- Wenn die Therapie über einen längeren Zeitraum hinweg unterbrochen wird, sollte das Arzneimittel aus der Pumpe entfernt werden. Die Pumpe sollte mit einer sterilen konservierungsmittelfreien Kochsalzlösung gefüllt werden, um die Katheterdurchgängigkeit beizubehalten.

Unerwünschte Begleiterscheinungen

Die Verwendung implantierbarer Pumpen liefert eine wichtige Möglichkeit, Patienten mit hartnäckigen Schmerzen oder starken Spastiken zu behandeln. Dennoch kann es auch zu ernststen Komplikationen kommen, einschließlich Folgender:

- Blutungen
- Abstoßungsreaktion durch den Körper
- Katheterbruch
- Katheterabkopplung
- Fibrose des Katheters
- Kathetermigration
- Katheterverstopfung oder -abknickungen
- Erosion des Katheters oder der Pumpe durch die Haut
- Verlust von Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) durch ein Leck, das zu spinalen Kopfschmerzen, subkutaner CSF-Ansammlung oder seltener zu Problemen mit dem Druck im Zentralnervensystem (ZNS) führen kann
- Fortfall der Therapie aufgrund einer Batterieentladung der Pumpe oder einer Pumpenfehlfunktion
- Epiduralabszess
- Fieber
- Granulome
- Zellulitis im Bereich des Lageorts des Implantats
- Das Gerät kann aufgrund einer Fehlfunktion der Prometra®-Pumpenprogrammiereinheit oder des Verlusts der Telemetrie nicht programmiert werden.
- Eine Infektion des intrathekalen Raums, einschließlich Hirnhautentzündung, der Tasche oder des subkutanen Katheterverlaufs
- Entzündung, Nekrose oder Vernarben der Haut über dem Implantatsbereich
- Falsche Positionierung des Katheters
- Neurologische Beeinträchtigungen, einschließlich Lähmung
- Schmerz bei der Injektion
- Serom, Hämatom oder Infektion der Tasche
- Fehler beim Programmieren oder Nachfüllen, die zu einer Unter- oder Überdosierung führen
- Umgedrehte Pumpe
- Risiken, die gewöhnlich dem zur Behandlung verabreichten Medikament, der örtlichen oder allgemeinen Narkose, den operativen Eingriffen oder der post-operativen Genesung zugeordnet werden
- Rückenmark- oder Nervenverletzungen
- Druck auf das Rückenmark, der zu Lähmung führt
- Infektion des subkutanen Katheterverlaufs.

Unerwünschte Begleiterscheinungen

In seltenen Fällen entwickelt sich eine entzündliche Raumforderung an der Spitze des implantierten Katheters, die zu einer ernsten neurologischen Beeinträchtigung führen kann. Patienten sollten bei jedem Termin sorgfältig auf neurologische Anzeichen oder Symptome untersucht werden, einschließlich:

- Progressive Veränderung in der Art, Qualität oder der Stärke der Schmerzen oder Spastiken
- eine Zunahme des Niveaus und der Stärke der Schmerzen oder Spastiken trotz Erhöhung der Dosis
- sensorische Veränderungen (d. h. Taubheit, Kribbeln oder Brennen)
- Hyperästhesie und/oder Hyperalgesie

Vorkommen, die sofortige Diagnose erfordern, umfassen

- Darm- und/oder Blasenfunktionsstörung
- Myelopathie
- Konus-Syndrom
- Gehbeschwerden oder Schwierigkeiten sich fortzubewegen
- teilweise oder vollständige Lähmung

Wenn der Verdacht auf eine entzündliche Raumforderung besteht, wird empfohlen, die Patientengeschichte zu prüfen sowie eine neurologische Untersuchung, radiologische Diagnosemaßnahmen (beispielsweise eine MRT mit Kontrast) und entsprechende klinische Untersuchungen durchzuführen.

Bitte beziehen Sie sich hinsichtlich der Voraussetzungen für eine sichere MRT-Untersuchung auf die Gebrauchsanweisung für die entsprechende programmierbare Pumpe oder wenden Sie sich für Unterstützung an Flowonix Medical.

Mögliche Risiken in Verbindung mit der intrathekalen Baclofeninfusion

Vermeidung eines abrupten Absetzens des intrathekalen Baclofens erfordert eine gründliche Programmierung und Überwachung der Infusion. Zu den frühzeitigen Symptomen einer Unterdosierung zählen: Rückkehr zu den ursprünglichen Spastiken, Pruritus, Hypotonie und Parästhesien.

Ein abruptes Absetzen von Baclofen kann lebensbedrohlich sein. Zu den Symptomen zählen: hohes Fieber, Änderungen des mentalen Zustands, gesteigerte Spastiken und Muskelstarre. Ein nicht behandelter Abbruch kann zu Folgendem führen: Rhabdomyolysen, multiples Organversagen und Tod.

Zu den Anzeichen und Symptomen für eine Überdosierung zählen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Somnolenz, Atemdepression, Krampfanfälle, fortschreitende Hypotonie, Bewusstseinsverlust bis hin zum Koma.

Ausrüstungsteile

- Prometra programmierbare Pumpe
- Intrathekal-Katheter
- Tunneler
- Prometra-Pumpenprogrammiereinheit (nicht steril)

Die folgenden Artikel werden möglicherweise benötigt, werden jedoch nicht mitgeliefert:

- Sterile Hülle für die Programmiereinheit
- Sterile konservierungsmittelfreie 0,9%ige Kochsalzlösung
- Arzneimittellösung (Infusionsmittel) zum Nachfüllen, nicht mehr als 20 ml

Implantationsanweisungen

Der implantierende Arzt ist für die Wahl des operativen Eingriffs, die Technik und die beabsichtigte Therapie für den Patienten verantwortlich. Diese Anweisungen sind als Leitfaden zu verstehen.

Implantierung der programmierbaren Pumpe

1. Implantieren Sie die Pumpe gemäß der Gebrauchsanweisung für die entsprechende programmierbare Pumpe.

Implantierung des Intrathekal-Katheters

1. **BENUTZEN SIE STERILE TECHNIKEN.** Kontrollieren und präparieren Sie den Ort gemäß der üblichen Vorgehensweise immer keimfrei.
2. Positionieren Sie den Patienten und markieren Sie die Stelle für das Pumpenimplantat und die Kathetereintrittsstelle für das Tunnelverfahren.
3. Greifen Sie mit der üblichen Praxis mithilfe einer 15G Tuohy-Nadel auf den intrathekalen Raum zu. Ein korrekter Zugang zum intrathekalen Raum ist gegeben, wenn Sie das Austreten von klarer Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) beobachten, die sich am Ansatz der Tuohy-Nadel bildet.

Achtung: Verwenden Sie zur Vermeidung von mechanischen Schäden nur atraumatische Instrumente mit glatten Kanten für die Handhabung des Katheters. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn es einen Hinweis auf mechanischen Schaden oder ein Leck gibt.

4. Spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung durch den Stilettansatz für das Durchspülen. Dies aktiviert die hydrophile Stilettbeschichtung, und erhöht dadurch die Gleitfähigkeit.

Warnhinweis: Spülen Sie das Stilett nicht mit IPA oder Arzneimitteln. Das Spülen mit anderen Lösungen als der Kochsalzlösung kann zu Schwierigkeiten beim Herausziehen des Stiletts führen.

5. Ziehen Sie das Nadelstilett sofort aus der Tuohy-Nadel.

Achtung: Spülen Sie den Katheteransatz immer unmittelbar vor dem Herausziehen des Stiletts mit Kochsalzlösung, um das Herausziehen des Stiletts zu erleichtern.

Warnhinweis: Lassen Sie keinen unnötigen CSF-Rückfluss während der Implantierung zu. Ersetzen Sie das Nadelstilett, falls die Einführung des Katheters verzögert wird.

6. Führen Sie den Intrathekal-Katheter mit dem vorgeladenen Stilett an Ort und Stelle durch die Nadel und zu der gewünschten Stelle im intrathekalen Raum. Bestätigen Sie die korrekte Positionierung per Röntgenkontrolle.
7. **Warnhinweis: Schieben Sie den Katheter immer vorsichtig mit dem Stilett vorwärts, um eine Durchstechung des Rückenmarks zu verhindern.**
8. **Warnhinweis: Positionieren Sie den Katheter immer mindestens entlang dreier Wirbelkörper im intrathekalen Raum. Wenn Sie den Katheter nicht genügend weit vorschieben, kann dies eine subkutane Migration des Katheters oder ein Zurückfließen des Infusionsmittels verursachen.**
9. Ziehen Sie die Tuohy-Nadel vorsichtig heraus, während Sie die Katheterposition beibehalten. Trennen Sie das Stilett vom Katheter. Halten Sie den Katheter in der Nähe der Eintrittsstelle fest und entfernen Sie das Stilett langsam mit konstanter Zugkraft.
10. **Warnhinweis: Ziehen Sie den Katheter nicht durch die Tuohy-Nadel zurück. Dies könnte den Katheter beschädigen oder verursachen, dass ein Stück des Katheters aus dem intrathekalen Raum entfernt wird. Bei Bedarf ziehen Sie die Nadel und den Katheter als eine Einheit aus dem Gewebe, bevor Sie versuchen den Katheter neu zu positionieren.**
11. Wenn ein Spülen des Katheters nach der Entfernung des Stiletts erforderlich ist, verwenden Sie hierzu den Spülungsansatz der im Katheter-Kit mitgeliefert wird. Führen Sie das Stilett nicht erneut ein.

Implantationsanweisungen

Implantierung des Intrathekal-Katheters

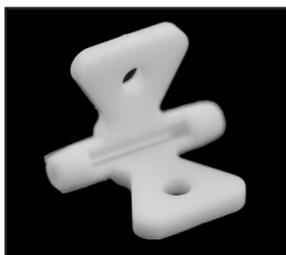
12. Wählen Sie die gewinkelten oder geschlitzten Nahtflügel auf dem Tablett und positionieren Sie diese über dem Katheter.

Achtung: Positionieren Sie die Nahtflügel immer vorsichtig über den Katheter, um eine mechanische Beschädigung der Nahtflügel oder des Katheters zu vermeiden.

13. Sichern Sie den Katheter an seinen Platz.

Achtung: Stellen Sie immer sicher, dass der Katheter gerade aus der spinalen Eintrittsstelle kommt, um ein Abknicken des Katheters zu vermeiden.

- 13.1. Bei gewinkelten Nahtflügeln falten Sie die Flügel mit dem Schlitz auf der Innenseite zusammen und nähern die Flügel an die Ligamente der Wirbelsäule.



- 13.2. **Warnhinweis:** Falten Sie immer die gefalteten Nahtflügel mit dem Schlitz auf der Innenseite zusammen, um eine korrekte Spannung auf den Katheter sicherzustellen und die Möglichkeit einer Kathetermigration zu verkleinern.

- 13.3. Bei den geschlitzten Nahtflügeln halten Sie die Nahtflügel in einer flachen Stellung, während Sie diese an die Ligamente der Wirbelsäule annähern. Positionieren Sie die Nähte um die röhrenförmigen Enden der Nahtflügel, um sicherzustellen, dass die Nähte den Katheter nicht direkt berühren.



- 13.4. **Warnhinweis:** Stellen Sie immer sicher, dass die flachen Nahtflügel in einer flachen Stellung bleiben, wenn sie angenäht werden, um die Möglichkeit einer Kathetermigration zu verkleinern.

Warnhinweis: Positionieren Sie die Nähte um die röhrenförmigen Enden der flachen Nahtflügel, um die Möglichkeit einer Kathetermigration zu verkleinern.

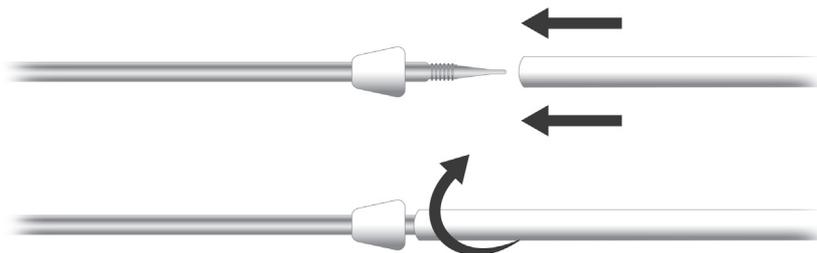
Achtung: Ermöglichen Sie keine direkte Berührung der Nähte mit dem Katheter. Nähte, die den Katheter berühren, können zu Katheterverstopfung oder Beschädigung führen.

Implantationsanweisungen

Implantierung des Intrathekal-Katheters

14. Schaffen Sie mit dem Tunneler einen subkutanen Tunnel.

14.1. Drücken Sie den Katheter auf den Tunneler, bis er stoppt. Dann drehen Sie den Katheter im Uhrzeigersinn, bis er vollständig auf den Tunneler aufgedreht ist.



14.2. Führen Sie das Ende des Tunnelers durch die paravertebrale Einschnittstelle und schieben Sie es vor bis zur Pumpertaschenstelle. Falls notwendig führen Sie ein zweites Tunnelverfahren mit einem temporären Ausgang in der Ebene der mittleren Axillarlinie durch.

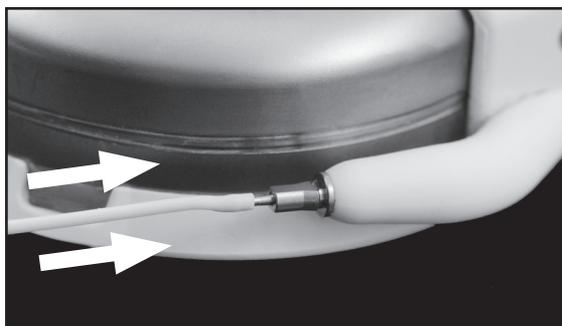
Warnhinweis: Durchstoßen Sie mit dem Ende des Tunnelers weder die Haut, noch die Brustwand.

14.3. Schneiden Sie den Katheter in einem 90° Winkel auf seine Länge und lassen Sie genügend Freiraum für Körperbewegung, Pumpenverbindung und zusätzliche 2-3 cm, falls eine erneute Verbindung der Pumpe erforderlich wird. Schneiden Sie immer mindestens 5 cm vom proximalen Ende des Katheters. Stellen Sie sicher, dass der Schnitt gerade ist und dass keine Katheterfragmente entstehen. Bewahren Sie das abgeschnittene Katheterstück auf. Die Maße dieses Stücks werden verwendet, um das Gesamtvolumen des Katheterimplantats zu berechnen.

Achtung: Schneiden Sie überschüssige Katheterlängen immer ab. Wenn Sie überschüssige Länge belassen, kann diese zu einer Verstopfung oder zum Abknicken des Katheters führen.

Warnhinweis: Bewahren Sie immer den abgeschnittenen Katheterstück auf, um dessen Länge messen und das Volumen des implantierten Katheters berechnen zu können. Diese Berechnung ist erforderlich, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

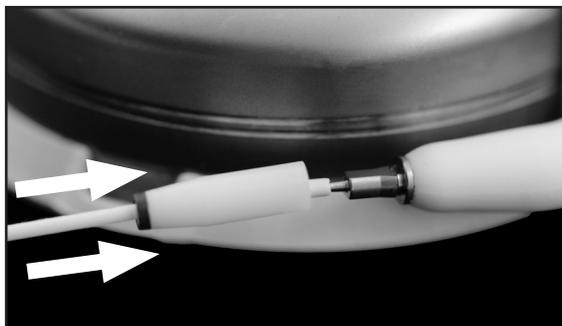
15. Schieben Sie das Katheter-Lock auf den Katheter, das größere Ende in Richtung der Pumpe. Richten Sie den Pumpenschaft auf das Katheterlumen aus. Schieben Sie den Katheter über den Widerhaken auf dem Pumpenschaft vorwärts bis zur Mitte.



Implantationsanweisungen

Implantierung des Intrathekal-Katheters

- 15.1. **Warnhinweis:** Bevor Sie das Katheter-Lock vorschieben, stellen Sie sicher, dass der Katheter korrekt auf dem Pumpenschaft positioniert wurde. Der Katheter muss gerade sein und darf keine Abknickungen aufweisen bevor das Katheter-Lock verschoben wird. Ein leichtes Ziehen am Katheter reicht, um es gerade zu richten. Das Verschieben des Katheter-Lock über einem abgknickten Katheter kann diesen beschädigen.
16. Schieben Sie das Katheter-Lock vor, bis es an seinem Platz einrastet. Stellen Sie sicher, dass das röntgenpositive Band sich distal zur Pumpe befindet.



17. Falls, nachdem der Katheter und das Lock verbunden wurden, ein Trennen und Neu-Verbinden erforderlich sind, schneiden Sie 2-3 cm des Katheterendes ab, um eine sichere Verbindung sicherzustellen.
Achtung: Schneiden Sie den Katheter immer so nahe wie möglich am Pumpenschaft, um eine übermäßige Dehnung zu vermeiden. Eine übermäßige Dehnung kann den Katheter beschädigen.
18. Platzieren Sie die Pumpe ungefähr 2,5 cm weit weg von der Einschnittslinie unter der Hautoberfläche in die subkutane Tasche. Die Pumpe sollte so positioniert sein, dass die Katheterzugangstrennwand medial ist. So kann der Katheter in einer direkten Linie zur Wirbelsäule verlaufen und es hält diesen Bereich von den Rippen entfernt.
19. Befestigen Sie die Pumpe an der zugrunde liegenden Faszie mit einem nicht resorbierbaren Monofilamentfaden pro Pumpennahtloch. Dies verringert das Risiko einer Pumpenmigration und die Möglichkeit eines Drehens oder Kippens der Pumpe.
20. Stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht abgknickt oder von den Pumpennähten behindert ist.
21. Nach dem Vernähen der Pumpe in der Tasche spülen Sie die Wunde mit einer entsprechenden antibiotischen Lösung.
22. Schließen Sie die Einschnittsstelle, sodass die Pumpe nicht unter dem Einschnitt liegt.
23. Spülen Sie die Einschnittsstelle an der Wirbelsäule mit einer entsprechenden antibiotischen Lösung.
24. Schließen Sie die Einschnittsstelle, während Sie sicherstellen, dass der Katheter gerade bleibt.

Implantationsanweisungen

Implantierung des Intrathekal-Katheters

25. Messen Sie die Länge des abgeschnittenen Teils des Intrathekal-Katheters und vermerken Sie dies in der Patientenakte. Diese Messung ist erforderlich, um das Volumen des implantierten Katheters bestimmen zu können.
26. Berechnen Sie die Länge und das Volumen des implantierten Katheters und vermerken Sie diese:

Länge des implantierten Katheters (cm) = 110 cm – Länge des abgeschnittenen Katheters (cm)

Volumen des implantierten Katheters (ml) = Länge des implantierten Katheters (cm) x 0,0026 ml/cm

Warnhinweis: Messen Sie immer den abgeschnittenen Teil des entfernten Katheters und vermerken Sie dies. Berechnen Sie die Länge und das Volumen des implantierten Katheters und vermerken Sie diese. Diese Berechnungen sind erforderlich, um eine Unter- oder Überdosierung zu verhindern.

Patientenimplantatkarte und Registrierung

Mit jedem Paket einer Prometra programmierbaren Pumpe und eines Katheter-Kits wird eine Patientenimplantatkarte/ein Registrierungsformular mitgeliefert. Dieses voradressierte Formular sollte ausgefüllt und an Flowonix Medical, Inc. zurückgesendet werden. Flowonix Medical zeichnet diese Informationen zum Implantat in einer Datenbank auf. Eine Kopie sollte auch in die Implantatakte des Patienten gelegt werden.

Die entsprechende Patientenanleitung und zwei Patientenimplantatkarten werden ebenfalls für den Patienten bereitgestellt. Die Patientenimplantatkarte enthält Informationen, die für den implantierten Intrathekal-Katheter und die programmierbare Pumpe sachdienlich sind. Der Patient sollte die Implantatkarte jederzeit bei sich tragen. Die zweite Karte kann ins Handschuhfach gelegt, einer Pflegeperson gegeben oder an einem leicht zugänglichen Ort aufbewahrt werden.

Explantation des Katheters

Der Intrathekal-Katheter sollte nur unter klinischen Bedingungen explantiert werden. Explantierte Produkte müssen als Sondermüll behandelt werden.

Berechnungen

Schlagen Sie in der entsprechenden ergänzenden **Berechnungsanleitung** nach.

GARANTIE DER IMPLANTATE

Zur Information des Anwenders weist diese Anleitung ein Ausstellungs- oder Revisionsdatum aus. Falls zwischen diesem Datum und dem Gebrauch des Produktes mehr als zwei Jahre liegen sollten, wenden Sie sich an Flowonix Medical, Inc., um herauszufinden, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

Flowonix Medical, Inc. („Flowonix“) garantiert für den Erstkäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für einen Zeitraum von einem Jahr ab Erwerbsdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Die Haftung unter dieser eingeschränkten Produktgarantie beschränkt sich auf das Reparieren oder Ersetzen des defekten Produkts nach dem alleinigen Ermessen von Flowonix oder auf eine Rückerstattung des gezahlten Nettopreises. Nicht durch die beschränkte Garantie gedeckt sind die Abnutzung durch den normalen Gebrauch oder Schäden aufgrund falscher Benutzung des Produkts.

IN RECHTMÄSSIG ZULÄSSIGEM UMFANG STEHT DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN SOWOHL EXPLIZITEN ALS AUCH IMPLIZITEN GARANTIEN, INSBESONDERE, ABER NICHT HIERAUF BESCHRÄNKT, JEDE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER VERKAUFSFÄHIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN SPEZIELLEN ZWECK. IN KEINEM FALL IST FLOWONIX FÜR FOLGE- ODER ZUFÄLLIG ENTSTANDENE SCHÄDEN AUFGRUND DER HANDHABUNG ODER BENUTZUNG DES PRODUKTES HAFTBAR.

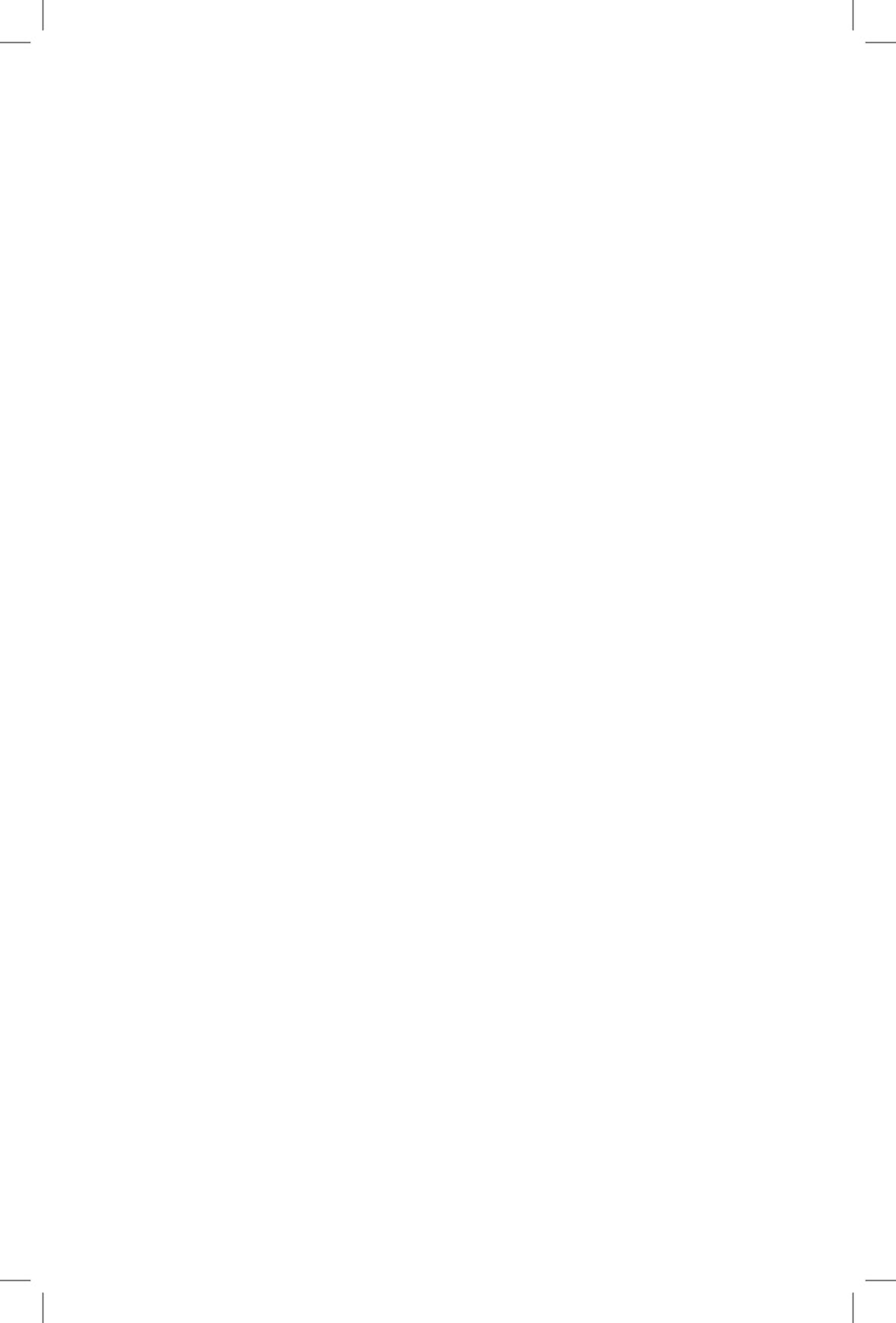
Einige Staaten und/oder Länder lassen einen Ausschluss impliziter Garantien sowie von Folge- und zufällig entstandenen Schäden nicht zu. Es ist daher möglich, dass Ihnen gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land zusätzliche Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen.

Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Amerikanische und ausländische Patente ausgegeben und angemeldet. Informieren Sie sich auf www.flowonix.com über die neuesten Angaben.

Rx Only







FLOWONIX

www.flowonix.com

Hergestellt von:
Flowonix Medical Inc.
500 International Drive, Suite 200
Mount Olive, NJ 07828 USA
T +1.973.426.9229
F +1.973.426.0035



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086 Zulassungsjahr: 2010