



# Medtronic

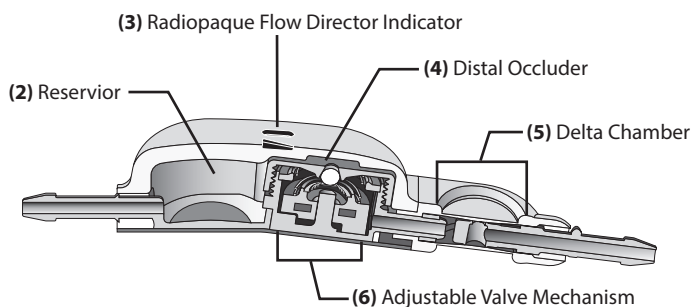
STRATAMR™ VALVES  
ΚΛΑΠΗ STRATAMR™  
VENTILY STRATAMR™  
STRATAMR™ VENTILER  
STRATAMR™-VENTILE  
ΒΑΛΒΙΔΕΣ STRATAMR™  
VÁLVULAS STRATAMR™  
STRATAMR™-KLAPID  
STRATAMR™-VENTTIILIT  
VALVES STRATAMR™  
VENTILI STRATAMR™  
STRATAMR™ SZELEPEK  
VALVOLE STRATAMR™  
„STRATAMR™“ VOŽTUVAI  
STRATAMR™ VÄRSTI  
STRATAMR™ KLEPPEN  
STRATAMR™-VENTILER  
ZASTAWKI STRATAMR™  
VÁLVULAS STRATAMR™  
VALVE STRATAMR™  
ΚΛΑΠΑΝΗ STRATAMR™  
VENTILY STRATAMR™  
VALVULE STRATAMR™  
STRATAMR™ VENTILI  
STRATAMR™-VENTILER  
STRATAMR™ VALFLERİ

INSTRUCTIONS FOR USE / ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА / NÁVOD K POUŽITÍ / BRUGSANVISNING / GEBRAUCHSANWEISUNG / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / INSTRUCCIONES DE USO / KASUTUSJUHEND / KAYTTÖOHJE / MODE D'EMPLOI / UPUTE ZA UPOTREBU / HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ / ISTRUZIONI PER L'USO / NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS / LIETOŠANAS INSTRUKCIJA / GEBRUIKSAANWIJZING / BRUGSANVISNING / INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / NÁVOD NA POUŽITIE / NAVODILO ZA UPORABO / UPUTSTVO ZA UPOTREBU / BRUGSANVISNING / KULLANIM TALİMATLARI

**Rx** only

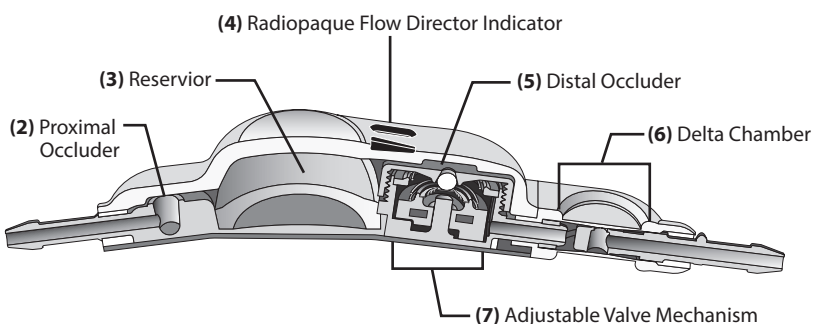
1

## (1) Small StrataMR Valve

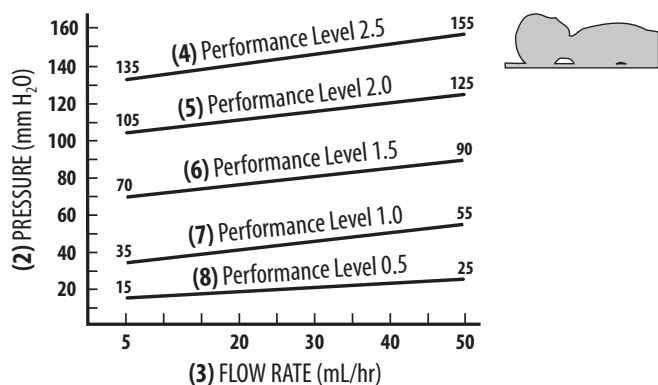


2

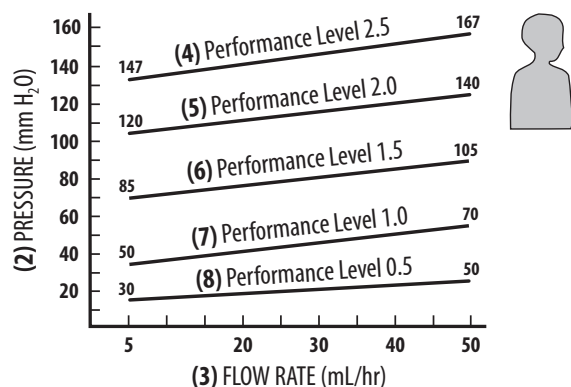
## (1) Regular StrataMR Valve



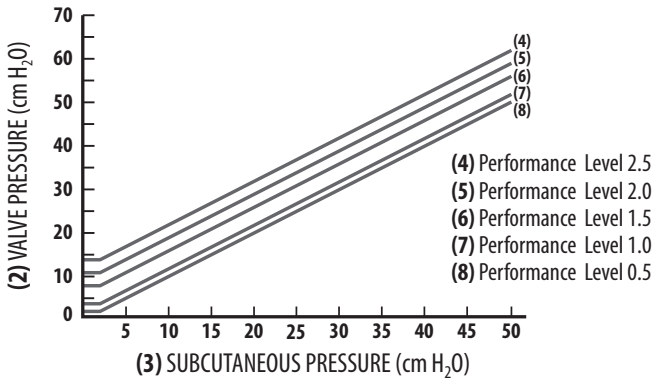
3

(1) StrataMR Performance Characteristics (0 cm H<sub>2</sub>O HP)

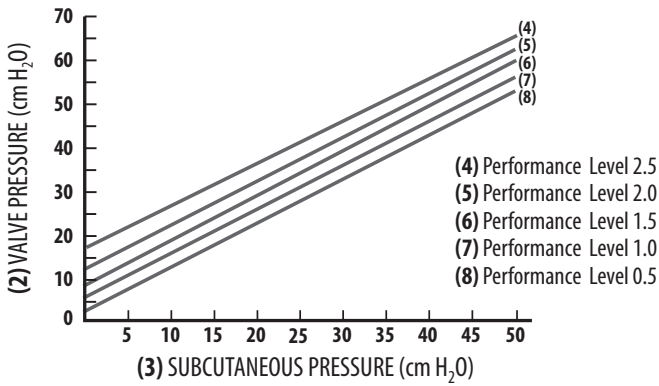
4

(1) StrataMR Performance Characteristics (-50 cm H<sub>2</sub>O HP)

5a

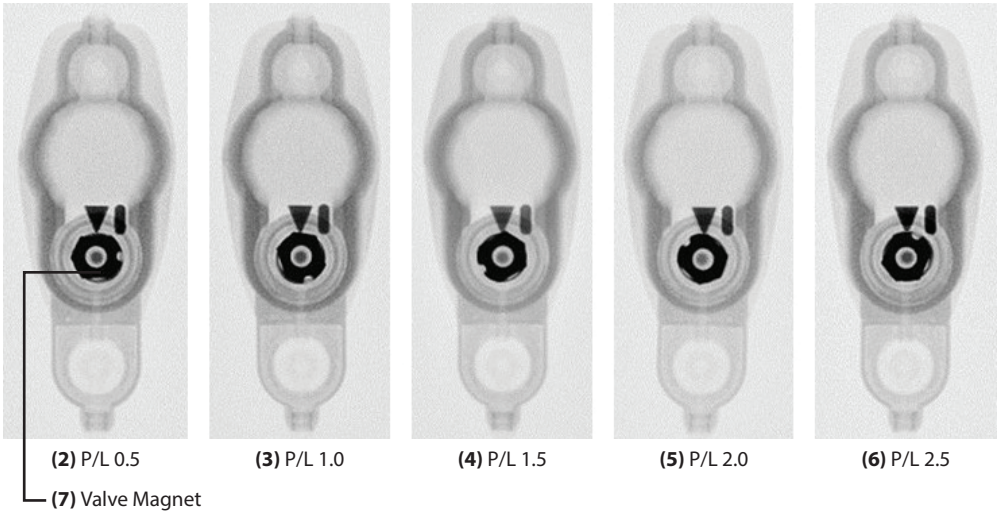
(1) StrataMR Valve Performance (0 cm H<sub>2</sub>O Distal HP)

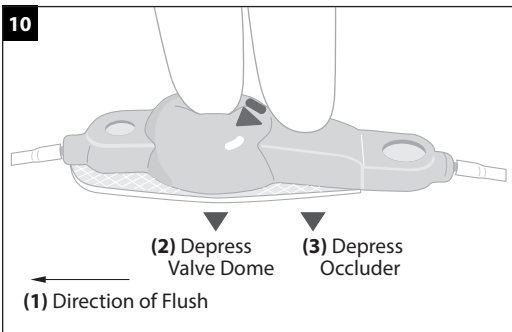
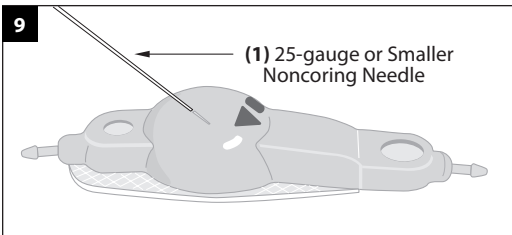
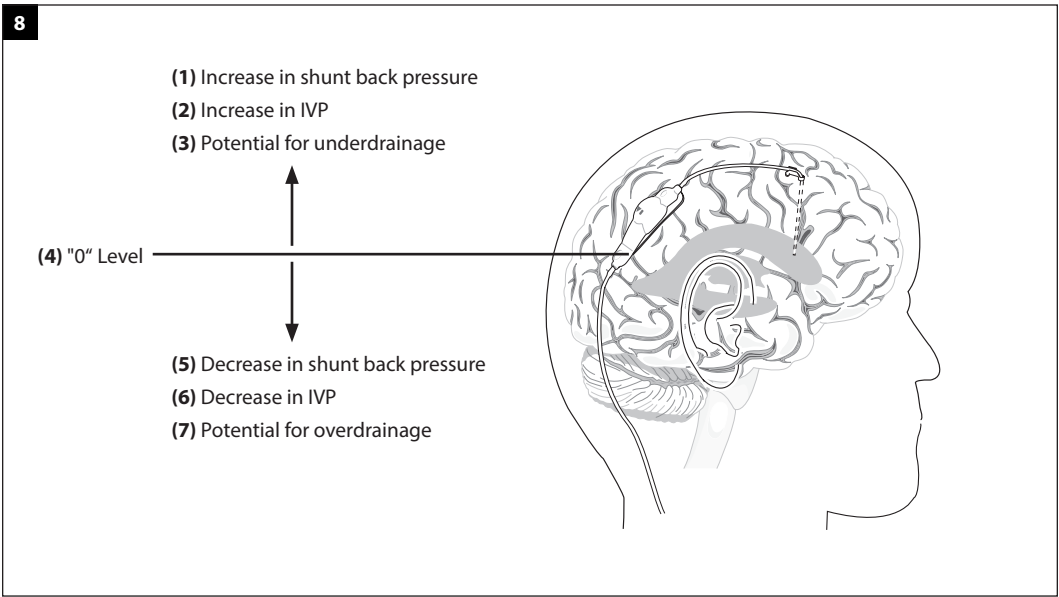
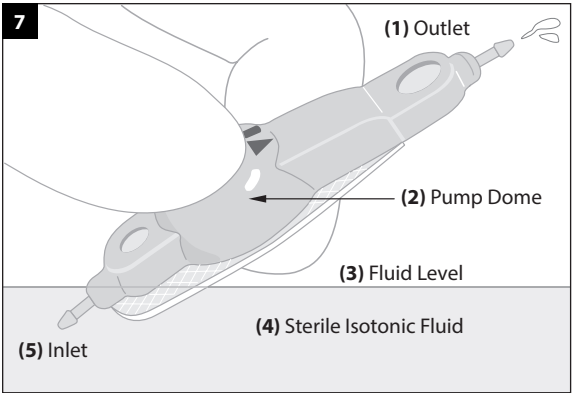
5b

(1) StrataMR Valve Performance (-50 cm H<sub>2</sub>O Distal HP)

6

## (1) StrataMR Valve Performance Level (P/L)





## BG

- [1]  
(1) Малка клапа StrataMR  
(2) Резервоар  
(3) Рентгеноконтрастен индикатор за посока на потока  
(4) Дистален оклудер  
(5) Делта камера  
(6) Регулируем клапен механизъм

- [2]  
(1) Нормална клапа StrataMR  
(2) Проксимален оклудер  
(3) Резервоар  
(4) Рентгеноконтрастен индикатор за посока на потока  
(5) Дистален оклудер  
(6) Делта камера  
(7) Регулируем клапен механизъм

- [3]  
(1) Експлоатационни характеристики на StrataMR  
(Хидростатично налягане 0 cm H<sub>2</sub>O)  
(2) Налягане (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Дебит (ml/h)  
(4) Ниво на производителност 2,5  
(5) Ниво на производителност 2,0  
(6) Ниво на производителност 1,5  
(7) Ниво на производителност 1,0  
(8) Ниво на производителност 0,5

- [4]  
(1) Експлоатационни характеристики на StrataMR  
(Хидростатично налягане -50 cm H<sub>2</sub>O)  
(2) Налягане (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Дебит (ml/h)  
(4) Ниво на производителност 2,5  
(5) Ниво на производителност 2,0  
(6) Ниво на производителност 1,5  
(7) Ниво на производителност 1,0  
(8) Ниво на производителност 0,5

- [5a]  
(1) Производителност на клапа StrataMR  
(Дистално хидростатично налягане 0 cm H<sub>2</sub>O)  
(2) Налягане на клапата (cm H<sub>2</sub>O)  
(3) Подкожно налягане (cm H<sub>2</sub>O)  
(4) Ниво на производителност 2,5  
(5) Ниво на производителност 2,0  
(6) Ниво на производителност 1,5  
(7) Ниво на производителност 1,0  
(8) Ниво на производителност 0,5

- [5b]  
(1) Производителност на клапа StrataMR  
(Дистално хидростатично налягане -50 cm H<sub>2</sub>O)  
(2) Налягане на клапата (cm H<sub>2</sub>O)  
(3) Подкожно налягане (cm H<sub>2</sub>O)  
(4) Ниво на производителност 2,5  
(5) Ниво на производителност 2,0  
(6) Ниво на производителност 1,5  
(7) Ниво на производителност 1,0  
(8) Ниво на производителност 0,5

- [6]  
(1) Клапа StrataMR  
Ниво на производителност (P/L)  
(2) P/L 0,5  
(3) P/L 1,0  
(4) P/L 1,5  
(5) P/L 2,0  
(6) P/L 2,5  
(7) Клапен магнит

- [7]  
(1) Изход  
(2) Помпен купол  
(3) Ниво на течността  
(4) Стерилна изотонична течност  
(5) Вход

- [8]  
(1) Увеличаване на обратното налягане на шънта  
(2) Увеличаване на налягането в клапата  
(3) Потенциал за недостатъчен дренаж  
(4) Ниво „0“  
(5) Намаляване на обратното налягане на шънта  
(6) Намаляване на налягането в клапата  
(7) Потенциал за свръхдренаж

- [9]  
(1) Хубер игла с размер 25 G или по-малък

- [10]  
(1) Посока на промиване  
(2) Натискане на клапния купол  
(3) Натискане на оклудера

## CZ

- [1]  
(1) Malý ventil StrataMR  
(2) Nádržka  
(3) Radiopakní směrová šipka znázorňující směr průtoku  
(4) Distální okludér  
(5) Komora Delta  
(6) Nastavitelný mechanismus ventilu

- [2]  
(1) Běžný ventil StrataMR  
(2) Proximální okludér  
(3) Nádržka  
(4) Radiopakní směrová šipka znázorňující směr průtoku  
(5) Distální okludér  
(6) Komora Delta  
(7) Nastavitelný mechanismus ventilu

- [3]  
(1) Výkonové charakteristiky StrataMR  
(0 cm H<sub>2</sub>O HP)  
(2) Tlak (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Průtok (ml/hod)  
(4) Úroveň výkonu 2,5  
(5) Úroveň výkonu 2,0  
(6) Úroveň výkonu 1,5  
(7) Úroveň výkonu 1,0  
(8) Úroveň výkonu 0,5

- [4]  
(1) Výkonové charakteristiky StrataMR  
(-50 cm H<sub>2</sub>O HP)  
(2) Tlak (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Průtok (ml/hod)  
(4) Úroveň výkonu 2,5  
(5) Úroveň výkonu 2,0  
(6) Úroveň výkonu 1,5  
(7) Úroveň výkonu 1,0  
(8) Úroveň výkonu 0,5

- [5a]  
(1) Výkon ventilu StrataMR  
(0 cm H<sub>2</sub>O distální HP)  
(2) Tlak ventilu (cm H<sub>2</sub>O)  
(3) Subkutánní tlak (cm H<sub>2</sub>O)  
(4) Úroveň výkonu 2,5  
(5) Úroveň výkonu 2,0  
(6) Úroveň výkonu 1,5  
(7) Úroveň výkonu 1,0  
(8) Úroveň výkonu 0,5

- [5b]  
(1) Výkon ventilu StrataMR  
(-50 cm H<sub>2</sub>O distální HP)  
(2) Tlak ventilu (cm H<sub>2</sub>O)  
(3) Subkutánní tlak (cm H<sub>2</sub>O)  
(4) Úroveň výkonu 2,5  
(5) Úroveň výkonu 2,0  
(6) Úroveň výkonu 1,5  
(7) Úroveň výkonu 1,0  
(8) Úroveň výkonu 0,5

- [6]  
(1) Ventil StrataMR  
Úroveň výkonu (ÚV)  
(2) ÚV 0,5  
(3) ÚV 1,0  
(4) ÚV 1,5  
(5) ÚV 2,0  
(6) ÚV 2,5  
(7) Magnet ventilu

- [7]  
(1) Výstup  
(2) Kopule čerpadla  
(3) Hladina kapaliny  
(4) Sterilní izotonická kapalina  
(5) Vstup

- [8]  
(1) Nárůst zpětného tlaku shuntu  
(2) Nárůst IVP  
(3) Potenciální nedostatečná drenáž  
(4) Hladina „0“  
(5) Pokles zpětného tlaku shuntu  
(6) Pokles IVP  
(7) Potenciální nadměrná drenáž

- [9]  
(1) Netraumatická jehla 25 G nebo menší

- [10]  
(1) Směr vytlačení obsahu  
(2) Stlačte kopuli čerpadla  
(3) Stlačte okludér

## DA

- [1]  
(1) Lille StrataMR Ventil  
(2) Beholder  
(3) Røntgenfast indikator for flowstyring  
(4) Distal aflukker  
(5) Deltakammer  
(6) Justerbar ventilmekanisme

- [2]  
(1) Normal StrataMR Ventil  
(2) Proksimal aflukker  
(3) Beholder  
(4) Røntgenfast indikator for flowstyring  
(5) Distal aflukker  
(6) Deltakammer  
(7) Justerbar ventilmekanisme

- [3]  
(1) StrataMR funktionsegenskaber  
(0 cm H<sub>2</sub>O HP)  
(2) Tryk (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Flowhastighed (ml/t)  
(4) Funktionsniveau 2,5  
(5) Funktionsniveau 2,0  
(6) Funktionsniveau 1,5  
(7) Funktionsniveau 1,0  
(8) Funktionsniveau 0,5

- [4]  
(1) StrataMR funktionsegenskaber  
(-50 cm H<sub>2</sub>O HP)  
(2) Tryk (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Flowhastighed (ml/t)  
(4) Funktionsniveau 2,5  
(5) Funktionsniveau 2,0  
(6) Funktionsniveau 1,5  
(7) Funktionsniveau 1,0  
(8) Funktionsniveau 0,5

- [5a]  
(1) StrataMR ventilfunktionsegenskaber  
(0 cm H<sub>2</sub>O HP)  
(2) Ventiltryk (cm H<sub>2</sub>O)  
(3) Subkutant tryk (cm H<sub>2</sub>O)  
(4) Funktionsniveau 2,5  
(5) Funktionsniveau 2,0  
(6) Funktionsniveau 1,5  
(7) Funktionsniveau 1,0  
(8) Funktionsniveau 0,5

- [5b]  
(1) StrataMR ventilfunktionsegenskaber  
(-50 cm H<sub>2</sub>O distalt HP)  
(2) Ventiltryk (cm H<sub>2</sub>O)  
(3) Subkutant tryk (cm H<sub>2</sub>O)  
(4) Funktionsniveau 2,5  
(5) Funktionsniveau 2,0  
(6) Funktionsniveau 1,5  
(7) Funktionsniveau 1,0  
(8) Funktionsniveau 0,5

- [6]  
(1) StrataMR ventil  
Funktionsniveau (P/L)  
(2) P/L 0,5  
(3) P/L 1,0  
(4) P/L 1,5  
(5) P/L 2,0  
(6) P/L 2,5  
(7) Ventilmagnet

- [7]  
(1) Udløb  
(2) Pumpemembran  
(3) Væskestand  
(4) Steril isotonisk væske  
(5) Indløb

- [8]  
(1) Forøgelse af shuntens modtryk  
(2) Forøgelse af IVP  
(3) Potentiale for underdræning  
(4) „0“ niveau  
(5) Formindskelse af shuntens modtryk  
(6) Formindskelse af IVP  
(7) Potentiale for overdræning

- [9]  
(1) Ikke-kerneborende kanyler, 25 G eller mindre

- [10]  
(1) Skylletning  
(2) Tryk på ventilmembranen  
(3) Tryk på aflukkeren

## DE

- [1]  
(1) Kleines StrataMR-Ventil  
(2) Reservoir  
(3) Strahlenundurchlässiger Flussrichtungsanzeiger  
(4) Distaler Okkluder  
(5) Delta-Kammer  
(6) Einstellbarer Ventilmechanismus

- [2]  
(1) Normalgroßes StrataMR-Ventil  
(2) Proximaler Okkluder  
(3) Reservoir  
(4) Strahlenundurchlässiger Flussrichtungsanzeiger  
(5) Distaler Okkluder  
(6) Delta-Kammer  
(7) Einstellbarer Ventilmechanismus

- [3]  
(1) StrataMR-Leistungsmerkmale  
(0 cm H<sub>2</sub>O HP)  
(2) Druck (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Flussrate (ml/h)  
(4) Leistungsstufe 2,5  
(5) Leistungsstufe 2,0  
(6) Leistungsstufe 1,5  
(7) Leistungsstufe 1,0  
(8) Leistungsstufe 0,5

- [4]  
(1) StrataMR-Leistungsmerkmale  
(-50 cm H<sub>2</sub>O HP)  
(2) Druck (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Flussrate (ml/h)  
(4) Leistungsstufe 2,5  
(5) Leistungsstufe 2,0  
(6) Leistungsstufe 1,5  
(7) Leistungsstufe 1,0  
(8) Leistungsstufe 0,5

- [5a]  
(1) Leistung des StrataMR-Ventils  
(0 cm H<sub>2</sub>O Distal HP)  
(2) Ventildruck (cm H<sub>2</sub>O)  
(3) Subkutaner Druck (cm H<sub>2</sub>O)  
(4) Leistungsstufe 2,5  
(5) Leistungsstufe 2,0

- (6) Leistungsstufe 1,5
  - (7) Leistungsstufe 1,0
  - (8) Leistungsstufe 0,5
- [5b]
- (1) Leistung des StrataMR-Ventils (-50 cm H<sub>2</sub>O Distal HP)
  - (2) Ventildruck (cm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Subkutaner Druck (cm H<sub>2</sub>O)
  - (4) Leistungsstufe 2,5
  - (5) Leistungsstufe 2,0
  - (6) Leistungsstufe 1,5
  - (7) Leistungsstufe 1,0
  - (8) Leistungsstufe 0,5
- [6]
- (1) StrataMR-Ventil Leistungsstufe (P/L)
  - (2) P/L 0,5
  - (3) P/L 1,0
  - (4) P/L 1,5
  - (5) P/L 2,0
  - (6) P/L 2,5
  - (7) Ventilmagnet
- [7]
- (1) Auslass
  - (2) Pumpenkuppel
  - (3) Flüssigkeitsstand
  - (4) Sterile isotone Flüssigkeit
  - (5) Einlass
- [8]
- (1) Erhöhung des Shunt-Gegendrucks
  - (2) IVP-Erhöhung
  - (3) Gefahr mangelnder Drainage
  - (4) „0“-Stufe
  - (5) Abnahme des Shunt-Gegendrucks
  - (6) Abnahme des IVP
  - (7) Gefahr übermäßiger Drainage
- [9]
- (1) Feinnadel, Größe 25 G oder kleiner
- [10]
- (1) Spülrichtung
  - (2) Ventilkuppel eindrücken
  - (3) Okkluder eindrücken

## EL

- [1]
- (1) Βαλβίδα StrataMR μικρού μεγέθους
  - (2) Δεξαμενή
  - (3) Ακτινοσκοπικός δείκτης κατεύθυνσης ροής
  - (4) Περιφερικός αποφρακτήρας
  - (5) Θάλαμος Delta
  - (6) Ρυθμιζόμενος μηχανισμός βαλβίδας
- [2]
- (1) Βαλβίδα StrataMR κανονικού μεγέθους
  - (2) Εγγύς αποφρακτήρας
  - (3) Δεξαμενή
  - (4) Ακτινοσκοπικός δείκτης κατεύθυνσης ροής
  - (5) Περιφερικός αποφρακτήρας
  - (6) Θάλαμος Delta
  - (7) Ρυθμιζόμενος μηχανισμός βαλβίδας
- [3]
- (1) Χαρακτηριστικά απόδοσης βαλβίδας StrataMR (0 cm H<sub>2</sub>O HP)
  - (2) Πίεση (mm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Ρυθμός ροής (mL/ώρα)
  - (4) Επίπεδο απόδοσης 2,5
  - (5) Επίπεδο απόδοσης 2,0
  - (6) Επίπεδο απόδοσης 1,5
  - (7) Επίπεδο απόδοσης 1,0
  - (8) Επίπεδο απόδοσης 0,5
- [4]
- (1) Χαρακτηριστικά απόδοσης βαλβίδας StrataMR (-50 cm H<sub>2</sub>O HP)
  - (2) Πίεση (mm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Ρυθμός ροής (mL/ώρα)
  - (4) Επίπεδο απόδοσης 2,5
  - (5) Επίπεδο απόδοσης 2,0
  - (6) Επίπεδο απόδοσης 1,5
  - (7) Επίπεδο απόδοσης 1,0
  - (8) Επίπεδο απόδοσης 0,5
- [5a]
- (1) Απόδοση βαλβίδας StrataMR (0 cm H<sub>2</sub>O Περιφερικό HP)
  - (2) Πίεση βαλβίδας (cm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Υποδόρια πίεση (cm H<sub>2</sub>O)
  - (4) Επίπεδο απόδοσης 2,5
  - (5) Επίπεδο απόδοσης 2,0
  - (6) Επίπεδο απόδοσης 1,5
  - (7) Επίπεδο απόδοσης 1,0
  - (8) Επίπεδο απόδοσης 0,5
- [5b]
- (1) Απόδοση βαλβίδας StrataMR (-50 cm H<sub>2</sub>O Περιφερικό HP)
  - (2) Πίεση βαλβίδας (cm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Υποδόρια πίεση (cm H<sub>2</sub>O)
  - (4) Επίπεδο απόδοσης 2,5
  - (5) Επίπεδο απόδοσης 2,0
  - (6) Επίπεδο απόδοσης 1,5
  - (7) Επίπεδο απόδοσης 1,0
  - (8) Επίπεδο απόδοσης 0,5
- [6]
- (1) Επίπεδο απόδοσης βαλβίδας StrataMR (P/L)
  - (2) P/L 0,5
  - (3) P/L 1,0
  - (4) P/L 1,5

- (5) P/L 2,0
  - (6) P/L 2,5
  - (7) Μαγνήτης βαλβίδας
- [7]
- (1) Στόμιο εκροής (Εξόδος)
  - (2) Θόλος άντλησης
  - (3) Στάθμη υγρού
  - (4) Αποστειρωμένο ισοτονικό υγρό
  - (5) Στόμιο εισροής (Εισόδος)
- [8]
- (1) Αύξηση στην πίεση επιστροφής της αναστόμωσης
  - (2) Αύξηση της ενδοκοιλιακής πίεσης
  - (3) Πιθανότητα υποπαροχέτευσης
  - (4) Επίπεδο «0»
  - (5) Μείωση στην πίεση επιστροφής της αναστόμωσης
  - (6) Μείωση της ενδοκοιλιακής πίεσης
  - (7) Πιθανότητα υπερπαροχέτευσης
- [9]
- (1) Ατραυματική βελόνα, 25-gauge ή μικρότερη
- [10]
- (1) Κατεύθυνση έκπλυσης
  - (2) Πίεση στο θόλο της βαλβίδας
  - (3) Πίεση στον αποφρακτήρα

## ES

- [1]
- (1) Válvula StrataMR pequeña
  - (2) Reservorio
  - (3) Indicador radiopaco de dirección de flujo
  - (4) Ocluser distal
  - (5) Cámara Delta
  - (6) Mecanismo de válvula ajustable
- [2]
- (1) Válvula StrataMR normal
  - (2) Ocluser proximal
  - (3) Reservorio
  - (4) Indicador radiopaco de dirección de flujo
  - (5) Ocluser distal
  - (6) Cámara Delta
  - (7) Mecanismo de válvula ajustable
- [3]
- (1) Características de rendimiento de StrataMR (0 cm H<sub>2</sub>O de PH)
  - (2) Presión (mm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Velocidad de flujo (ml/h)
  - (4) Nivel de rendimiento 2,5
  - (5) Nivel de rendimiento 2,0
  - (6) Nivel de rendimiento 1,5
  - (7) Nivel de rendimiento 1,0
  - (8) Nivel de rendimiento 0,5
- [4]
- (1) Características de rendimiento de StrataMR (-50 cm H<sub>2</sub>O de PH)
  - (2) Presión (mm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Velocidad de flujo (ml/h)
  - (4) Nivel de rendimiento 2,5
  - (5) Nivel de rendimiento 2,0
  - (6) Nivel de rendimiento 1,5
  - (7) Nivel de rendimiento 1,0
  - (8) Nivel de rendimiento 0,5
- [5a]
- (1) Rendimiento de la válvula StrataMR (0 cm H<sub>2</sub>O de HP distal)
  - (2) Presión de la válvula (cm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Presión subcutánea (cm H<sub>2</sub>O)
  - (4) Nivel de rendimiento 2,5
  - (5) Nivel de rendimiento 2,0
  - (6) Nivel de rendimiento 1,5
  - (7) Nivel de rendimiento 1,0
  - (8) Nivel de rendimiento 0,5
- [5b]
- (1) Rendimiento de la válvula StrataMR (-50 cm H<sub>2</sub>O de HP distal)
  - (2) Presión de la válvula (cm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Presión subcutánea (cm H<sub>2</sub>O)
  - (4) Nivel de rendimiento 2,5
  - (5) Nivel de rendimiento 2,0
  - (6) Nivel de rendimiento 1,5
  - (7) Nivel de rendimiento 1,0
  - (8) Nivel de rendimiento 0,5
- [6]
- (1) Nivel de rendimiento de la válvula StrataMR (N/R)
  - (2) N/R 0,5
  - (3) N/R 1,0
  - (4) N/R 1,5
  - (5) N/R 2,0
  - (6) N/R 2,5
  - (7) Imán de la válvula

- [7]
- (1) Salida
  - (2) Cúpula de la bomba
  - (3) Nivel del líquido
  - (4) Solución isotónica estéril
  - (5) Entrada
- [8]
- (1) Aumento en la contrapresión de la derivación
  - (2) Aumento en la PIV
  - (3) Posibilidad de drenaje insuficiente
  - (4) Nivel "0"
  - (5) Aumento en la contrapresión de la derivación

- (6) Disminución en la PIV
  - (7) Posibilidad de drenaje excesivo
- [9]
- (1) Aguja no cortante de calibre 25 o menor
- [10]
- (1) Dirección de irrigación
  - (2) Oprima la cúpula de la válvula
  - (3) Oprima el ocluser

## ET

- [1]
- (1) Väike StrataMR-klapp
  - (2) Mahuti
  - (3) Röntgenkontrastne voolusuuna indikaator
  - (4) Distaalne sulgur
  - (5) Delta kamber
  - (6) Reguleeritav klapi mehhanism
- [2]
- (1) Tavaline StrataMR-klapp
  - (2) Proksimaalne sulgur
  - (3) Mahuti
  - (4) Röntgenkontrastne voolusuuna indikaator
  - (5) Distaalne sulgur
  - (6) Delta kamber
  - (7) Reguleeritav klapi mehhanism
- [3]
- (1) StrataMR-i toimivusnäitajad (0 cm H<sub>2</sub>O HP)
  - (2) Rõhk (mm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Voolukiirus (mL/h)
  - (4) Tõotase 2,5
  - (5) Tõotase 2,0
  - (6) Tõotase 1,5
  - (7) Tõotase 1,0
  - (8) Tõotase 0,5
- [4]
- (1) StrataMR-i toimivusnäitajad (-50 cm H<sub>2</sub>O HP)
  - (2) Rõhk (mm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Voolukiirus (mL/h)
  - (4) Tõotase 2,5
  - (5) Tõotase 2,0
  - (6) Tõotase 1,5
  - (7) Tõotase 1,0
  - (8) Tõotase 0,5
- [5a]
- (1) StrataMR-klapi tööomadused (0 cm H<sub>2</sub>O distaalne HP)
  - (2) Klapi rõhk (cm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Nahaalune rõhk (cm H<sub>2</sub>O)
  - (4) Tõotase 2,5
  - (5) Tõotase 2,0
  - (6) Tõotase 1,5
  - (7) Tõotase 1,0
  - (8) Tõotase 0,5
- [5b]
- (1) StrataMR-klapi tööomadused (-50 cm H<sub>2</sub>O distaalne HP)
  - (2) Klapi rõhk (cm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Nahaalune rõhk (cm H<sub>2</sub>O)
  - (4) Tõotase 2,5
  - (5) Tõotase 2,0
  - (6) Tõotase 1,5
  - (7) Tõotase 1,0
  - (8) Tõotase 0,5
- [6]
- (1) StrataMR-klapi tõotase (TT)
  - (2) TT 0,5
  - (3) TT 1,0
  - (4) TT 1,5
  - (5) TT 2,0
  - (6) TT 2,5
  - (7) Klapi magnet
- [7]
- (1) Väljalase
  - (2) Pumbakuppel
  - (3) Vedelikutase
  - (4) Steriilne isotooniline vedelik
  - (5) Sisselase
- [8]
- (1) Sündi vasturõhu suurenemine
  - (2) IVP suurenemine
  - (3) Võimalik aladrenaaž
  - (4) 0-tase
  - (5) Sündi vasturõhu vähenemine
  - (6) IVP vähenemine
  - (7) Võimalik üledrenaaž
- [9]
- (1) 25 G või väiksem kaldservaga nõel
- [10]
- (1) Loputussuund
  - (2) Vajutage klapi kuppelit
  - (3) Vajutage sulgurit

## FI

- [1]
- (1) Pieni StrataMR-venttiili
  - (2) Säiliö
  - (3) Röntgenpositiivinen virtausuunnan nuoli
  - (4) Distaalisuljin
  - (5) Delta-säiliö
  - (6) Säädettävä venttiilimekanismi
- [2]
- (1) Normaali StrataMR-venttiili
  - (2) Proksimaalisuljin

- (3) Säiliö  
 (4) Röntgenpositiivinen virtaussuunnan nuoli  
 (5) Distaalisuljin  
 (6) Delta-säiliö  
 (7) Säädettävä venttiilimekanismi
- [3]  
 (1) StrataMR:n käyttöominaisuustiedot  
 (0 cm H<sub>2</sub>O HP)  
 (2) Paine (mm H<sub>2</sub>O)  
 (3) Virtausnopeus (ml/h)  
 (4) Käyttöominaisuustaso 2,5  
 (5) Käyttöominaisuustaso 2,0  
 (6) Käyttöominaisuustaso 1,5  
 (7) Käyttöominaisuustaso 1,0  
 (8) Käyttöominaisuustaso 0,5
- [4]  
 (1) StrataMR:n käyttöominaisuustiedot  
 (-50 cm H<sub>2</sub>O HP)  
 (2) Paine (mm H<sub>2</sub>O)  
 (3) Virtausnopeus (ml/h)  
 (4) Käyttöominaisuustaso 2,5  
 (5) Käyttöominaisuustaso 2,0  
 (6) Käyttöominaisuustaso 1,5  
 (7) Käyttöominaisuustaso 1,0  
 (8) Käyttöominaisuustaso 0,5
- [5a]  
 (1) StrataMR-venttiilin käyttöominaisuustiedot  
 (0 cm H<sub>2</sub>O distaalinen HP)  
 (2) Venttiilin paine (cm H<sub>2</sub>O)  
 (3) Ihonalainen paine (cm H<sub>2</sub>O)  
 (4) Käyttöominaisuustaso 2,5  
 (5) Käyttöominaisuustaso 2,0  
 (6) Käyttöominaisuustaso 1,5  
 (7) Käyttöominaisuustaso 1,0  
 (8) Käyttöominaisuustaso 0,5
- [5b]  
 (1) StrataMR-venttiilin käyttöominaisuustiedot  
 (-50 cm H<sub>2</sub>O distaalinen HP)  
 (2) Venttiilin paine (cm H<sub>2</sub>O)  
 (3) Ihonalainen paine (cm H<sub>2</sub>O)  
 (4) Käyttöominaisuustaso 2,5  
 (5) Käyttöominaisuustaso 2,0  
 (6) Käyttöominaisuustaso 1,5  
 (7) Käyttöominaisuustaso 1,0  
 (8) Käyttöominaisuustaso 0,5
- [6]  
 (1) StrataMR-venttiilin käyttöominaisuustaso (P/L)  
 (2) P/L 0,5  
 (3) P/L 1,0  
 (4) P/L 1,5  
 (5) P/L 2,0  
 (6) P/L 2,5  
 (7) Venttiilimagneetti
- [7]  
 (1) Lähtö  
 (2) Pumpun kupu  
 (3) Nestetaso  
 (4) Steriili isotoninen neste  
 (5) Tulo
- [8]  
 (1) Suntin vastapaineen lisäys  
 (2) IVP:n lisäys  
 (3) Alivirtauspotentialiaali  
 (4) "0"-taso  
 (5) Suntin vastapaineen vähennys  
 (6) IVP:n vähennys  
 (7) Ylivirtauspotentialiaali
- [9]  
 (1) Enintään 25 G:n puhkaisematon neula
- [10]  
 (1) Huuhtelusuunta  
 (2) Painettava venttiilin kupu  
 (3) Painettava suljin

## FR

- [1]  
 (1) Petit valve StrataMR  
 (2) Réservoir  
 (3) Indicateur de direction du débit radio-opaque  
 (4) Obturateur distal  
 (5) Chambre Delta  
 (6) Mécanisme réglable de la valve
- [2]  
 (1) Valve StrataMR normale  
 (2) Obturateur proximal  
 (3) Réservoir  
 (4) Indicateur de direction du débit radio-opaque  
 (5) Obturateur distal  
 (6) Chambre Delta  
 (7) Mécanisme réglable de la valve
- [3]  
 (1) Caractéristiques de performance de la StrataMR (PH 0 cm H<sub>2</sub>O)  
 (2) Pression (mm H<sub>2</sub>O)  
 (3) Débit (ml/h)  
 (4) Niveau de performance 2,5  
 (5) Niveau de performance 2,0  
 (6) Niveau de performance 1,5  
 (7) Niveau de performance 1,0  
 (8) Niveau de performance 0,5

- [4]  
 (1) Caractéristiques de performance de la StrataMR (PH -50 cm H<sub>2</sub>O)  
 (2) Pression (mm H<sub>2</sub>O)  
 (3) Débit (ml/h)  
 (4) Niveau de performance 2,5  
 (5) Niveau de performance 2,0  
 (6) Niveau de performance 1,5  
 (7) Niveau de performance 1,0  
 (8) Niveau de performance 0,5
- [5a]  
 (1) Performance de la valve StrataMR (PH distal 0 cm H<sub>2</sub>O)  
 (2) Pression de la valve (cm H<sub>2</sub>O)  
 (3) Pression sous-cutanée (cm H<sub>2</sub>O)  
 (4) Niveau de performance 2,5  
 (5) Niveau de performance 2,0  
 (6) Niveau de performance 1,5  
 (7) Niveau de performance 1,0  
 (8) Niveau de performance 0,5
- [5b]  
 (1) Performance de la valve StrataMR (PH distal -50 cm H<sub>2</sub>O)  
 (2) Pression de la valve (cm H<sub>2</sub>O)  
 (3) Pression sous-cutanée (cm H<sub>2</sub>O)  
 (4) Niveau de performance 2,5  
 (5) Niveau de performance 2,0  
 (6) Niveau de performance 1,5  
 (7) Niveau de performance 1,0  
 (8) Niveau de performance 0,5
- [6]  
 (1) Valve StrataMR  
 Niveau de performance (P/L)  
 (2) P/L 0,5  
 (3) P/L 1,0  
 (4) P/L 1,5  
 (5) P/L 2,0  
 (6) P/L 2,5  
 (7) Aimant de la valve
- [7]  
 (1) Sortie  
 (2) Dôme de pompe  
 (3) Niveau du liquide  
 (4) Liquide isotonique stérile  
 (5) Entrée
- [8]  
 (1) Augmentation de l'aspiration au niveau de la dérivation  
 (2) Augmentation de la pression intraventriculaire  
 (3) Possibilité d'un drainage insuffisant  
 (4) Niveau « 0 »  
 (5) Diminution de l'aspiration au niveau de la dérivation  
 (6) Diminution de la pression intraventriculaire  
 (7) Possibilité d'un drainage excessif
- [9]  
 (1) Aiguille non déchirante de calibre 25 ou plus petite
- [10]  
 (1) Sens de rinçage  
 (2) Appuyer sur le dôme de la valve  
 (3) Appuyer sur l'obturateur de la valve

## HR

- [1]  
 (1) Mali ventil StrataMR  
 (2) Spremnik  
 (3) Indikator ciljnog protoka neproziran za rendgenske zrake  
 (4) Distalni okluder  
 (5) Delta komora  
 (6) Podesiv mehanizam ventila
- [2]  
 (1) Normalni ventil StrataMR  
 (2) Proksimalni okluder  
 (3) Spremnik  
 (4) Indikator ciljnog protoka neproziran za rendgenske zrake  
 (5) Distalni okluder  
 (6) Delta komora  
 (7) Podesivi mehanizam ventila
- [3]  
 (1) Radne karakteristike sustava StrataMR (0 cm H<sub>2</sub>O HP)  
 (2) Tlak (mm H<sub>2</sub>O)  
 (3) Brzina protoka (mL/hr)  
 (4) Radna razina 2,5  
 (5) Radna razina 2,0  
 (6) Radna razina 1,5  
 (7) Radna razina 1,0  
 (8) Radna razina 0,5
- [4]  
 (1) Radne karakteristike sustava StrataMR (-50 cm H<sub>2</sub>O HP)  
 (2) Tlak (mm H<sub>2</sub>O)  
 (3) Brzina protoka (mL/hr)  
 (4) Radna razina 2,5  
 (5) Radna razina 2,0  
 (6) Radna razina 1,5  
 (7) Radna razina 1,0  
 (8) Radna razina 0,5
- [5a]  
 (1) Radne karakteristike ventila StrataMR (0 cm H<sub>2</sub>O HP)

- (2) Tlak ventila (cm H<sub>2</sub>O)  
 (3) Subkutani tlak (cm H<sub>2</sub>O)  
 (4) Radna razina 2,5  
 (5) Radna razina 2,0  
 (6) Radna razina 1,5  
 (7) Radna razina 1,0  
 (8) Radna razina 0,5
- [5b]  
 (1) Radne karakteristike ventila StrataMR (-50 cm H<sub>2</sub>O distalni HP)  
 (2) Tlak ventila (cm H<sub>2</sub>O)  
 (3) Subkutani tlak (cm H<sub>2</sub>O)  
 (4) Radna razina 2,5  
 (5) Radna razina 2,0  
 (6) Radna razina 1,5  
 (7) Radna razina 1,0  
 (8) Radna razina 0,5
- [6]  
 (1) Radna razina ventila StrataMR (R/R)  
 (2) R/R 0,5  
 (3) R/R 1,0  
 (4) R/R 1,5  
 (5) R/R 2,0  
 (6) R/R 2,5  
 (7) Magnet Ventila
- [7]  
 (1) Izlazna priključnica  
 (2) Kupola pumpe  
 (3) Razina tekućine  
 (4) Sterilna izotonična tekućina  
 (5) Ulazna priključnica
- [8]  
 (1) Povećanje protutlaka šantova  
 (2) Povećanje IVP-a  
 (3) Mogućnost nedovoljne drenaže  
 (4) Razina „0“  
 (5) Smanjenje protutlaka šantova  
 (6) Smanjenje IVP-a  
 (7) Mogućnost prekomjerne drenaže
- [9]  
 (1) Igla tupog vrha debljine 25 ili tanja
- [10]  
 (1) Smjer ispiranja  
 (2) Pritisnite kupolu ventila  
 (3) Pritisnite okluder

## HU

- [1]  
 (1) Kismértetű StrataMR szelep  
 (2) Tartály  
 (3) Sugárfogó áramlásirány-mutató  
 (4) Disztális elzáró  
 (5) Delta kamra  
 (6) Állítható szelepszervezet
- [2]  
 (1) Normál StrataMR szelep  
 (2) Proximális elzáró  
 (3) Tartály  
 (4) Sugárfogó áramlásirány-mutató  
 (5) Disztális elzáró  
 (6) Delta kamra  
 (7) Állítható szelepszervezet
- [3]  
 (1) A StrataMR teljesítményjellemzői (0 H<sub>2</sub>Ocm emelőnyomás)  
 (2) Nyomás (H<sub>2</sub>Omm)  
 (3) Áramlási sebesség (ml/óra)  
 (4) 2,5-es teljesítményszint  
 (5) 2,0-es teljesítményszint  
 (6) 1,5-es teljesítményszint  
 (7) 1,0-es teljesítményszint  
 (8) 0,5-es teljesítményszint
- [4]  
 (1) A StrataMR teljesítményjellemzői (-50 H<sub>2</sub>Ocm emelőnyomás)  
 (2) Nyomás (H<sub>2</sub>Omm)  
 (3) Áramlási sebesség (ml/óra)  
 (4) 2,5-es teljesítményszint  
 (5) 2,0-es teljesítményszint  
 (6) 1,5-es teljesítményszint  
 (7) 1,0-es teljesítményszint  
 (8) 0,5-es teljesítményszint
- [5a]  
 (1) A StrataMR szelep teljesítménye (0 H<sub>2</sub>Ocm disztális emelőnyomás)  
 (2) Szelepnomás (H<sub>2</sub>Ocm)  
 (3) Szubkután nyomás (H<sub>2</sub>Ocm)  
 (4) 2,5-es teljesítményszint  
 (5) 2,0-es teljesítményszint  
 (6) 1,5-es teljesítményszint  
 (7) 1,0-es teljesítményszint  
 (8) 0,5-es teljesítményszint
- [5b]  
 (1) A StrataMR szelep teljesítménye (-50 H<sub>2</sub>Ocm disztális emelőnyomás)  
 (2) Szelepnomás (H<sub>2</sub>Ocm)  
 (3) Szubkután nyomás (H<sub>2</sub>Ocm)  
 (4) 2,5-es teljesítményszint  
 (5) 2,0-es teljesítményszint  
 (6) 1,5-es teljesítményszint  
 (7) 1,0-es teljesítményszint  
 (8) 0,5-es teljesítményszint
- [6]  
 (1) A StrataMR szelep teljesítményszintje



- (2) 0,5-es teljesítményszint  
(3) 1,0-es teljesítményszint  
(4) 1,5-es teljesítményszint  
(5) 2,0-es teljesítményszint  
(6) 2,5-es teljesítményszint  
(7) Szelepmágnes
- [7]  
(1) Kimenet  
(2) Pumpálható kupola  
(3) Folyadékszint  
(4) Steril izotóniás folyadék  
(5) Bemenet
- [8]  
(1) A sőtben lévő ellennyomás növelése  
(2) IVP növelése  
(3) Nem elegendő drenázs lehetősége  
(4) „0” szint  
(5) A sőtben lévő ellennyomás csökkentése  
(6) IVP csökkentése  
(7) Túlzott drenázs lehetősége
- [9]  
(1) 25 G vagy kisebb méretű, non-coring tű
- [10]  
(1) Az öblítés iránya  
(2) A szelepkupola lenyomása  
(3) Az elzáró lenyomása

## IT

- [1]  
(1) Valvola StrataMR piccola  
(2) Serbatoio  
(3) Indicatore radiopaco di direzione del flusso  
(4) Occlusore distale  
(5) Camera Delta  
(6) Meccanismo della valvola regolabile
- [2]  
(1) Valvola StrataMR standard  
(2) Occlusore prossimale  
(3) Serbatoio  
(4) Indicatore radiopaco di direzione del flusso  
(5) Occlusore distale  
(6) Camera Delta  
(7) Meccanismo della valvola regolabile
- [3]  
(1) Caratteristiche di prestazione StrataMR  
(0 cm H<sub>2</sub>O HP)  
(2) Pressione (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Portata (mL/h)  
(4) Livello di prestazione 2,5  
(5) Livello di prestazione 2,0  
(6) Livello di prestazione 1,5  
(7) Livello di prestazione 1,0  
(8) Livello di prestazione 0,5
- [4]  
(1) Caratteristiche di prestazione StrataMR  
(-50 cm H<sub>2</sub>O HP)  
(2) Pressione (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Portata (mL/h)  
(4) Livello di prestazione 2,5  
(5) Livello di prestazione 2,0  
(6) Livello di prestazione 1,5  
(7) Livello di prestazione 1,0  
(8) Livello di prestazione 0,5
- [5a]  
(1) Prestazione valvola StrataMR  
(0 cm H<sub>2</sub>O HP distale)  
(2) Pressione valvola (cm H<sub>2</sub>O)  
(3) Pressione subcutanea (cm H<sub>2</sub>O)  
(4) Livello di prestazione 2,5  
(5) Livello di prestazione 2,0  
(6) Livello di prestazione 1,5  
(7) Livello di prestazione 1,0  
(8) Livello di prestazione 0,5
- [5b]  
(1) Prestazione valvola StrataMR  
(-50 cm H<sub>2</sub>O HP distale)  
(2) Pressione valvola (cm H<sub>2</sub>O)  
(3) Pressione subcutanea (cm H<sub>2</sub>O)  
(4) Livello di prestazione 2,5  
(5) Livello di prestazione 2,0  
(6) Livello di prestazione 1,5  
(7) Livello di prestazione 1,0  
(8) Livello di prestazione 0,5
- [6]  
(1) Valvola StrataMR  
Livello di prestazione (P/L)  
(2) P/L 0,5  
(3) P/L 1,0  
(4) P/L 1,5  
(5) P/L 2,0  
(6) P/L 2,5  
(7) Magnete valvola
- [7]  
(1) Uscita  
(2) Cupola della pompa  
(3) Livello del liquido  
(4) Liquido isotónico sterile  
(5) Ingresso
- [8]  
(1) Aumento della resistenza allo scarico della derivazione  
(2) Aumento della PIV  
(3) Potenziale per ipodrenaggio  
(4) Livello “0”

- (5) Riduzione della resistenza allo scarico della derivazione  
(6) Riduzione della PIV  
(7) Potenziale per iperdrenaggio
- [9]  
(1) Ago non carotante da 25G o più piccolo
- [10]  
(1) Direzione dell'irrigazione  
(2) Premere la cupola della valvola  
(3) Premere l'occlusore

## LT

- [1]  
(1) Mažas „StrataMR“ vožtuvas  
(2) Rezervuaras  
(3) Rentgenokontrastiškas srauto nukreipimo indikatorius  
(4) Distalinis okliuderis  
(5) Delta kamera  
(6) Reguliuojamas vožtuvo mechanizmas
- [2]  
(1) Įprastas „StrataMR“ vožtuvas  
(2) Proksimalinis okliuderis  
(3) Rezervuaras  
(4) Rentgenokontrastiškas srauto nukreipimo indikatorius  
(5) Distalinis okliuderis  
(6) Delta kamera  
(7) Reguliuojamas vožtuvo mechanizmas
- [3]  
(1) „StrataMR“ efektyvumo charakteristikos  
(0 cm H<sub>2</sub>O HP)  
(2) Slėgis (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Srauto greitis (ml/h)  
(4) Efektyvumo lygis: 2,5  
(5) Efektyvumo lygis: 2,0  
(6) Efektyvumo lygis: 1,5  
(7) Efektyvumo lygis: 1,0  
(8) Efektyvumo lygis: 0,5
- [4]  
(1) „StrataMR“ efektyvumo charakteristikos  
(-50 cm H<sub>2</sub>O HP)  
(2) Slėgis (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Srauto greitis (ml/h)  
(4) Efektyvumo lygis: 2,5  
(5) Efektyvumo lygis: 2,0  
(6) Efektyvumo lygis: 1,5  
(7) Efektyvumo lygis: 1,0  
(8) Efektyvumo lygis: 0,5
- [5a]  
(1) „StrataMR“ vožtuvo efektyvumas  
(0 cm H<sub>2</sub>O distalinis HP)  
(2) Vožtuvo slėgis (cm H<sub>2</sub>O)  
(3) Poodinis slėgis (cm H<sub>2</sub>O)  
(4) Efektyvumo lygis: 2,5  
(5) Efektyvumo lygis: 2,0  
(6) Efektyvumo lygis: 1,5  
(7) Efektyvumo lygis: 1,0  
(8) Efektyvumo lygis: 0,5
- [5b]  
(1) „StrataMR“ vožtuvo efektyvumas  
(-50 cm H<sub>2</sub>O distalinis HP)  
(2) Vožtuvo slėgis (cm H<sub>2</sub>O)  
(3) Poodinis slėgis (cm H<sub>2</sub>O)  
(4) Efektyvumo lygis: 2,5  
(5) Efektyvumo lygis: 2,0  
(6) Efektyvumo lygis: 1,5  
(7) Efektyvumo lygis: 1,0  
(8) Efektyvumo lygis: 0,5
- [6]  
(1) „StrataMR“ vožtuvas  
Efektyvumo lygis (P/L)  
(2) P/L: 0,5  
(3) P/L: 1,0  
(4) P/L: 1,5  
(5) P/L: 2,0  
(6) P/L: 2,5  
(7) Vožtuvo magnetas
- [7]  
(1) Išleidimo anga  
(2) Kupolo formos pompa  
(3) Skysčio lygis  
(4) Sterilus izotoninis skystis  
(5) Įleidimo anga
- [8]  
(1) Šunto priešslėgio padidėjimas  
(2) IVP padidėjimas  
(3) Galimas per mažo skysčio kiekio pašalinimas  
(4) „0” lygis  
(5) Šunto priešslėgio sumažėjimas  
(6) IVP sumažėjimas  
(7) Galimas per didelį skysčio kiekio pašalinimas
- [9]  
(1) 25 dydžio matuoklis arba mažesnė bešerdė adata
- [10]  
(1) Srovės kryptis  
(2) Paspaudžiama vožtuvo kupolo formos dalis  
(3) Paspaudžiamas okliuderis

## LV

- [1]  
(1) Mazais StrataMR vārsts  
(2) Tvertne

- (3) Rentgenkontrastējošs plūsmas virziena indikators  
(4) Distālais noslēdzējs  
(5) Delta nodalījums  
(6) Regulējama vārsta mehānisms
- [2]  
(1) Standarta StrataMR vārsts  
(2) Proksimālais noslēdzējs  
(3) Tvertne  
(4) Rentgenkontrastējošs plūsmas virziena indikators  
(5) Distālais noslēdzējs  
(6) Delta nodalījums  
(7) Regulējama vārsta mehānisms
- [3]  
(1) StrataMR darbības raksturojums  
(0 cm H<sub>2</sub>O HP)  
(2) Spiediens (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Plūsmas ātrums (ml/st.)  
(4) Darbības līmenis 2,5  
(5) Darbības līmenis 2,0  
(6) Darbības līmenis 1,5  
(7) Darbības līmenis 1,0  
(8) Darbības līmenis 0,5
- [4]  
(1) StrataMR darbības raksturojums  
(-50 cm H<sub>2</sub>O HP)  
(2) Spiediens (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Plūsmas ātrums (ml/st.)  
(4) Darbības līmenis 2,5  
(5) Darbības līmenis 2,0  
(6) Darbības līmenis 1,5  
(7) Darbības līmenis 1,0  
(8) Darbības līmenis 0,5
- [5a]  
(1) StrataMR vārsta darbība  
(0 cm H<sub>2</sub>O distālā HP)  
(2) Vārsta spiediens (cm H<sub>2</sub>O)  
(3) Spiediens zem ādas (cm H<sub>2</sub>O)  
(4) Darbības līmenis 2,5  
(5) Darbības līmenis 2,0  
(6) Darbības līmenis 1,5  
(7) Darbības līmenis 1,0  
(8) Darbības līmenis 0,5
- [5b]  
(1) StrataMR vārsta darbība  
(-50 cm H<sub>2</sub>O distālā HP)  
(2) Vārsta spiediens (cm H<sub>2</sub>O)  
(3) Spiediens zem ādas (cm H<sub>2</sub>O)  
(4) Darbības līmenis 2,5  
(5) Darbības līmenis 2,0  
(6) Darbības līmenis 1,5  
(7) Darbības līmenis 1,0  
(8) Darbības līmenis 0,5
- [6]  
(1) StrataMR vārsta darbības līmenis (D/L)  
(2) D/L 0,5  
(3) D/L 1,0  
(4) D/L 1,5  
(5) D/L 2,0  
(6) D/L 2,5  
(7) Vārsta magnēts
- [7]  
(1) Izplūde  
(2) Sūkņa kupols  
(3) Šķidruma līmenis  
(4) Sterils izotonisks šķidrums  
(5) Ieplūde
- [8]  
(1) Šunta pretspiediena paaugstināšanās  
(2) IVP paaugstināšanās  
(3) Nepietiekamas drenāžas iespējamība  
(4) “0” līmenis  
(5) Šunta pretspiediena pazemināšanās  
(6) IVP pazemināšanās  
(7) Pārmērīgas drenāžas iespējamība
- [9]  
(1) 25. izmēra vai mazāka atraumatiska adata
- [10]  
(1) Skalošanas virziens  
(2) Piespiest vārsta kupolu  
(3) Piespiest noslēdzēju

## NL

- [1]  
(1) Kleine StrataMR klep  
(2) Reservoir  
(3) Radiopake flowrichtingindicator  
(4) Distale afsluiter  
(5) Delta-kamer  
(6) Regelbaar klepmechanisme
- [2]  
(1) Normale StrataMR klep  
(2) Proximale afsluiter  
(3) Reservoir  
(4) Radiopake flowrichtingindicator  
(5) Distale afsluiter  
(6) Delta-kamer  
(7) Regelbaar klepmechanisme
- [3]  
(1) Prestatiekenmerken StrataMR  
(0 cm H<sub>2</sub>O HP)  
(2) Druk (mm H<sub>2</sub>O)  
(3) Flowsnelheid (ml/uur)



(4) Prestatieniveau 2,5 (5) Prestatieniveau 2,0 (6) Prestatieniveau 1,5 (7) Prestatieniveau 1,0 (8) Prestatieniveau 0,5	(2) Ventiltrykk (cm H <sub>2</sub> O) (3) Subkutant trykk (cm H <sub>2</sub> O) (4) Ytelsesnivå 2,5 (5) Ytelsesnivå 2,0 (6) Ytelsesnivå 1,5 (7) Ytelsesnivå 1,0 (8) Ytelsesnivå 0,5	(1) Poziom wydajności zastawki StrataMR (PW) (2) PW 0,5 (3) PW 1,0 (4) PW 1,5 (5) PW 2,0 (6) PW 2,5 (7) Magnes zastawki
[4] (1) Prestatiekenmerken StrataMR (-50 cm H <sub>2</sub> O HP) (2) Druk (mm H <sub>2</sub> O) (3) Flowsnelheid (ml/uur) (4) Prestatieniveau 2,5 (5) Prestatieniveau 2,0 (6) Prestatieniveau 1,5 (7) Prestatieniveau 1,0 (8) Prestatieniveau 0,5	[5b] (1) Ytelse for StrataMR (-50 cm H <sub>2</sub> O distal HP) (2) Ventiltrykk (cm H <sub>2</sub> O) (3) Subkutant trykk (cm H <sub>2</sub> O) (4) Ytelsesnivå 2,5 (5) Ytelsesnivå 2,0 (6) Ytelsesnivå 1,5 (7) Ytelsesnivå 1,0 (8) Ytelsesnivå 0,5	[7] (1) Otwór wylotowy (2) Kopuła pompki (3) Poziom plynu (4) Sterylny plyn izotoniczny (5) Otwór wlotowy
[5a] (1) Prestatiekenmerken StrataMR (0 cm H <sub>2</sub> O distaal HP) (2) Klepdruk (cm H <sub>2</sub> O) (3) Subcutane druk (cm H <sub>2</sub> O) (4) Prestatieniveau 2,5 (5) Prestatieniveau 2,0 (6) Prestatieniveau 1,5 (7) Prestatieniveau 1,0 (8) Prestatieniveau 0,5	[6] (1) Ytelsesnivå for StrataMR-ventil (2) Ytelsesnivå 0,5 (3) Ytelsesnivå 1,0 (4) Ytelsesnivå 1,5 (5) Ytelsesnivå 2,0 (6) Ytelsesnivå 2,5 (7) Ventilmagnet	[8] (1) Zwiększenie ciśnienia wstecznego w systemie drenażu (2) Zwiększenie ciśnienia śródkomorowego (3) Możliwy niedostateczny drenaż (4) Poziom „0” (5) Zmniejszenie ciśnienia wstecznego w systemie drenażu (6) Zmniejszenie ciśnienia śródkomorowego (7) Możliwy nadmierny drenaż
[5b] (1) Prestatiekenmerken StrataMR (-50 cm H <sub>2</sub> O distaal HP) (2) Klepdruk (cm H <sub>2</sub> O) (3) Subcutane druk (cm H <sub>2</sub> O) (4) Prestatieniveau 2,5 (5) Prestatieniveau 2,0 (6) Prestatieniveau 1,5 (7) Prestatieniveau 1,0 (8) Prestatieniveau 0,5	[7] (1) Utgang (2) Pumpekuppel (3) Væskenivå (4) Steril isoton væske (5) Inngang	[9] (1) Igla atraumatyczna, 25 G lub mniejsza
[6] (1) Prestatieniveau (PN) StrataMR klep (2) PN 0,5 (3) PN 1,0 (4) PN 1,5 (5) PN 2,0 (6) PN 2,5 (7) Klepmagneet	[8] (1) Økning i shunt-mottrykk (2) Økning i IVP (3) Mulighet for underdrenasje (4) 0-nivå (5) Reduksjon i shunt-mottrykk (6) Reduksjon i IVP (7) Mulighet for overdrenasje	[10] (1) Kierunek przepływkiwania (2) Ucisnąć kopułę zastawki (3) Ucisnąć zaciskacz
[7] (1) Uitlaat (2) Pompkoepel (3) Vloeistofniveau (4) Steriele isotonische vloeistof (5) Inlaat	[9] (1) 25-gauge eller mindre Huber-nål	<b>PT</b> [1] (1) Válvula StrataMR pequena (2) Reservatório (3) Indicador radiopaco da direcção do fluxo (4) Dispositivo de oclusão distal (5) Câmara Delta (6) Mecanismo da válvula regulável
[8] (1) Verhoogde tegendruk in shunt (2) Verhoogde intraventriculaire druk (3) Kans op onvoldoende drainage (4) 0'-niveau (5) Verminderde tegendruk in shunt (6) Verminderde intraventriculaire druk (7) Kans op te hoge drainage	[10] (1) Skylleretning (2) Trykk ned ventilkuppelen (3) Trykk ned stopper	[2] (1) Válvula StrataMR regular (2) Dispositivo de oclusão proximal (3) Reservatório (4) Indicador radiopaco da direcção do fluxo (5) Dispositivo de oclusão distal (6) Câmara Delta (7) Mecanismo da válvula regulável
[9] (1) 25 gauge of kleinere niet borende (noncoring) naald	<b>PL</b> [1] (1) Mała zastawka StrataMR (2) Zbiornik (3) Radiocieniujący znacznik wskazujący kierunek przepływu (4) Zaciskacz dystalny (5) Komora Delta (6) Mechanizm regulowanej zastawki	[3] (1) Características de desempenho da StrataMR (0 cm H <sub>2</sub> O HP) (2) Pressão (mm H <sub>2</sub> O) (3) Débito (ml/h) (4) Nível de desempenho 2,5 (5) Nível de desempenho 2,0 (6) Nível de desempenho 1,5 (7) Nível de desempenho 1,0 (8) Nível de desempenho 0,5
[10] (1) Spoelrichting (2) Druk de klepkoepel in (3) Druk de afsluiter in	[2] (1) Standardowa zastawka StrataMR (2) Zaciskacz proksymalny (3) Zbiornik (4) Radiocieniujący znacznik wskazujący kierunek przepływu (5) Zaciskacz dystalny (6) Komora Delta (7) Mechanizm regulowanej zastawki	[4] (1) Características de desempenho da StrataMR (-50 cm H <sub>2</sub> O HP) (2) Pressão (mm H <sub>2</sub> O) (3) Débito (ml/h) (4) Nível de desempenho 2,5 (5) Nível de desempenho 2,0 (6) Nível de desempenho 1,5 (7) Nível de desempenho 1,0 (8) Nível de desempenho 0,5
<b>NO</b>	[3] (1) Charakterystyka wydajności zastawki StrataMR (CH: 0 cm H <sub>2</sub> O) (2) Ciśnienie (mm H <sub>2</sub> O) (3) Prędkość przepływu (ml/h) (4) Poziom wydajności 2,5 (5) Poziom wydajności 2,0 (6) Poziom wydajności 1,5 (7) Poziom wydajności 1,0 (8) Poziom wydajności 0,5	[5a] (1) Desempenho da válvula StrataMR (0 cm H <sub>2</sub> O Distal HP) (2) Pressão da válvula (cm H <sub>2</sub> O) (3) Pressão subcutânea (cm H <sub>2</sub> O) (4) Nível de desempenho 2,5 (5) Nível de desempenho 2,0 (6) Nível de desempenho 1,5 (7) Nível de desempenho 1,0 (8) Nível de desempenho 0,5
[1] (1) Liten StrataMR-ventil (2) Reservoar (3) Radioopak flowretningsindikator (4) Distal stopper (5) Delta-kammer (6) Justerbar ventilmekanisme	[4] (1) Charakterystyka wydajności zastawki StrataMR (CH: -50 cm H <sub>2</sub> O) (2) Ciśnienie (mm H <sub>2</sub> O) (3) Prędkość przepływu (ml/h) (4) Poziom wydajności 2,5 (5) Poziom wydajności 2,0 (6) Poziom wydajności 1,5 (7) Poziom wydajności 1,0 (8) Poziom wydajności 0,5	[5b] (1) Desempenho da válvula StrataMR (-50 cm H <sub>2</sub> O Distal HP) (2) Pressão da válvula (cm H <sub>2</sub> O) (3) Pressão subcutânea (cm H <sub>2</sub> O) (4) Nível de desempenho 2,5 (5) Nível de desempenho 2,0 (6) Nível de desempenho 1,5 (7) Nível de desempenho 1,0 (8) Nível de desempenho 0,5
[2] (1) Vanlig StrataMR-ventil (2) Proksimal stopper (3) Reservoar (4) Radioopak flowretningsindikator (5) Distal stopper (6) Delta-kammer (7) Justerbar ventilmekanisme	[5a] (1) Wydajność zastawki StrataMR (dystalne CH: 0 cm H <sub>2</sub> O) (2) Ciśnienie zastawki (cm H <sub>2</sub> O) (3) Ciśnienie podskórne (cm H <sub>2</sub> O) (4) Poziom wydajności 2,5 (5) Poziom wydajności 2,0 (6) Poziom wydajności 1,5 (7) Poziom wydajności 1,0 (8) Poziom wydajności 0,5	[6] (1) Nível de desempenho da válvula StrataMR (N/D) (2) N/D 0,5 (3) N/D 1,0 (4) N/D 1,5 (5) N/D 2,0 (6) N/D 2,5 (7) Iman da válvula
[3] (1) Ytelsesegenskaper for StrataMR (0 cm H <sub>2</sub> O HP) (2) Trykk (mm H <sub>2</sub> O) (3) Flowhastighet (ml/t) (4) Ytelsesnivå 2,5 (5) Ytelsesnivå 2,0 (6) Ytelsesnivå 1,5 (7) Ytelsesnivå 1,0 (8) Ytelsesnivå 0,5	[5b] (1) Wydajność zastawki StrataMR (dystalne CH: -50 cm H <sub>2</sub> O) (2) Ciśnienie zastawki (cm H <sub>2</sub> O) (3) Ciśnienie podskórne (cm H <sub>2</sub> O) (4) Poziom wydajności 2,5 (5) Poziom wydajności 2,0 (6) Poziom wydajności 1,5 (7) Poziom wydajności 1,0 (8) Poziom wydajności 0,5	[7] (1) Saidá (2) Cúpula da bomba (3) Nível do líquido (4) Líquido isotónico estéil (5) Entrada
[4] (1) Ytelsesegenskaper for StrataMR (-50 cm H <sub>2</sub> O HP) (2) Trykk (mm H <sub>2</sub> O) (3) Flowhastighet (ml/t) (4) Ytelsesnivå 2,5 (5) Ytelsesnivå 2,0 (6) Ytelsesnivå 1,5 (7) Ytelsesnivå 1,0 (8) Ytelsesnivå 0,5	[6] (1) Wydajność zastawki StrataMR (dystalne CH: -50 cm H <sub>2</sub> O) (2) Ciśnienie zastawki (cm H <sub>2</sub> O) (3) Ciśnienie podskórne (cm H <sub>2</sub> O) (4) Poziom wydajności 2,5 (5) Poziom wydajności 2,0 (6) Poziom wydajności 1,5 (7) Poziom wydajności 1,0 (8) Poziom wydajności 0,5	[8] (1) Aumento da contra-pressão na derivação (2) Aumento da PIV

- (3) Possibilidade de drenagem insuficiente
  - (4) Nivel „0”
  - (5) Redução da contra-pressão na derivação
  - (6) Redução da PIV
  - (7) Possibilidade de excesso de drenagem
- [9]
- (1) Agulha de calibre 25 ou inferior, não cortante
- [10]
- (1) Direcção do fluxo
  - (2) Prima a cúpula da válvula
  - (3) Prima o dispositivo de oclusão

## RO

- [1]
- (1) Valvă StrataMR model mic
  - (2) Rezervor
  - (3) Indicator de debit radioopac
  - (4) Obturator distal
  - (5) Camera Delta
  - (6) Mecanism reglabil cu valve
- [2]
- (1) Valvă StrataMR model normal
  - (2) Obturator proximal
  - (3) Rezervor
  - (4) Indicator de debit radioopac
  - (5) Obturator distal
  - (6) Camera Delta
  - (7) Mecanism reglabil cu valve
- [3]
- (1) Caracteristici de performanță StrataMR (0 cm H<sub>2</sub>O HP)
  - (2) Presiune (mm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Debit (ml/h)
  - (4) Nivel de performanță 2,5
  - (5) Nivel de performanță 2,0
  - (6) Nivel de performanță 1,5
  - (7) Nivel de performanță 1,0
  - (8) Nivel de performanță 0,5

- [4]
- (1) Caracteristici de performanță StrataMR (-50 cm H<sub>2</sub>O HP)
  - (2) Presiune (mm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Debit (ml/h)
  - (4) Nivel de performanță 2,5
  - (5) Nivel de performanță 2,0
  - (6) Nivel de performanță 1,5
  - (7) Nivel de performanță 1,0
  - (8) Nivel de performanță 0,5

- [5a]
- (1) Performanța valvei StrataMR (0 cm H<sub>2</sub>O HP distal)
  - (2) Presiune valvă (cm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Presiune subcutanată (cm H<sub>2</sub>O)
  - (4) Nivel de performanță 2,5
  - (5) Nivel de performanță 2,0
  - (6) Nivel de performanță 1,5
  - (7) Nivel de performanță 1,0
  - (8) Nivel de performanță 0,5

- [5b]
- (1) Performanța valvei StrataMR (-50 cm H<sub>2</sub>O HP distal)
  - (2) Presiune valvă (cm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Presiune subcutanată (cm H<sub>2</sub>O)
  - (4) Nivel de performanță 2,5
  - (5) Nivel de performanță 2,0
  - (6) Nivel de performanță 1,5
  - (7) Nivel de performanță 1,0
  - (8) Nivel de performanță 0,5

- [6]
- (1) Valva StrataMR
  - (2) Nivel de performanță (N/P)
  - (3) N/P 0,5
  - (4) N/P 1,0
  - (5) N/P 1,5
  - (6) N/P 2,0
  - (7) N/P 2,5
  - (7) Magnet pentru valvă

- [7]
- (1) Orificiu de ieșire
  - (2) Capac pompă
  - (3) Nivel lichid
  - (4) Lichid steril izotonic
  - (5) Orificiu de intrare

- [8]
- (1) Creștere contrapresiune șunturi
  - (2) Creștere presiune intraventriculară
  - (3) Posibilitate de drenaj insuficient
  - (4) Nivel „0”
  - (5) Scădere contrapresiune șunturi
  - (6) Scădere presiune intraventriculară
  - (7) Posibilitate de drenaj excesiv

- [9]
- (1) Ac atraumatic de calibru 25 sau mai mic

- [10]
- (1) Direcția de spălare
  - (2) Apăsare capac valvă
  - (3) Apăsare obturator

## RU

- [1]
- (1) Малый клапан StrataMR
  - (2) Резервуар
  - (3) Рентгеноконтрастный индикатор направления потока

- (4) Дистальный окклюдер
  - (5) Дельта-камера
  - (6) Механизм регулируемого клапана
- [2]
- (1) Стандартный клапан StrataMR
  - (2) Проксимальный окклюдер
  - (3) Резервуар
  - (4) Рентгеноконтрастный индикатор направления потока
  - (5) Дистальный окклюдер
  - (6) Дельта-камера
  - (7) Механизм регулируемого клапана

- [3]
- (1) Характеристики эффективности StrataMR (0 см H<sub>2</sub>O ГД)
  - (2) Давление (мм H<sub>2</sub>O)
  - (3) Скорость потока (мл/ч)
  - (4) Уровень эффективности: 2,5
  - (5) Уровень эффективности: 2,0
  - (6) Уровень эффективности: 1,5
  - (7) Уровень эффективности: 1,0
  - (8) Уровень эффективности: 0,5

- [4]
- (1) Характеристики эффективности StrataMR (-50 см H<sub>2</sub>O ГД)
  - (2) Давление (мм H<sub>2</sub>O)
  - (3) Скорость потока (мл/ч)
  - (4) Уровень эффективности: 2,5
  - (5) Уровень эффективности: 2,0
  - (6) Уровень эффективности: 1,5
  - (7) Уровень эффективности: 1,0
  - (8) Уровень эффективности: 0,5

- [5a]
- (1) Эффективность клапана StrataMR (0 см H<sub>2</sub>O дистального ГД)
  - (2) Давление клапана (см H<sub>2</sub>O)
  - (3) Подкожное давление (см H<sub>2</sub>O)
  - (4) Уровень эффективности: 2,5
  - (5) Уровень эффективности: 2,0
  - (6) Уровень эффективности: 1,5
  - (7) Уровень эффективности: 1,0
  - (8) Уровень эффективности: 0,5

- [5b]
- (1) Эффективность клапана StrataMR (-50 см H<sub>2</sub>O дистального ГД)
  - (2) Давление клапана (см H<sub>2</sub>O)
  - (3) Подкожное давление (см H<sub>2</sub>O)
  - (4) Уровень эффективности: 2,5
  - (5) Уровень эффективности: 2,0
  - (6) Уровень эффективности: 1,5
  - (7) Уровень эффективности: 1,0
  - (8) Уровень эффективности: 0,5

- [6]
- (1) Клапан StrataMR
  - (2) Уровень эффективности (У/Э)
  - (3) У/Э: 0,5
  - (4) У/Э: 1,0
  - (5) У/Э: 1,5
  - (6) У/Э: 2,0
  - (7) У/Э: 2,5
  - (7) Электромагнит клапана

- [7]
- (1) Выход
  - (2) Купол помпы
  - (3) Уровень жидкости
  - (4) Стерильная изотоническая жидкость
  - (5) Вход

- [8]
- (1) Повышение противодавления в шунте
  - (2) Повышение внутривенного давления
  - (3) Возможность недостаточного отведения
  - (4) Уровень «0»
  - (5) Понижение противодавления в шунте
  - (6) Понижение внутривенного давления
  - (7) Возможность избыточного отведения

- [9]
- (1) Игла Губера не более 25 калибра

- [10]
- (1) Направление промывания
  - (2) Нажать на купол клапана
  - (3) Нажать на окклюдер

## SK

- [1]
- (1) Malý ventil StrataMR
  - (2) Nádržka
  - (3) Röntgenkontrastný indikátor smeru prietoku
  - (4) Distálny okluzor
  - (5) Delta komora
  - (6) Nastaviteľný mechanizmus ventilu

- [2]
- (1) Štandardný ventil StrataMR
  - (2) Proximálny okluzor
  - (3) Nádržka
  - (4) Röntgenkontrastný indikátor smeru prietoku
  - (5) Distálny okluzor
  - (6) Delta komora
  - (7) Nastaviteľný mechanizmus ventilu

- [3]
- (1) Výkonové charakteristiky StrataMR (0 cm H<sub>2</sub>O HP)
  - (2) Tlak (mm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Prietoková rýchlosť (ml/hod.)

- (4) Úroveň výkonu 2,5
- (5) Úroveň výkonu 2,0
- (6) Úroveň výkonu 1,5
- (7) Úroveň výkonu 1,0
- (8) Úroveň výkonu 0,5

- [4]
- (1) Výkonové charakteristiky StrataMR (-50 cm H<sub>2</sub>O HP)
  - (2) Tlak (mm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Prietoková rýchlosť (ml/hod.)
  - (4) Úroveň výkonu 2,5
  - (5) Úroveň výkonu 2,0
  - (6) Úroveň výkonu 1,5
  - (7) Úroveň výkonu 1,0
  - (8) Úroveň výkonu 0,5

- [5a]
- (1) Výkon ventilu StrataMR (0 cm H<sub>2</sub>O distálne HP)
  - (2) Tlak ventilu (cm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Subkutánný tlak (cm H<sub>2</sub>O)
  - (4) Úroveň výkonu 2,5
  - (5) Úroveň výkonu 2,0
  - (6) Úroveň výkonu 1,5
  - (7) Úroveň výkonu 1,0
  - (8) Úroveň výkonu 0,5

- [5b]
- (1) Výkon ventilu StrataMR (-50 cm H<sub>2</sub>O distálne HP)
  - (2) Tlak ventilu (cm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Subkutánný tlak (cm H<sub>2</sub>O)
  - (4) Úroveň výkonu 2,5
  - (5) Úroveň výkonu 2,0
  - (6) Úroveň výkonu 1,5
  - (7) Úroveň výkonu 1,0
  - (8) Úroveň výkonu 0,5

- [6]
- (1) Úroveň výkonu (Ú/V) ventilu StrataMR
  - (2) Ú/V 0,5
  - (3) Ú/V 1,0
  - (4) Ú/V 1,5
  - (5) Ú/V 2,0
  - (6) Ú/V 2,5
  - (7) Magnet ventilu

- [7]
- (1) Vývod
  - (2) Kupola pumpy
  - (3) Úroveň tekutiny
  - (4) Sterilná izotonická tekutina
  - (5) Prívod

- [8]
- (1) Nárast spätného tlaku v shunte
  - (2) Nárast vnútrožilového tlaku
  - (3) Potenciálne nedostatočné odtokanie
  - (4) Úroveň „0”
  - (5) Pokles spätného tlaku v shunte
  - (6) Pokles vnútrožilového tlaku
  - (7) Potenciálne nadmerné odtokanie

- [9]
- (1) Ihla s tvarovaným hrotom (noncoring) veľkosti 25 alebo menšia

- [10]
- (1) Smer prúdu
  - (2) Stlačiť kupolu ventilu
  - (3) Stlačiť okluzor

## SL

- [1]
- (1) Majhna valvula StrataMR
  - (2) Rezervoar
  - (3) Radioneopustna oznaka smeri toka
  - (4) Distalni okludator
  - (5) Komora Delta
  - (6) Nastavljivi mehanizem valvule

- [2]
- (1) Valvula StrataMR običajne velikosti
  - (2) Proksimalni okludator
  - (3) Rezervoar
  - (4) Radioneopustna oznaka smeri toka
  - (5) Distalni okludator
  - (6) Komora Delta
  - (7) Nastavljivi mehanizem valvule

- [3]
- (1) Vrednosti učinkovitosti valvule StrataMR (0 cm H<sub>2</sub>O VT)
  - (2) Tlak (mm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Stopnja pretoka (ml/h)
  - (4) Stopnja učinkovitosti 2,5
  - (5) Stopnja učinkovitosti 2,0
  - (6) Stopnja učinkovitosti 1,5
  - (7) Stopnja učinkovitosti 1,0
  - (8) Stopnja učinkovitosti 0,5

- [4]
- (1) Vrednosti učinkovitosti valvule StrataMR (-50 cm H<sub>2</sub>O VT)
  - (2) Tlak (mm H<sub>2</sub>O)
  - (3) Stopnja pretoka (ml/h)
  - (4) Stopnja učinkovitosti 2,5
  - (5) Stopnja učinkovitosti 2,0
  - (6) Stopnja učinkovitosti 1,5
  - (7) Stopnja učinkovitosti 1,0
  - (8) Stopnja učinkovitosti 0,5

- [5a]
- (1) Učinkovitost valvule StrataMR (0 cm H<sub>2</sub>O distalni VT)

- (2) Tlak na valvuli (cm H<sub>2</sub>O)
- (3) Subkutani tlak (cm H<sub>2</sub>O)
- (4) Stopnja učinkovitosti 2,5
- (5) Stopnja učinkovitosti 2,0
- (6) Stopnja učinkovitosti 1,5
- (7) Stopnja učinkovitosti 1,0
- (8) Stopnja učinkovitosti 0,5

[5b]

- (1) Učinkovitost valvule StrataMR (-50 cm H<sub>2</sub>O distalni VT)
- (2) Tlak na valvuli (cm H<sub>2</sub>O)
- (3) Subkutani tlak (cm H<sub>2</sub>O)
- (4) Stopnja učinkovitosti 2,5
- (5) Stopnja učinkovitosti 2,0
- (6) Stopnja učinkovitosti 1,5
- (7) Stopnja učinkovitosti 1,0
- (8) Stopnja učinkovitosti 0,5

[6]

- (1) Stopnja učinkovitosti (SU) valvule StrataMR
- (2) SU 0,5
- (3) SU 1,0
- (4) SU 1,5
- (5) SU 2,0
- (6) SU 2,5
- (7) Magnet valvule

[7]

- (1) Odvod
- (2) Kupola črpalke
- (3) Gladina tekočine
- (4) Sterilna izotonična tekočina
- (5) Dovod

[8]

- (1) Zvišanje povratnega tlaka v spoju
- (2) Zvišanje intraventrikularnega tlaka
- (3) Možnost premajhne drenaže
- (4) Ničelna raven
- (5) Znižanje povratnega tlaka v spoju
- (6) Znižanje intraventrikularnega tlaka
- (7) Možnost čezmerne drenaže

[9]

- (1) Nezarazna igla velikosti do 25

[10]

- (1) Smer izpiranja
- (2) Pritisnite kupolo valvule
- (3) Pritisnite okludator

## SR

[1]

- (1) Mali StrataMR ventil
- (2) Rezervoar
- (3) Radioopakni indikator usmerivača protoka
- (4) Distalni okluder
- (5) Delta komora
- (6) Podesivi mehanizem ventila

[2]

- (1) Normalni StrataMR ventil
- (2) Proksimalni okluder
- (3) Rezervoar
- (4) Radioopakni indikator usmerivača protoka
- (5) Distalni okluder
- (6) Delta komora
- (7) Podesivi mehanizem ventila

[3]

- (1) Karakteristike StrataMR performansi (0 cm H<sub>2</sub>O HP)
- (2) Pritisak (mm H<sub>2</sub>O)
- (3) Brzina protoka (mL/hr)
- (4) Nivo performansi 2,5
- (5) Nivo performansi 2,0
- (6) Nivo performansi 1,5
- (7) Nivo performansi 1,0
- (8) Nivo performansi 0,5

[4]

- (1) Karakteristike StrataMR performansi (-50 cm H<sub>2</sub>O HP)
- (2) Pritisak (mm H<sub>2</sub>O)
- (3) Brzina protoka (mL/hr)
- (4) Nivo performansi 2,5
- (5) Nivo performansi 2,0
- (6) Nivo performansi 1,5
- (7) Nivo performansi 1,0
- (8) Nivo performansi 0,5

[5a]

- (1) Performanse StrataMR ventila (0 cm H<sub>2</sub>O distalni HP)
- (2) Pritisak ventila (cm H<sub>2</sub>O)
- (3) Potkožni pritisak (cm H<sub>2</sub>O)
- (4) Nivo performansi 2,5
- (5) Nivo performansi 2,0
- (6) Nivo performansi 1,5
- (7) Nivo performansi 1,0
- (8) Nivo performansi 0,5

[5b]

- (1) Performanse StrataMR ventila (-50 cm H<sub>2</sub>O distalni HP)
- (2) Pritisak ventila (cm H<sub>2</sub>O)
- (3) Potkožni pritisak (cm H<sub>2</sub>O)
- (4) Nivo performansi 2,5
- (5) Nivo performansi 2,0
- (6) Nivo performansi 1,5
- (7) Nivo performansi 1,0
- (8) Nivo performansi 0,5

[6]

- (1) StrataMR ventil
- Nivo performansi (P/L)

- (2) P/L 0,5
- (3) P/L 1,0
- (4) P/L 1,5
- (5) P/L 2,0
- (6) P/L 2,5
- (7) Magnet ventila

[7]

- (1) Utičnica
- (2) Zasvođeni deo pumpe
- (3) Nivo tečnosti
- (4) Sterilna izotonska tečnost
- (5) Priključak

[8]

- (1) Porast povratnog pritiska odvoda
- (2) Porast IVP-a
- (3) Mogućnost nedovoljne drenaže
- (4) Nivo „0“
- (5) Opadanje povratnog pritiska odvoda
- (6) Opadanje IVP-a
- (7) Mogućnost prekomerne drenaže

[9]

- (1) Neprodubljujuća igla veličine 25 G ili manja

[10]

- (1) Smer mlaza
- (2) Zasvođeni deo ventila za pritiskanje
- (3) Okluder za pritiskanje

## SV

[1]

- (1) Liten StrataMR-ventil
- (2) Behållare
- (3) Röntgentät flödesriktningsvisare
- (4) Distal tillslutare
- (5) Delta-kammare
- (6) Justerbar ventilmekanism

[2]

- (1) Normal StrataMR-ventil
- (2) Proximal tillslutare
- (3) Behållare
- (4) Röntgentät flödesriktningsvisare
- (5) Distal tillslutare
- (6) Delta-kammare
- (7) Justerbar ventilmekanism

[3]

- (1) StrataMR prestandaegenskaper (0 cmH<sub>2</sub>O HP)
- (2) Tryck (mmH<sub>2</sub>O)
- (3) Flöde (mL/h)
- (4) Prestandanivå 2,5
- (5) Prestandanivå 2,0
- (6) Prestandanivå 1,5
- (7) Prestandanivå 1,0
- (8) Prestandanivå 0,5

[4]

- (1) StrataMR prestandaegenskaper (-50 cmH<sub>2</sub>O HP)
- (2) Tryck (mmH<sub>2</sub>O)
- (3) Flöde (mL/h)
- (4) Prestandanivå 2,5
- (5) Prestandanivå 2,0
- (6) Prestandanivå 1,5
- (7) Prestandanivå 1,0
- (8) Prestandanivå 0,5

[5a]

- (1) StrataMR ventilprestanda (0 cmH<sub>2</sub>O HP)
- (2) Ventiltryck (cmH<sub>2</sub>O)
- (3) Subkutantryck (cmH<sub>2</sub>O)
- (4) Prestandanivå 2,5
- (5) Prestandanivå 2,0
- (6) Prestandanivå 1,5
- (7) Prestandanivå 1,0
- (8) Prestandanivå 0,5

[5b]

- (1) StrataMR ventilprestanda (-50 cmH<sub>2</sub>O HP)
- (2) Ventiltryck (cmH<sub>2</sub>O)
- (3) Subkutantryck (cmH<sub>2</sub>O)
- (4) Prestandanivå 2,5
- (5) Prestandanivå 2,0
- (6) Prestandanivå 1,5
- (7) Prestandanivå 1,0
- (8) Prestandanivå 0,5

[6]

- (1) StrataMR-ventil prestandanivå (P/L)
- (2) P/L 0,5
- (3) P/L 1,0
- (4) P/L 1,5
- (5) P/L 2,0
- (6) P/L 2,5
- (7) Ventilmagnet

[7]

- (1) Utlopp
- (2) Pumpkypul
- (3) Vätskenivå
- (4) Steril isoton vätska
- (5) Inlopp

[8]

- (1) Ökat backtryck i shunten
- (2) Ökat intraventrikulärt tryck
- (3) Risk för underdränering
- (4) "0"-nivå
- (5) Minskat backtryck i shunten
- (6) Minskat intraventrikulärt tryck

- (7) Risk för underdränering

[9]

- (1) Ej stansande nål, 25 G eller finare

[10]

- (1) Spolningsriktning
- (2) Tryck ned ventilkypulen
- (3) Tryck ned tillslutaren

## TR

[1]

- (1) Küçük StrataMR Valfi
- (2) Rezervuar
- (3) Radyoopak Akış Yönü Göstergesi
- (4) Distal Oklüder
- (5) Delta Odacığı
- (6) Ayarlanabilir Valf Mekanizması

[2]

- (1) Normal Boy StrataMR Valfi
- (2) Proksimal Oklüder
- (3) Rezervuar
- (4) Radyoopak Akış Yönü Göstergesi
- (5) Distal Oklüder
- (6) Delta Odacığı
- (7) Ayarlanabilir Valf Mekanizması

[3]

- (1) StrataMR Performans Özellikleri (0 cm H<sub>2</sub>O HP)
- (2) Basınç (mm H<sub>2</sub>O)
- (3) Akış Hızı (mL/sa)
- (4) Performans Düzeyi 2,5
- (5) Performans Düzeyi 2,0
- (6) Performans Düzeyi 1,5
- (7) Performans Düzeyi 1,0
- (8) Performans Düzeyi 0,5

[4]

- (1) StrataMR Performans Özellikleri (-50 cm H<sub>2</sub>O HP)
- (2) Basınç (mm H<sub>2</sub>O)
- (3) Akış Hızı (mL/sa)
- (4) Performans Düzeyi 2,5
- (5) Performans Düzeyi 2,0
- (6) Performans Düzeyi 1,5
- (7) Performans Düzeyi 1,0
- (8) Performans Düzeyi 0,5

[5a]

- (1) StrataMR Valf Performansı (0 cm H<sub>2</sub>O Distal HP)
- (2) Valf Basıncı (cm H<sub>2</sub>O)
- (3) Subkütan Basınç (cm H<sub>2</sub>O)
- (4) Performans Düzeyi 2,5
- (5) Performans Düzeyi 2,0
- (6) Performans Düzeyi 1,5
- (7) Performans Düzeyi 1,0
- (8) Performans Düzeyi 0,5

[5b]

- (1) StrataMR Valf Performansı (-50 cm H<sub>2</sub>O Distal HP)
- (2) Valf Basıncı (cm H<sub>2</sub>O)
- (3) Subkütan Basınç (cm H<sub>2</sub>O)
- (4) Performans Düzeyi 2,5
- (5) Performans Düzeyi 2,0
- (6) Performans Düzeyi 1,5
- (7) Performans Düzeyi 1,0
- (8) Performans Düzeyi 0,5

[6]

- (1) StrataMR Valf Performans Düzeyi (P/D)
- (2) P/D 0,5
- (3) P/D 1,0
- (4) P/D 1,5
- (5) P/D 2,0
- (6) P/D 2,5
- (7) Valf Mıknatısı

[7]

- (1) Çıkış
- (2) Pompa Kubbesi
- (3) Sıvı Düzeyi
- (4) Steril İzotonik Sıvı
- (5) Giriş

[8]

- (1) Şant geri basıncı artışı
- (2) IVP'de artış
- (3) Eksik drenaj potansiyeli
- (4) "0" Düzeyi
- (5) Şant geri basıncında azalma
- (6) IVP'de azalma
- (7) Fazla drenaj potansiyeli

[9]

- (1) 25 G veya Daha Küçük Kor Oluşturmayan İğne

[10]

- (1) Yıkama Yönü
- (2) Valf Kubbesine Bastırın
- (3) Oklüdere Bastırın

## Description

After surgical implantation, the Medtronic Neurosurgery StrataMR valves provide a non-invasive method to address changing patient needs in the management of hydrocephalus. The valve design enables the physician to adjust the valve pressure/performance level using the Medtronic StrataMR Adjustment Tools.

The StrataMR valves are intended to maintain performance level setting under magnetic resonance imaging (MRI) exposure when scanned in accordance with the MR conditions in the labeling.

The StrataMR valves, small (figure 1) and regular (figure 2), provide the full range of performance levels: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, and 2.5. Performance characteristics of the valve are shown in figures 3, 4, 5a and 5b. Pressure/flow performance data with and without siphon effect is indicated. Each valve is individually tested to ensure conformance with labeled performance characteristics. The currently set performance level is discernible through use of the **Indicator Tool** or by x-ray (for corresponding settings, refer to figure 6).

The dome is designed to allow needle puncture via a 25-gauge or smaller noncoring needle. The StrataMR valve can be flushed in either the distal or proximal direction by percutaneous finger pressure. Occluders are located proximally and distally to the central reservoir on the StrataMR valve regular and only distally on the small model to facilitate selective flushing.

## Indications

The Medtronic StrataMR valves and shunts are designed to provide continuous cerebrospinal fluid (CSF) flow from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or the peritoneal cavity. The design enables the physician to non-invasively adjust valve pressure/performance level pre- and post-implantation by using magnetic adjustment tools without the need for radiographic confirmation.

## Contraindications

Shunting of CSF into the peritoneal cavity or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. This includes infections of the scalp and other skin areas through which the shunt system will traverse, the meninges and cerebral ventricles, the peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, the pleura and the blood stream. CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. Additionally, shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities is contraindicated.

## Warnings and Precautions

The valve performance level setting should be verified following patient exposure to high magnetic fields. Devices known to contain magnets should be kept away from the immediate valve implant location, as they may have an effect on the performance level setting of the StrataMR valve. All magnets have an exponentially decreasing effect on the valve the further away they are located. Common environmental levels of electromagnetic (radio frequency) radiation generated by security scanners, metal detectors, microwave ovens, mobile telephones, high voltage lines, and transformers should not affect the performance level settings.

An incorrect performance level setting may lead to overdrainage or underdrainage of CSF which may give rise to patient complications.

Radiographic confirmation of the pressure setting is recommended as an alternate method to determine the StrataMR valve performance level setting. Risks associated with radiographic imaging include exposure to low levels of radiation, radiation-induced injuries to the skin and underlying tissues, or the possibility of developing a radiation-induced cancer. Care should be taken to use the least amount of radiation exposure needed to produce the image.

When securing catheters to connectors, the encircling ligatures should be securely, but not too tightly fastened, to avoid cutting through the silicone tubing over time.

While manipulating the ventricular catheter at the valve inlet, ensure the distal end does not become lost within the brain tissue to avoid complications.

Valve function and performance level setting should be checked in the event that the valve is subjected to significant mechanical shock or trauma.

Implanting the valve under more than 1 cm of tissue can interfere with subsequent reading and setting of the valve performance level.

The appropriate product and size must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience.

Failure to do so may lead to patient complications.

Use Medtronic Neurosurgery StrataMR Adjustment Tools to change the performance level in the StrataMR valve. Refer to StrataMR Adjustment Tools insert for instructions, warnings, precautions and complications. Use of other adjustment tools may result in inaccurate readings, an inability to adjust the StrataMR valve, or may damage the valve.

The performance characteristics of this device may be altered if components or devices of other manufacturers are used in conjunction with this device.

Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hydroma, or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter.

Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The system may become occluded internally due to tissue fragments, blood clots, tumor cell aggregates, bacterial colonization, or other debris. Catheters which contact internal body structures can become kinked or blocked at their tips. Occluded catheters can lead to underdrainage.

Shunt disconnection may also occur due to growth of an infant or child, or physical activities which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site. Disconnection may cause complications. Disconnected shunt components may migrate.

Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common symptoms are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness, and various abnormal neurological findings.

Patients with CSF shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt infection or other complications such as CSF leaks due to the puncture of the dura, shunt obstruction, underdrainage or overdrainage of CSF.

Shunt systems may fail due to mechanical malfunction leading to underdrainage or overdrainage.

Improper use of instruments in the handling or implantation of shunt products may result in the cutting, slitting or crushing of components. Such damage may lead to loss of shunt integrity and necessitate premature surgical revision of the shunt system.

Care must be taken to ensure that particulate or other contaminants (such as latex) are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance of the shunt system, foreign body reactions, or allergic reactions. Particulate matter that enters the shunt system may result in shunt occlusion, or may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage.

## MRI Safety Information



Non-clinical testing has demonstrated that the StrataMR valves and shunts are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 tesla
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)
- The valve setting should be verified following MRI exposure

Under the scan conditions defined above, the StrataMR valves and shunts are expected to produce a maximum temperature rise of less than 3° C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 30 mm from the StrataMR valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 tesla MRI system.

## Optional Preimplantation Performance Level Test

Medtronic does not recommend functional testing of the valve prior to implantation, due to additional handling and potential contamination. If testing is considered necessary, instructions are available upon request.

## Instructions for Use

### Setting the Performance Level before Implantation

The physician must determine the initial performance level setting for each patient and adjust the valve accordingly prior to implantation. StrataMR valve PL settings are adjusted with the StrataMR Adjustment Tools. Refer to the Instructions for Use for the StrataMR Adjustment Tools.

**Warning: StrataMR valves may not be resterilized. It is essential to set the performance level before implantation with the valve sealed in its sterile package.**

### Patency Check

If pre-fill or patency check is desired, place the inlet connector of the valve into filtered, sterile isotonic saline. Depress and release the valve dome repeatedly until fluid flows from the outlet connector (figure 7). To avoid retrograde flow, occlude the valve inlet when depressing the dome. If fluid flows from the outlet connector each time the dome is depressed, the valve is patent.

Testing shows that applying a water column of up to 100 cm positive pressure or 50 cm negative pressure to the shunt system does not impair performance.

**Caution: Do not attempt to aspirate fluid through the StrataMR valve from the distal (outlet) end. Damage to the valve may result.**

**Caution: Particulate matter in solutions used to test valves may result in improper product performance. Take care to maintain sterility and to avoid particulate contamination.**

### Surgical Technique

A variety of surgical techniques may be used in placing the StrataMR valve. The valve is implanted with the flat surface adjacent to the pericranium. Site of placement is at the discretion of the surgeon. To reduce the possibility of post-operative valve migration (e.g., as the result of magnetic influence due to MRI), suture the valve to adjacent tissue by passing a suture through the polyester-fabric-reinforced flanges.

It is suggested that the StrataMR valve be placed in a surgically created loose subgaleal pocket, avoiding compression by the overlying scalp, and not under the scalp incision. The StrataMR valve should not be placed under the skin of the neck, chest, or abdomen.

Placement of a StrataMR valve will have an impact on overall shunt performance (figure 8). The foramen of Monro and the tip of the ventricular catheter are established zero level reference points for intracranial pressure monitoring. Placement of the valve above these reference points will result in an overall increase in the resistance to flow of the shunt system, with potential underdrainage. Placement of the valve below these reference points will result in an overall decrease in the resistance to flow of the shunt system, with potential overdrainage. These factors must be taken into account for proper patient therapy.

**Caution: Valve placement can have significant effects on the performance of the StrataMR valve.**

The resistance properties of StrataMR valves as indicated in the Performance Characteristics charts in this product labeling are specified at the zero reference point.

Connect valve to catheters by inserting integral connectors into catheters. The connectors should be completely covered by catheter tubing. Secure catheters to connectors with encircling ligatures.

Prior to closure, patency of the shunt system should be verified, through observation of flow.

### Puncturing the Valve Dome

The StrataMR valve is designed to allow CSF sampling through the dome by use of a 25-gauge or smaller noncoring needle (figure 9).

The needle should be inserted at an angle of approximately 30° to 45° from the scalp or base of the valve. If the valve will be punctured several times, it is recommended that the needle be inserted at various locations to avoid multiple punctures at a single point. The catheter tubing, occluders, and siphon control diaphragms should **not** be used as injection sites.

**Caution: Low tear strength is a characteristic of most silicone elastomer materials. Care must be taken on insertion and removal of the needle.**

**Caution: The siphon control portion of this device is not designed to allow needle penetration. Puncture of the diaphragms may affect the performance characteristics of the valve and compromise the shunt system.**

### Valve Flushing

The StrataMR valve can be flushed in both the proximal and distal directions by percutaneous depression of the valve dome (figure 10). To selectively flush the StrataMR valve regular, depress and occlude either proximal or distal occluder sections of the valve by percutaneous finger pressure and then depress the valve dome. For the small valve, distal flushing can be achieved by depressing the ventricular catheter tubing for occlusion.

The selective flushing will cause fluid to flow in the direction opposite the occluded side of the valve. If there is noticeable resistance to compression, the catheter being flushed may be occluded.

**Caution: Shunt obstruction may occur in any component of a shunt system and should be diagnosed by clinical findings and diagnostic testing. Valve flushing characteristics may not be adequate to diagnose occlusion of catheters.**

### Setting the Performance Level After Implantation

StrataMR valve pressure/performance level settings are adjusted with the StrataMR Adjustment Tools. Refer to the Instructions for Use which accompany the StrataMR Adjustment Tools for information regarding performance level adjustments after implantation. More than one attempt may be required to read or adjust the valve setting.

**Caution: Excessive swelling or bandages may make it difficult to determine a valve setting. Wait until swelling is reduced, or confirm with x-ray. In addition, scalp thickness can make it difficult to determine valve setting. If this is the case, confirm valve setting with x-ray.**

## Patient Card

Each StrataMR valve is packaged with a patient card, which includes important MR imaging information and a set of adhesive-backed labels. One label for each shunt component can be used for the chart in the operating room, the patient's clinic chart, and the patient card. **The card should be given to the patient to be carried at all times to provide a current patient record of implanted devices.** Record the performance level setting on the patient card during the initial setting and for subsequent revisions to the performance level setting.

## How Supplied

Medtronic Neurosurgery StrataMR valves are packaged **STERILE** and **NON-PYROGENIC** and are intended for **single** (one-time) **use only**.

The enclosed product is designed for single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Do not use if package has been previously opened or damaged. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

## Patient Education

It is the responsibility of the physician to educate the patient and/or their representative(s) regarding CSF shunting. This should include a description of the complications associated with implantable shunt systems, and an explanation of potential alternative products and treatments.

## Complications

Complications associated with ventriculoperitoneal CSF shunting procedures may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia including reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance, and excessive blood loss, particularly in infants.

In CSF shunting procedures, the most common complication is obstruction of the shunt system. Obstruction by brain fragments, blood clots, and/or tumor cell aggregates may occur in any component of the system and lead to underdrainage of the CSF. Obstruction may also occur because of separation of the system components or kinking/coiling of the catheter. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the peritoneum or other structure in which the catheter is implanted. Obstruction due to CSF overdrainage may also occur; excessive reduction of CSF pressure can cause the ventricular walls to impinge on the inlet holes in the catheter.



Overdrainage can also predispose the development of a subdural hematoma or hygroma. In the infant, an excessive pressure reduction from overdrainage can cause marked depression of the anterior fontanelle and overriding cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus.

There are other potentially serious complications. Local and systemic infections due to organisms inhabiting the skin, particularly *Staphylococcus epidermidis*, may occur. Other pathogens circulating in the bloodstream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal. Rigorous perioperative control of the operating environment and the use of antibiotics at the physician's discretion may avert infection occurrence.

Growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the atrium into the internal jugular vein or from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed.

## Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

## Warranty

**A. Standard Limited Warranty.** Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that Medtronic Neurosurgery's product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

**B. Remedy.** Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

**C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.**

BG

## Описание

След хирургична имплантация клапите Medtronic Neurosurgery StrataMR осигуряват неинвазивен метод за справяне с променящите се нужди на пациентите при лечение на хидроцефалия. Дизайнът на клапите позволява на лекаря да регулира нивото на налягане/производителност на клапата с помощта на инструментите за настройка Medtronic StrataMR.

Клапаните StrataMR са предназначени да поддържат настройка за ниво на производителност по време на излагане на магнитно-резонансна томография (MPT) при сканиране в съответствие с условията за MR на етикета.

Клапите StrataMR, малка (фигура 1) и нормална (фигура 2), осигуряват пълния диапазон от нива на производителност: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 и 2,5. Експлоатационните характеристики на клапата са показани на фигури 3, 4, 5a и 5b. Показани са експлоатационни данни за налягане/поток със и без сифонен ефект. Всяка клапа е индивидуално тествана, за да се гарантира съответствие с етикетиранияте характеристики. Текущото зададено ниво на производителност може да се види с помощта на **индикаторния инструмент** или рентген (за съответните настройки вижте фигура 6).

Куполът е проектиран да позволява пробиване с хубер игла с размер 25 G или по-малък. Клапата StrataMR може да се промива в дистална или проксимална посока с перкутанен пръстов натиск. Окулдерите са разположени проксимално и дистално спрямо централния резервоар на нормалната клапа StrataMR и само дистално на малкия модел, за да се улесни селективното промиване.

## Показания

Клапите и шънтовете Medtronic StrataMR са предназначени да осигурят непрекъснат поток на гръбначно-мозъчна течност от вентрикулите на мозъка към дясното предсърдие на сърцето или перитонеалната кухина. Дизайнът позволява на лекаря неинвазивно да регулира нивото на налягане/производителност на клапата преди и след инсталиране чрез използване на магнитни инструменти за настройка без необходимост от рентгенографско потвърждение.

## Противопоказания

Шънтирането на гръбначно-мозъчна течност в перитонеалната кухина или други области на тялото не трябва да се извършва, ако има инфекция в зоните, в които ще бъдат имплантирани различните компоненти на шънтовата система. Това включва инфекции на скалпа и други части на кожата, през които шънтовата система преминава, менингите и мозъчните вентрикули, перитонеума, интраперитонеалните и ретроперитонеалните органи, плеврата и кръвния поток. Шънтирането на гръбначно-мозъчна течност е противопоказано, ако е налична инфекция в която и да е област на тялото. Освен това шънтирането в предсърдието на пациенти с вродена болест на сърцето или други сериозни кардиопулмонални аномалии е противопоказано.

## Предупреждения и предпазни мерки

Настройката за ниво на производителност на клапата трябва да се проверява след излагане на пациента на високи магнитни полета. Устройства, за които е известно, че съдържат магнити, трябва да се държат далеч от непосредственото местоположение на клапния имплант, тъй като могат да повлияят върху настройката за ниво на производителност на клапата StrataMR. Всички магнити имат експоненциално намаляващ ефект върху клапата колкото по-далеч се намират. Общите околни нива на електромагнитни лъчения (радио честота), генерирани от скенери за сигурност, метални детектори, микровълнови фурни, мобилни телефони, електропроводни линии за високо напрежение и трансформатори, не би трябвало да влияят на настройките за ниво на производителност.

Задаването на неправилно ниво на производителност може да доведе до свръхдренаж или недостатъчен дренаж на гръбначно-мозъчна течност, при което могат да възникнат усложнения за пациента.

Препоръчва се рентгенографско потвърждение на настройката за налягане като алтернативен метод за определяне на настройката за ниво на производителност на клапата StrataMR. Рисковете, свързани с рентгенографски изображения, включват излагане на ниски нива на лъчение, индуцирани от лъчението наранявания на кожата и подкожната тъкан или вероятност от развитие на рак, предизвикан от облъчването. Трябва да се внимава да се използва най-малкото количество облъчване, необходимо за получаване на изображението.

При закрепване на катетрите към конекторите ограждащите лигатури трябва да са затегнати здраво, но не прекалено силно, за да се избегне прерязване на силиконовите тръби с течение на времето.

За да се избегнат усложнения, докато манипулирате вентрикуларния катетър на входа на клапата, се уверете, че дисталният край не се е изгубил в мозъчната тъкан.

Функционирането и настройката за ниво на производителност на клапата трябва да се проверят, в случай че клапата е била подложена на значителен механичен удар или травма.

Имплантирането на клапата на дълбочина повече от 1 cm в тъканта може да повлияе на последващото отчитане и настройка за ниво на производителност на клапата.

Трябва да се избере подходящият продукт и размер според специфичните нужди на пациента на базата на диагностични тестове и лекарски опит. Неспазването на това изискване може да доведе до усложнения за пациента.

Използвайте инструментите за настройка Medtronic Neurosurgery StrataMR, за да промените нивото на производителност на клапата StrataMR. Вижте листовката на инструментите за настройка StrataMR за инструкции, предупреждения, предпазни мерки и усложнения.



Използването на други инструменти за настройка може да доведе до неточни показания, неспособност да се настрои клапата StrataMR или повреждане на клапата.

Експлоатационните характеристики на това устройство може да се изменят, ако заедно с него се използват компоненти или устройства на други производители.

Свърхдренажът на гръбначно-мозъчна течност може да е предпоставка за развитие на субдурален хематом/хидром или колапс на страничните вентрикуларни стени, водещи до запушване на вентрикуларния катетър.

Шънтова обструкция може да възникне във всеки от компонентите на шънтовата система. Системата може да се запуши вътрешно поради тъканини фрагменти, кръвни съсиреци, туморно-клетъчни агрегати, бактериални колонизации или други остатъци. Накрайниците на катетри в контакт с вътрешни структури на тялото могат да се огънат или запушат. Запушването на катетрите може да доведе до недостатъчен дренаж.

Разкачване на шънта може да възникне също и в резултат на растеж при бебета или деца или при физически дейности, които водят до разкачване на шънтовите компоненти или изтегляне на дисталния катетър от предназначениято му място за дренаж. Разкачването може да доведе до усложнения. Разкачените шънтови компоненти могат да мигрират.

Повреда или запушване на шънтовата система може да доведе до признаци и симптоми на повишено вътречерепно налягане, ако хидроцефалията не се компенсира. При бебета най-често срещаните симптоми са повишено напрежение на предната фонтанела, конгестия на вените на скалпа, отпадналост, сънливост и раздразнителност, повръщане и вратна ригидност. При по-големи деца и възрастни най-често срещаните симптоми са главоболие, повръщане, замъгляване на зрението, вратна ригидност, влошаване на съзнанието, както и различни необичайни неврологични находки.

Пациенти с шънтови системи за гръбначно-мозъчна течност трябва да се държат под строго наблюдение в следоперативния период за признаци и симптоми, които предполагат неизправност на шънта. Клиничните заключения могат да посочат шънтова инфекция или други усложнения като изтичане на гръбначно-мозъчна течност, дължащи се на пункцията на твърдата мозъчна обвивка, шънтова обструкция, недостатъчен дренаж или свърхдренаж на гръбначно-мозъчна течност.

Шънтовете системи могат да се повредят поради механична неизправност, водеща до недостатъчен дренаж или свърхдренаж.

Неправилното използване на инструменти при боравене или имплантиране на шънтиращи продукти може да доведе до прерязване, разрязване или смачкване на компоненти. Подобно увреждане може да доведе до загуба на целостта на шънта и да наложи преждевременна хирургична ревизия на шънтовата система.

Трябва да се внимава, за да се гарантира, че частици или други замърсители (като латекс) не се въвеждат в шънтовете компоненти по време на преимплантационното тестване или манипулиране. Въвеждането на замърсители може да доведе до неправилна работа на шънтовата система, реакции към чуждото тяло или алергични реакции. Проникването на частици в шънтовата система може да доведе до запушване на шънта или може да държи контролните механизми за налягане/поток отворени, което може да предизвика свърхдренаж.

## Информация за безопасност при МРТ



Неклинично проучване демонстрира, че клапаните и шънтовете StrataMR са съвместими с МР при определени условия. Пациент с това устройство може да бъде безопасно сканиран в МР система, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 или 3,0 Т
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Максимална, отчетена от МР система, осреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от 4 W/kg (първо ниво контролиран режим на работа)
- Настройката на клапата трябва да се проверява след излагане на МРТ.

В условията на сканиране, определени по-горе, клапаните и шънтовете StrataMR се очаква да произвеждат максимално повишаване на температурата от по-малко от 3°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични изпитвания артефактът на изображението, причинен от устройството, се простира на около 30 mm от клапана StrataMR при заснемане с градиент-ехо импулсна последователност и МРТ система с 3,0 Т.

## Незадължително преимплантационно тестване на нивото на производителност

Medtronic не препоръчва функционално тестване на клапата преди имплантиране поради допълнителното манипулиране и потенциално замърсяване. Ако е необходимо тестване, инструкциите са на разположение при поискване.

## Инструкции за употреба

### Задаване на нивото на производителност преди имплантация

Лекарят трябва да определи първоначалната настройка за ниво на производителност за всеки пациент и съответно да настрои клапата преди имплантация. Настройките за ниво на производителност на клапата StrataMR се задават с помощта на инструментите за настройка StrataMR. Вижте инструкциите за употреба на инструментите за настройка StrataMR.

**Предупреждение:** Клапите StrataMR не трябва да се стерилизират повторно. От съществено значение е да настроите нивото на производителност преди имплантиране, докато клапата е запечатана в стерилната опаковка.

### Проверка на проходимостта

Ако е необходимо предварително запълване или проверка на проходимостта, поставете входния конектор на клапата във филтриран, стерилен физиологичен разтвор. Натиснете и освободете клапния купол няколко пъти, докато потече течност от изходния конектор (фигура 7). За да се избегне ретрограден поток, запустете входа на клапата, когато натискате купола. Ако при натискане на купола потича течност от изходния конектор, клапата е проходима.

Тестването показва, че прилагането на воден стълб до 100 cm положително налягане или 50 cm отрицателно налягане към шънтовата система не уврежда производителността.

**Внимание:** Не се опитвайте да аспирирате течност през клапата StrataMR от дисталния (изходния) край. Това може да повреди клапата.

**Внимание:** Фини прахови частици в разтвори, използвани за изпитване на клапи, може да доведат до неправилна производителност на продукта. Погрижете се да се поддържа стерилност и да се избягва замърсяване с частици.

### Хирургична техника

При поставянето на клапата StrataMR могат да се използват различни хирургични техники. Клапата се имплантира с плоската повърхност в близост до перикраниума. Мястото на поставяне е по преценка на хирурга. За да се намали вероятността от следоперативна миграция на клапата (например в резултат на магнитно въздействие поради МРТ), клапата трябва да се зашии към съседните тъкани, като се прекара конец през подсилените с полиестер ръбове.

Препоръчва се клапата StrataMR да се постави в хирургично създаден хлабав субгалеален джоб, избягвайки натиска на надлежащия скалп, и не под разреза в скалпа. Клапата StrataMR не трябва да се поставя под кожата на шията, гърдите или корема.

Поставянето на клапа StrataMR оказва въздействие върху цялостната производителност на шънта (фигура 8). Фораменът на Монро и накрайникът на вентрикуларния катетър се приемат за нулеви референтни точки за наблюдение на вътречерепното налягане. Поставянето на клапата над тези референтни точки ще доведе до цялостно увеличаване на съпротивлението на потока на шънтовата система, с потенциал за недостатъчен дренаж. Поставянето на клапата под тези референтни точки ще доведе до цялостно намаляване на съпротивлението на потока на шънтовата система, с потенциал за свърхдренаж. Тези фактори трябва да бъдат взети под внимание за правилното лечение на пациента.

**Внимание:** Поставянето на клапата може да има значително въздействие върху производителността на клапата StrataMR.

Съпротивителните свойства на клапите StrataMR, посочени в таблиците за експлоатационни характеристики в тази листовка на продукта, са определени в нулева референтна точка.

Свържете клапата към катетрите, като поставите интегралните конектори в катетрите. Конекторите трябва да са напълно покрити от катетърните тръби. Закрепете катетрите към конекторите с оградящи лигатури.

Преди затваряне трябва да се провери проходимостта на шънтовата система чрез наблюдение на потока.

## Пробиване на клапния купол

Клапата StrataMR е предназначена да позволи вземане на проба на гръбначно-мозъчна течност през купола с помощта на хубер игла с размер 25 G или по-малък (фигура 9).

Иглата трябва да се въведе под ъгъл от около 30° до 45° спрямо скалпа или основата на клапата. Ако клапата ще се пробива няколко пъти, се препоръчва иглата да се въвежда на различни места, за да се избегнат многократните убождания в една точка. Катетърни тръби, оклудери и мембрани за сифонен контрол **не** трябва да бъдат използвани като места за въвеждане на игла.

**Внимание: Повечето силиконови еластомерни материали се характеризират с ниска якост на скъсване. Трябва да се внимава при поставяне и изваждане на иглата.**

**Внимание: Частта за сифонен контрол на това устройство не е предназначена да позволи проникване на иглата. Пробиването на мембраните може да повлияе на експлоатационните характеристики на клапата и да компрометира шънтовата система.**

## Промиване на клапата

Клапата StrataMR може да се промива както в проксимална, така и в дистална посока чрез подкожен натиск върху клапния купол (фигура 10). За селективно промиване на нормалната клапа StrataMR натиснете и запустете частта с проксималния или дисталния оклудер на клапата чрез перкутанен пръстов натиск и след това натиснете клапния купол. За малката клапа дистално промиване може да се постигне чрез натискане на тръбата на вентрикуларния катетър за оклузия.

Селективното промиване кара течността да тече в посока, обратна на запушената страна на клапата. Ако има забележимо съпротивление на натиска, промиваният катетър може да е запушен.

**Внимание: Шънтова обструкция може да възникне във всеки компонент на шънтова система и трябва да се диагностицира чрез клинични констатации и диагностични тестове. Промивните характеристики на клапата може да не са достатъчни, за да се диагностицира запушването на катетрите.**

## Задаване на нивото на производителност след имплантация

Настройките за ниво на налягане/производителност на клапата StrataMR се задават с помощта на инструментите за настройка StrataMR. Вижте инструкциите за употреба, които придружават инструментите за настройка StrataMR, относно информация за настройване на нивото на производителност след имплантация. Може да е необходим повече от един опит за отчитане или регулиране на настройката на клапата.

**Внимание: Прекомерното подуване или превръзките могат да затруднят определянето на настройката на клапата. Изчакайте до намаляване на отока или потвърдете с рентген. В допълнение дебелината на скалпа може да затрудни определянето на настройката на клапата. В такъв случай потвърдете настройката на клапата с рентген.**

## Карта на пациента

Всяка клапа StrataMR е пакетирана с карта на пациента, която включва важна информация за MPT изображения, и набор от самозалепващи се етикети. Един етикет за всеки шънтов компонент може да се използва за графиката в операционната зала, клиничното досие на пациента и картата на пациента. **Картата се дава на пациента, който трябва да я носи по всяко време, за да се гарантира текущо документиране на имплантираните устройства на пациента.** Запишете настройката за ниво на производителност в картата на пациента по време на първоначалната настройка и при последващи ревизии на настройката за ниво на производителност.

## Как се доставя

Клапите Medtronic Neurosurgery StrataMR са пакетирани **СТЕРИЛНИ** и **НЕПИРОГЕННИ** и са предназначени само за **еднократна употреба**.

Приложеният продукт е предназначен само за еднократна употреба. Този продукт не трябва да се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да създаде опасност от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване на пациента, болест или смърт. Не използвайте, ако опаковката е била отворена или повредена. Medtronic Neurosurgery не носи отговорност за производителността на продукт, който е стерилизиран повторно.

## Обучение на пациентите

Отговорност на лекаря е да образова пациента и/или негов представител(и) относно шънтирането на гръбначно-мозъчна течност. Това включва описание на усложненията, свързани с имплантируемите шънтови системи, както и обяснение на потенциални алтернативни продукти и лечения.

## Усложнения

Усложненията, свързани с вентрикуло-перитонеалните процедури за шънтиране на гръбначно-мозъчна течност, са подобни на наличните при която и да е хирургична процедура под местна и/или пълна упойка, включително реакции към лекарства и упойващи вещества, електролитен дисбаланс, както и прекомерна загуба на кръв, особено при бебета.

При процедурите за шънтиране на гръбначно-мозъчна течност най-честото усложнение е запушване на шънтовата система. Запушване от мозъчни фрагменти, кръвни съсиреци и/или туморно-клетъчни агрегати може да възникне във всеки компонент на системата и да доведе до недостатъчен дренаж на гръбначно-мозъчна течност. Запушване може да възникне и поради разделяне на компонентите на системата или усукване/навиване на катетъра. Това може да е предпоставка за миграция на вентрикуларния катетър към страничната камера, а на дисталния катетър към перитонеума или друга структура, в която е имплантиран катетърът. Запушване поради свръхдренаж на гръбначно-мозъчна течност също е възможно; прекомерното намаляване на налягането на гръбначно-мозъчната течност може да предизвика въздействие на вентрикуларните стени върху входните отвори на катетъра.

Свръхдренажът също може да е предпоставка за развитието на субдурален хематом или хигром. При бебета прекомерното намаляване на налягането поради свръхдренаж може да причини изразен натиск върху предната фонтанела и първостепенните черепни кости и може да се превърне в обструктивна хидроцефалия.

Има и други потенциално сериозни усложнения. Могат да възникнат локални и системни инфекции, причинени от микроорганизми, обитавщи кожата, особено *Staphylococcus epidermidis*. Други патогени, циркулиращи в кръвта, могат да колонизират шънта и при голяма част от пациентите да наложат неговото отстраняване. Строгийт периоперативен контрол на операционната среда и употребата на антибиотици по преценка на лекаря могат да предотвратят появяването на инфекция.

Растежът при бебетата или децата може да предизвика изтегляне на дисталния катетър от предсърдието към вътрешната югуларна вена или от перитонеума към тъканните равнини, където течността не може да се абсорбира.

## Политика за връщане на продукти

Продуктите трябва да бъдат върнати в неотворени опаковки, с непокътнато запечатване на производителя, за да се приемат за подмяна или връщане на платената сума, освен ако не се връщат с reclamaция за дефект или неправилно етикетирание. Окончателното решение за дефект на продукта или неправилно етикетирание ще бъде взето от Medtronic Neurosurgery. Не се приемат продукти за подмяна или връщане на платената сума, ако са били във владение на клиента повече от 90 дни.

## Гаранция

**А. Стандартна ограничена гаранция.** Medtronic Neurosurgery гарантира на първоначалния краен купувач („Купувач“), че закупеният от него продукт на Medtronic Neurosurgery („Продукт“) към момента на доставката до Купувача няма дефекти в материалите и изработката. Medtronic Neurosurgery не дава никакви гаранции (изрични, подразбиращи се или по закон) за Продукти, които са модифицирани (освен ако не е изрично предвидено в настоящото) или подложени на необичайни физически стрес, злоупотреба, неправилна експлоатация, занемаряване, неправилно тестване, използване в комбинация с други продукти или компоненти, различни от тези, за които Продуктите са били проектирани, или използване по начин или в медицинска процедура, за които Продуктите не са предназначени.

**Б. Обезщетение.** Единственото обезщетение за Купувача и единствената отговорност на Medtronic Neurosurgery за нарушение на гореописаната гаранция е, по преценка и избор на Medtronic Neurosurgery, подмяна на Продукта или връщане на Купувача в срок от деветдесет (90) дни след получаване на Продукта от Купувача, че въпросният Продукт не отговаря на изискванията, включително подробно обяснение на английски език за всяко предявено несъответствие; (ii) въпросният Продукт е върнат на Medtronic Neurosurgery в срок от деветдесет (90) дни след получаване на Продукта от Купувача франко с F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, САЩ, или както е определено по друг начин от Medtronic Neurosurgery; и (iii) Medtronic Neurosurgery е разумно убеден, че претендираните несъответствия са действително налице. Освен в случаите, изрично предвидени в този параграф, Купувачът няма право да връща Продукти на Medtronic Neurosurgery без предварителното писмено съгласие на Medtronic Neurosurgery.



Při mimoklinickém testování dosahoval obrazový artefakt způsobený zařízením přibližně 30 mm od ventilu StrataMR, a to při snímkování pulzní sekvencí gradient – echo na systému MRI s magnetickým polem 3,0 Tesla.

## Nepovinný předimplantační test úrovně výkonu

Kvůli nutnosti další manipulace a nebezpečí potenciální kontaminace společnost Medtronic nedoporučuje předimplantační funkční test ventilu. Pokud je test považován za nezbytný, pokyny jsou dostupné na vyžádání.

## Návod k použití

### Nastavení úrovně výkonu před implantací

Lékař musí určit výchozí nastavení úrovně výkonu pro každého pacienta a před implantací odpovídajícím způsobem upravit nastavení ventilu. Nastavení ÚV ventilu StrataMR se provádí pomocí nastavovacích nástrojů StrataMR. Viz návod k použití dodaný s nastavovacími nástroji StrataMR.

**Varování: Ventily StrataMR by se neměly opakovaně sterilizovat. Úroveň tlaku je před implantací nutno nastavit na ventilu hermeticky uzavřeném ve sterilním balení.**

### Kontrola průchodnosti

Pokud se požaduje předběžné naplnění nebo kontrola průchodnosti, ponořte vstupní konektor ventilu do filtrovaného sterilního izotonického fyziologického roztoku. Opakovaně tiskněte a uvolňujte kopuli ventilu, dokud nezačne kapalina vytékat z výstupního konektoru (obrázek 7). Při stlačování klenby uzavřete vstup ventilu, abyste zabránili zpětnému toku. Jestliže kapalina vytéká z výstupního konektoru při každém stisknutí klenby, je ventil průchodný.

Testy ukazují, že aplikace kladného tlaku až 100 cm vodního sloupce nebo záporného tlaku 50 cm vodního sloupce nezhoršuje výkonnost systému shuntu.

**Pozor: Nepokoušejte se nasávat kapalinu přes ventil StrataMR z distálního (výstupního) konce. Může dojít k poškození ventilu.**

**Pozor: Částice organických materiálů v roztocích používaných pro testování ventilů mohou způsobit jejich nesprávnou činnost. Dávejte pozor, abyste zachovali sterilitu a zabránili kontaminaci částicemi.**

### Operační technika

Při umísťování ventilu StrataMR lze použít řadu různých operačních technik. Ventil se implantuje s plochým povrchem přiléhajícím k perikranium. Místo umístění je na rozhodnutí chirurga. Pro snížení pravděpodobnosti pooperační migrace ventilu (např. vlivem magnetického pole při MRI) přišijte ventil k okolní tkáni provlečením stehů přes okraje zesílené polyesterové tkaniny.

Doporučuje se, aby byl ventil StrataMR umístěn do chirurgicky vytvořené volné subgaleální kapsy a ne do incize ve skalpu, zabrání se tím stlačení překrývajícím skalpem. Ventil StrataMR by neměl být umísťován pod kůži krku, hrudníku nebo břicha.

Umístění ventilu StrataMR bude ovlivnit celkový výkon shuntu (obrázek 8). Foramen Monro a hrot komorového katétru jsou nastaveny na referenční body nulové úrovně pro monitorování intrakraniálního tlaku. Umístění ventilu nad těmito referenčními body bude mít za následek celkový nárůst odporu vůči průtoku v systému shuntu s potenciálně nedostatečnou drenáží. Umístění ventilu pod těmito referenčními body bude mít za následek celkový pokles odporu vůči průtoku v systému shuntu s potenciálně nadměrnou drenáží. Tyto faktory je nutno vzít v úvahu pro zajištění správné léčby pacienta.

**Pozor: Umístění ventilu může mít závažný vliv na výkon ventilu StrataMR.**

Odporové vlastnosti ventilu StrataMR podle indikace v grafech výkonových charakteristik na označení tohoto produktu jsou specifikovány pro nulový referenční bod.

Připojte ventily ke katétrům zasunutím integrálních konektorů do katétrů. Konektory musí být zcela zakryté hadičkou katétru. Fixujte katétrý ke konektorům obvodovou ligaturou.

Před uzavřením by měla být zkontrolována průchodnost systému shuntu sledováním průtoku.

### Punkce kupole ventilu

Ventil StrataMR je zkonstruován tak, aby umožňoval odebírání vzorků mozkomíšního moku skrz stěnu kopule ventilu s použitím netraumatické jehly o velikosti 25 G nebo menší (obrázek 9).

Jehlu je nutno zavádět v úhlu přibližně 30° až 45° od povrchu pokožky nebo základny ventilu. Jestliže bude ventil proboden jehlou několikrát, je doporučeno zavádět jehlu do různých míst tak, aby nedošlo k opakovanému probodávání ventilu v jediném bodě. Jako místa pro injekci se **nesmí** používat hadička katétru, okludéry ani membrány ovládající sifon.

**Pozor: Pro většinu materiálů na bázi silikonového elastomeru je charakteristická nízká odolnost vůči protřetí. Při zavádění a vytahování jehly je nutno postupovat opatrně.**

**Pozor: Část tohoto zařízení, která je určena k regulaci sifonového jevu, se nesmí propichovat jehlou. Propíchnutí membrán může ovlivnit výkonové charakteristiky ventilu a snížit funkčnost systému shuntu.**

### Vytlačování obsahu ventilu

Obsah ventilu StrataMR lze vytlačovat v distálním i proximálním směru perkutánně tlakem prstu na kopuli ventilu (obrázek 10). Pro vytlačení obsahu ventilu StrataMR zvoleným směrem zatlačte prstem perkutánně na proximální nebo distální část okludérů ventilu a pak stiskněte kopuli ventilu. U malého ventilu lze obsah vytlačit distálně stisknutím okluzní hadičky ventrikulárního katétru.

Při vytlačení obsahu ventilu zvoleným směrem bude kapalina proudit ve směru opačném vůči uzavřené straně ventilu. Jestliže cítíte zřetelný odpor proti tlaku prstu, může být katétr, do něhož má být vytlačován obsah ventilu, uzavřen.

**Pozor: Ve kterékoli součásti systému shuntu může dojít ke zneprůchodnění v důsledku vzniku překážky v shuntu, kterou je nutno diagnostikovat pomocí klinických nálezů a diagnostického testování. Charakteristiky průběhu vytlačování obsahu ventilu nemusí být pro diagnostiku neprůchodnosti katétrů dostačující.**

### Nastavení úrovně výkonu po implantaci

Nastavení úrovně tlaku/výkonu ventilu StrataMR se provádí pomocí nastavovacích nástrojů StrataMR. Informace o úpravách nastavení úrovně výkonu po implantaci jsou uvedeny v „Návodu pro použití“, který je přiložen k nastavovacím nástrojům StrataMR. Zjištění nastavení ventilu nebo změna tohoto nastavení může vyžadovat více než jeden pokus.

**Pozor: Nadměrný otok nebo obvazy mohou určení nastavení ventilu ztížit. Počkejte, dokud otok neopadne, nebo potvrďte nastavení pomocí RTG. Určení nastavení ventilu může být také ztíženo v důsledku tloušťky vrstvy tkáně. V takovém případě potvrďte nastavení pomocí RTG.**

## Karta pacienta

Ke každému ventilu StrataMR je přiložena karta pacienta, která obsahuje důležité informace o zobrazení MR a sadu nálepek. Pro každou součást shuntu lze použít jednu nálepku na záznam o výkonu na operačním sále, na klinické záznamy pacienta a na kartu pacienta. **Kartu by měl dostat pacient a nosit ji stále u sebe pro případ okamžitého poskytnutí aktuálního záznamu o implantovaných prostředcích.** Zaznamenejte na pacientovu kartu nastavení prostředku při výchozím nastavování pro účely následujících kontrol nastavení úrovně výkonu.

## Stav při dodání

Ventily Medtronic Neurosurgery StrataMR jsou baleny **STERILNĚ a NEPYROGENNĚ** a jsou určeny výhradně k **jedinému** (jednorázovému) použití.

Celý výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nečistěte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použití, čištění nebo sterilizace může poškodit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit riziko kontaminace prostředku, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Nepoužívejte, jestliže byl obal dříve otevřen nebo poškozen. Společnost Medtronic Neurosurgery nenese odpovědnost za funkčnost jakéhokoli výrobku, který byl opětovně sterilizován.

## Poučení pacienta

Je povinností lékaře nebo jeho zastupující osoby poučit pacienta o vlastnostech shuntů pro odvod mozkomíšního moku. Poučení musí zahrnovat popis komplikací souvisejících s implantovatelnými systémy shuntu a vysvětlení možných alternativních prostředků a způsobů léčby.

## Komplikace

Komplikace spojené s ventrikuloperiteneálními systémy shuntu pro mozkomíšní mok mohou být podobné komplikacím, které se projevují u osob po jakémkoli chirurgickém zákroku s použitím místní a/nebo celkové anestézie, včetně reakcí na léky a anestetika, elektrolytické nerovnováhy a nadměrné ztráty krve, především u kojenčů.



U systému shuntu pro mozkomíšní mok je nejběžnější komplikací jeho obstrukce. K obstrukci fragmenty mozkové tkáně, krevní sraženinou a/nebo agregáty nádorových buněk může dojít v jakékoliv součásti systému a vést k nedostatečné drenáži mozkomíšního moku. K obstrukci může také dojít z důvodu oddělení součástí systému nebo překroucení/zkroucení katétru. To může predisponovat migraci ventrikulárního katétru do laterální komory a distálního katétru do peritonea nebo do jiných struktur, do nichž byl katetr implantován. Může též dojít k obstrukci vinou nadměrné drenáže mozkomíšního moku; výrazný pokles tlaku mozkomíšního moku může způsobit přitisknutí ventrikulárních stěn na vstupní otvory katétru.

Nadměrná drenáž může též predisponovat rozvoj subdurálního hematomu nebo hygromu. U kojence může velké snížení tlaku v důsledku nadměrné drenáže zapříčinit výraznou depresi předního lupínku a překrývajících kraniálních kostí a může konvertovat komunikující hydrocefalus na obstrukční.

Mohou existovat i jiné potenciálně závažné komplikace. Může dojít k lokální a systémové infekci vinou organismů vyskytujících na pokožce, obzvláště *Staphylococcus epidermidis*. Shunt mohou kolonizovat i jiné patogeny cirkulující v krevním oběhu, což u většiny pacientů vyžaduje odstranění systému. Přísná perioperační kontrola operačního prostředí a použití antibiotik pod dohledem lékaře mohou předejít výskytu infekce.

Růst kojence nebo dítěte může způsobit, že se distální katétr vytáhne z předšíně do vnitřní krční žíly nebo z peritonea a dostane se do vrstev tkáně, kde mok nemůže být absorbován.

## Pravidla pro vrácení výrobku

Výrobky musejí být vráceny v neotevřeném balení, s neporušenou pečeti výrobce, aby je bylo možné přijmout pro výměnu nebo na protiúčt, pokud se nejedná o vrácení výrobku v důsledku reklamace týkající se závady nebo chybného označení. O tom, zda se jedná o závadu výrobku nebo chybné označení, rozhodne s konečnou platností společnost Medtronic Neurosurgery. Výrobky nebudou přijaty pro výměnu nebo na protiúčt, pokud byly v držení zákazníka déle než 90 dní.

## Záruka

**A. Standardní omezená záruka.** Společnost Medtronic Neurosurgery zaručuje původnímu koncovému uživateli/kupujícímu (dále jen „kupující“), že výrobek Medtronic Neurosurgery (dále jen „výrobek“), zakoupený kupujícím, bude v době dodání kupujícímu bez vady materiálu a provedení. Medtronic Neurosurgery neposkytuje žádnou záruku (výslovnou, předpokládanou ani ze zákona) na výrobky, které byly modifikovány (s výjimkou způsobů zde výslovně uvedených) nebo vystaveny neobvyklé fyzické zátěži, nevhodně použity, nesprávně použity, zanedbány, nesprávně testovány, které byly použity v kombinaci s jinými výrobky nebo součástmi, pro které tyto výrobky nejsou konstruovány, nebo které byly použity jakýmkoli způsobem nebo pro jakýkoli lékařský zákrok, pro který tyto výrobky nejsou určeny.

**B. Nápravné prostředky.** Výhradním nápravným prostředkem kupujícího a jedinou odpovědností společnosti Medtronic Neurosurgery při porušení výše uvedené záruky je, podle výhradního uvážení a volby společnosti Medtronic Neurosurgery, výměna výrobku nebo poskytnutí protiúčtu kupujícímu ve výši skutečně uhrazené částky za jakýkoli takový výrobek za předpokladu, že (i) společnost Medtronic Neurosurgery obdrží do devadesáti (90) dní ode dne, kdy kupující výrobek obdržel, písemné vyrozumění o tom, že tento výrobek nespĺňuje specifikace, včetně podrobného vysvětlení domnělé neshody v angličtině, a že (ii) takový výrobek bude společností Medtronic Neurosurgery navrácen během devadesáti (90) dní ode dne, kdy kupující výrobek obdržel, a to F.O.B. na adresu 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA nebo na jinou adresu určenou společností Medtronic Neurosurgery; a (iii) že společnost Medtronic Neurosurgery bude uspokojivým způsobem prokázáno, že reklamované neshody skutečně existují. Kromě případů výslovně stanovených v tomto odstavci nemá kupující právo vrátit výrobky společnosti Medtronic Neurosurgery bez jejího předchozího písemného souhlasu.

**C. Vyloučení jiných záruk. S VÝJIMKOU OMEZENÉ ZÁRUKY UVEDENÉ VÝŠE V ODSTAVCI (A) NEPOSKYTUJE SPOLEČNOST MEDTRONIC NEUROSURGERY ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY A NEPŘISTUPUJE NA ŽÁDNÉ JINÉ PODMÍNKY, VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ. VÝROBCE VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY A PODMÍNKY TÝKAJÍCÍ SE PRODEJNOSTI VÝROBKU A JEHO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEPŘIJÍMÁ ANI NEPOVĚŘUJE ŽÁDNOU JINOU OSOBU, ABY PŘIJALA JAKÉKOLI JINÉ ZODPOVĚDNOSTI VZNIKAJÍCÍ V DŮSLEDKU NEBO V SOUVISLOSTI S PRODEJEM NEBO POUŽITÍM JAKÉKOLIV VÝROBKU.**

## DA

## Beskrivelse

Efter kirurgisk implantation giver Medtronic Neurosurgery StrataMR-ventilen mulighed for en ikke-invasiv metode til evt. ændringer i behandlingen af patienter med hydrocefalus. Det unikke ventildesign giver lægen mulighed for at justere ventiltryk/funktionsniveau ved at justere ventiltryk/funktionsniveau ved hjælp af Medtronic StrataMR justeringsværktøjer.

StrataMR-ventilerne er beregnet til at opretholde indstillingen af funktionsniveauet under eksponering for magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) ved scanning i overensstemmelse med de MR-forhold, der angives på mærkaterne.

StrataMR-ventiler, små (figur 1) og normale (figur 2), giver det komplette udbud af funktionsniveauer: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 og 2,5. Ventilens funktionskarakteristika vises i figur 3, 4, 5a og 5b. Tryk/flow-funktionsdata med og uden hæverteffekt er angivet. Hver ventil er individuelt testet for at sikre overensstemmelse med mærkede funktionsegenskaber. Det aktuelle indstillede funktionsniveau kan skelnes via anvendelse af **indikationsinstrumentet** eller ved røntgen (for tilsvarende indstillinger, se figur 6).

Membranen er udført sådan, at det er muligt, at foretage punktur med en 25-G- eller mindre ikke-kerneborende kanyle. StrataMR-ventilen kan gennemskyles i enten distal eller proksimal retning ved et perkutant fingertryk. Der er aflukkere proksimalt og distalt for det centrale reservoir på StrataMR- standardventil, og kun distalt på den lille model for at lette selektiv gennemskylning.

## Indikationer

Medtronic StrataMR-ventiler og shunts er designet til at skabe kontinuerligt flow af cerebrospinalvæske (CSF) fra hjernens ventrikler til højre atrium eller bughulen. Konstruktionen giver lægen mulighed for at justere ventiltryk/funktionsniveau non-invasivt før og efter implantering ved hjælp af magnetiske justeringsværktøjer uden behov for røntgenkontrol.

## Kontraindikationer

Shunting af CSF ind i den peritoneale kavitet eller andre steder i kroppen bør ikke gennemføres, hvis der er infektion i et af de områder, hvor shuntsystemets komponenter skal implanteres. Det gælder bl.a. infektioner i hovedbunden og andre hudområder, som shunt-systemet skal gå igennem, meninges og cerebralventriklerne, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, pleura og blodbanerne. CSF-shunting er kontraindiceret, hvis der er infektion i nogen som helst del af kroppen. Desuden er shunting ind i atrium på patienter med medfødte hjertesygdomme eller andre alvorlige kardiopulmonale abnormiteter kontraindiceret.

## Advarsler og forholdsregler

Ventilens funktionsniveauindstilling bør altid kontrolleres, efter at patienten har været udsat for kraftige magnetiske felter. Enheder, der vides at indeholde magneter, skal holdes på afstand af selve ventimplantationsstedet, da de kan påvirke StrataMR-ventilens funktionsniveauindstilling. Alle magneter har en eksponentielt nedsættende effekt på ventilen, jo længere væk de placeres. Almindelige miljømæssige niveauer af elektromagnetisk (radiofrekvent) stråling fra sikkerhedsscannere, metaldetektorer, mikroovne, mobiltelefoner, højspændingsledninger og transformere bør ikke påvirke indstillingerne af funktionsniveauet.

En ukorrekt funktionsniveauindstilling kan medføre over- eller underdrænering af CSF, hvilket kan give anledning til patientkomplikationer.

Røntgenologisk bekræftelse af trykindstillingen anbefales som en alternativ metode til bestemmelse af StrataMR-ventilens funktionsniveauindstilling. Risici i forbindelse med røntgenbekræftelse omfatter eksponering for lave niveauer af stråling, strålingsinducerede skader på hud og underliggende væv, eller muligheden for udvikling af strålingsinduceret cancer. Der skal udvises forsigtighed, så der benyttes den laveste mængde strålingseksponering, som er nødvendig for at producere billedet.

Ved fastgørelse af katetrene til konektorerne skal de omsluttende ligaturer lægges fast, men ikke for stramt, da de kan ende med at skære gennem silikoneslangen.

Under håndtering af ventrikkelkatetret ved ventilindgangen skal det sikres, at den distale ende ikke forsvinder i hjernevævet, for at undgå komplikationer.

Ventilfunktion og funktionsniveauindstilling skal kontrolleres i tilfælde af, at ventilen udsættes for signifikant mekanisk stød eller traume.

Implantation af ventilen under mere end 1 cm væv kan forstyrre den efterfølgende aflæsning og indstilling af ventilens funktionsniveau.

Passende produkt og størrelse skal vælges efter patientens specifikke behov på baggrund af diagnostiske test og lægens erfaring. Sker dette ikke, kan det medføre patientkomplikationer.

Brug Medtronic Neurosurgery StrataMR justeringsværktøjer til at ændre funktionsniveauet i StrataMR-ventilen. Der henvises til indlæggssedlen til StrataMR justeringsværktøjerne for instruktioner, advarsler, forholdsregler og komplikationer. Brug af andre justeringsværktøjer kan medføre uønsket aflæsninger, manglende mulighed for at justere StrataMR-ventilen, eller ventilen kan blive beskadiget.

Denne enheds funktionskarakteristika kan ændres, hvis komponenterne eller enheder fra andre producenter anvendes sammen med denne enhed.

Overdrænering af CSF kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom, hydrom eller kollaps af de laterale ventrikelvægge, hvilket kan føre til okklusion af ventrikelkatetret.

Shunt-okklusion kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Systemet kan blive okkluderet indvendigt på grund af vævsfragmenter, blodkoagler, tumorcelleophobninger, bakteriel kolonidannelse eller andet debris. Katetre, der er i kontakt med indre kropsstrukturer, kan få knæk eller blive blokeret i spidserne. Okkluderede katetre kan medføre underdrænering.

Endelig kan der hos børn eller spædbørn opstå shuntafbrydelse på grund af vækst eller fysisk aktivitet, hvilket kan resultere i løsrivelse af shuntkomponenterne eller tilbagetrækning af et distalt kateter fra dets tilsigtede drænagested. Afbrydelse kan medføre komplikationer. Abrudte shuntkomponenter kan migrere.

Fejlfunktion eller okklusion af shuntsystemet kan medføre tegn og symptomer på øget intrakranielt tryk, hvis der ikke kompenseres for hydrocephalus. Hos spædbørn er de almindelige symptomer øget spænding i den anteriore fontanel, blodophobning i kranievene, apati, søvnhed og irritabilitet, opkastning og nakkestivhed. Hos større børn og voksne er de almindelige symptomer hovedpine, opkastning, synssløring, nakkestivhed, forringet bevidsthedsniveau og forskellige unormale neurologiske symptomer.

Patienter med CSF-shuntsystemer skal nøje monitoreres i den postoperative periode for tegn og symptomer på fejl i shunten. De kliniske fund kan indikere shuntinfektion eller andre komplikationer som CSF-lækage grundet punkturl af dura, shuntobstruktion, under- eller overdrænering af CSF.

Shuntsystemer kan svigte på grund af mekanisk fejlfunktion, hvilket kan føre til under- eller overdrænering.

Ukorrekt brug af instrumenter under håndtering eller implantation af shuntprodukter kan føre til, at komponenterne bliver skåret, flænget eller knust. Sådanne beskadigelser kan føre til tab af shuntens integritet og nødvendiggøre for tidlig kirurgisk revision af shuntsystemet.

Udvis forsigtighed for at sikre, at der ikke trænger partikler eller andre kontaminanter (som fx latex) ind i shuntens komponenter under testning eller håndtering inden implantation. Indtrængen af kontaminanter kan føre til forringet ydeevne af shuntsystemet, fremmedlegemereaktioner eller allergiske reaktioner. Partikler, der trænger ind i shuntsystemet, kan medføre shuntokklusion og kan også holde tryk/flow-kontrolmekanismen åben, hvilket kan resultere i overdrænering.

## MR-sikkerhedsoplysninger



Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at StrataMR-ventiler og shunts er MR-betingede. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende krav:

- Statisk magnetfelt på 1,5 eller 3,0 Tesla
- Maksimalt spatialt gradientmagnetfelt på 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maksimal rapporteret MR-system, gennemsnitlig helkrops specifik absorptionsrate (SAR) på 4 W/kg (basiskontrolbetjeningsstilstand)
- Ventilens indstilling bør kontrolleres, efter at patienten har været udsat for MRI-eksponering

Under de ovennævnte forhold forventes det, at StrataMR-ventiler og shunts frembringer en temperaturstigning på mindre end 3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk testning rækker billedartefakten fra anordningen ca. 30 mm fra StrataMR-ventilen, når der scannes med en gradient ekkopulssekvens og et 3,0 Tesla MR-system.

## Valgfri afprøvning af funktionsniveauet inden implantation

Medtronic anbefaler ikke funktionstestning af ventilen før implantering på grund af ekstra håndtering og mulig kontamination. Hvis det anses for nødvendigt at teste, kan vejledning fås på anmodning.

## Brugsanvisning

### Indstilling af funktionsniveauet inden implantation

Lægen skal afgøre den indledende indstilling af funktionsniveauet for hver enkelt patient og justere ventilen tilsvarende inden implantation. StrataMR ventilens funktionsniveauindstillinger justeres med StrataMR justeringsværktøj. Se brugsanvisningen for StrataMR justeringsværktøj.

**Advarsel: StrataMR-ventiler må ikke resteriliseres. Det er vigtigt at indstille funktionsniveauet inden implantation, mens ventilen er forseglet i den sterile pakning.**

### Passagekontrol

Hvis der ønskes fyldnings- eller passagekontrol, placeres indløbskonnektoren på ventilen i filteret, steril, isotonisk saltvand. Tryk ned og giv slip på ventilmembranen flere gange, indtil der kommer væske ud af udløbskonnektoren (figur 7). For at undgå tilbageløb skal ventiltindgangen okkluderes, mens kuplen trykkes ned. Hvis der flyder væske ud af udløbskonnektoren, hver gang kuplen trykkes ned, er ventilen åben.

Afprøvninger har vist, at det ikke skader funktionen at sætte en vandsøjle på op til 100 cm overtryk eller 50 cm undertryk på shunt-systemet.

**Forsigtig: Undlad forsøg på at aspirere væske gennem StrataMR-ventilen fra den distale (udløbs) ende. Dette kan resultere i beskadigelse af ventilen.**

**Forsigtig: Partikler i de opløsninger, der anvendes til afprøvning af ventilerne, kan resultere i forringet ydeevne. Sørg for at opretholde sterilitet og at undgå kontaminering med partikler.**

### Kirurgisk teknik

Forskellige kirurgiske teknikker kan anvendes til placering af StrataMR-ventilen. Ventilen implanteres med den flade overflade vendende mod pericranium. Anbringelsesstedet vælges efter kirurgens skøn. For at formindske risikoen for post-operativ ventilmigration (f.eks. som resultat af magnetisk indflydelse pga. MR), sutureres ventilen til det tilstødende væv ved at føre suturen gennem de polyesterforstærkede flanger.

Det foreslås, at StrataMR-ventilen placeres i en kirurgisk dannet, løs subgaleal lomme for at undgå komprimering via den overliggende hovedbund, og ikke under hovedbundsincisionen. StrataMR-ventilen må ikke anbringes under huden på hals, bryst eller abdomen.

Anbringelse af en StrataMR-ventil vil have indflydelse på den generelle shunt-funktion (figur 8). Foramen Monroi og spidsen af ventrikelkatetret er etablerede referencepunkter for nulniveau mhp. overvågning af intrakranielt tryk. Anbringelse af ventilen over disse referencepunkter vil resultere i en generel forøgelse af shuntsystemets flowmodstand med potentiel underdrænering. Anbringelse af ventilen under disse referencepunkter vil resultere i et generelt fald i shuntsystemets flowmodstand med potentiel overdrænering af systemet. Disse faktorer skal tages med i betragtning, inden der kan opnås korrekt patientbehandling.

**Forsigtig: Ventilanbringelse kan få stor betydning for StrataMR-ventilens ydeevne.**

StrataMR-ventilernes modstandsegenskaber, der er angivet i funktionskarakteristikadiagrammerne på denne produktetiket, er specificeret ved nulreferencepunktet.

Tilslut ventilen til katetrene ved at sætte de integrerede konnektorer ind i katetrene. Konnektorerne skal være fuldstændigt dækket af kateterslangen. Fastgør katetrene til konnektorerne med omsluttende ligaturer.

Inden lukning skal det kontrolleres, at shuntsystemet er åbent, ved at observere flowet.

### Punktering af ventilmembranen

StrataMR-ventilen er udviklet således at man kan tage CSF-prøver gennem membranen ved hjælp af en 25 G eller mindre ikke-kerneborende kanylen (figur 9).

Kanylen skal indsættes i en vinkel på ca. 30-45° fra hovedbunden eller bunden af ventilen. Hvis ventilen skal punkteres flere gange, anbefales det, at kanylen indsættes forskellige steder for at undgå mange punkture på et enkelt sted. Kateterslanger, aflukkere og hævertkontrolmembraner bør **ikke** anvendes som injektionssteder.

**Forsigtig: De fleste silikoneelastomermaterialer har lav refasthed. Vær forsigtig ved indføring og udtagning af kanylen.**

**Forsigtig: Hævertkontroldelen af denne enhed er ikke beregnet til at tillade kanylenpenetrering. Punkter af membraner kan påvirke ventilens funktionsegenskaber og ødelægge shuntsystemet.**



## Ventilgennemskylning

StrataMR-ventilen kan gennemskyllses i både proksimal og distal retning ved perkutan nedtrykning af ventilmembranen (figur 10). For at opnå selektiv gennemskylning af StrataMR-ventilen skal enten den proksimale eller den distale aflukkerdel på ventilen nedtrykkes og aflukkes med perkutant fingertryk, og derefter skal ventilmembranen nedtrykkes. For den lille ventil kan der opnås distal gennemskylning ved at trykke ned på ventrikelkateterslangene til aflukning.

Den selektive gennemskylning vil forårsage væskeflow i den modsatte retning af ventilens lukkede side. Hvis der er mærkbar modstand mod kompression, kan det kateter, der gennemskyllses, være okkluderet.

**Forsigtig: Der kan opstå shuntobstruktion i en hvilken som helst komponent af et shuntsystem, og det bør diagnosticeres vha. kliniske fund og diagnostisk test. Ventilgennemskylningens forløb er muligvis ikke tilstrækkeligt til, at man kan diagnosticere okklusion af katetrene.**

## Indstilling af funktionsniveauet efter implantation

StrataMR ventilens tryk-/funktionsniveauindstillinger justeres med StrataMR- justeringsværktøj. Se brugsanvisningen, der følger med StrataMR-justeringsværktøjerne, hvis du ønsker oplysninger om funktionsniveaujusteringer efter implantationen. Der kræves muligvis mere end et forsøg til at aflæse eller justere ventilindstillingen.

**Forsigtig: Stærk hævelse eller forbindelse kan gøre det vanskeligt at afgøre en ventilindstilling. Vent indtil hævelsen er faldet, eller bekræft med røntgen. Kranietykkelsen kan endvidere gøre det vanskeligt at bestemme ventilindstillingen. Hvis dette er tilfældet, bekræftes ventilindstillingen med røntgen.**

## Patientkort

Hver StrataMR-ventil er pakket sammen med et patientkort, der indeholder vigtige MR-billeddannelsesoplysninger, samt et sæt mærkater med klæbende bagside. Der kan bruges én mærkat for hver shuntkomponent på journalen på operationsstuen, på patientens kliniske journal og på patientkortet. **Kortet skal gives til patienten, som altid bør have det på sig og derved dokumentere alle implanterede anordninger.** Notér funktionsniveauindstillingen på patientkortet under den indledende indstilling og ved efterfølgende revisioner til funktionsniveauets indstilling.

## Levering

Medtronic Neurosurgery StrataMR valves er pakket **STERILT og IKKE-PYROGENT** og er kun beregnet til **engangs (enkelt) anvendelse**.

Det vedlagte produkt er udelukkende til brug på en enkelt patient. Produktet må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller udgøre en risiko for kontaminering af anordningen, som kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for ydeevnen af noget produkt, der er blevet resteriliseret.

## Patientinformation

Det er lægens ansvar at orientere patienten og/eller dennes pårørende om CSF-shunting. Dette omfatter en beskrivelse af de komplikationer, der er forbundet med implanterbare shuntsystemer, og en forklaring af mulige alternative produkter og behandlinger.

## Komplikationer

Komplikationer forbundet med ventrikuloperitoneal CSF-shuntningsprocedurer kan minde om det, der opleves ved ethvert kirurgisk indgreb, der udføres under lokal og/eller fuld anæstesi, underunder reaktioner på lægemidler og anæstesimidler, elektrolyt-ubalance, og stort blodtab, især hos spædbørn.

Ved CSF-shuntningsprocedurer er den mest almindelige komplikation obstruktion af shunt-systemet. Obstruktion, som skyldes hjernefragmenter, blodkoagler og/eller tumorcelleaggregater, kan forekomme i alle systemets komponenter og medføre underdrænering af CSF. Der kan også forekomme obstruktion på grund af separation af systemkomponenter eller knæk og/eller snoning af katetret. Dette kan prædisponere for migration af ventrikelkatetret til den laterale ventrikel og af det distale kateter ind i peritoneum eller andre strukturer, som katetret er implanteret i. Obstruktion som følge af CSF-overdrænering kan også forekomme; for stærk reduktion af CSF-trykket kan få ventrikelvæggene til at støde imod indløbshullerne i katetret.

Overdrænering kan også prædisponere for udvikling af subduralt hæmatom eller hygrom. Hos et spædbarn kan en sådan kraftig reduktion af trykket medføre, at den forreste fontanel trykkes ind, og kranieknoglerne tilsidesættes, og det kan konvertere en kommunikerende hydrocefalus til obstruktiv hydrocefalus.

Der er andre potentielt alvorlige komplikationer. Lokale og systemiske infektioner som følge af organismer, der sidder i huden, specielt Staphylococcus epidermis, kan forekomme. Andre patogener, der cirkulerer rundt i blodet, kan kolonisere shunten, og hos størstedelen af patienterne kræver det en fjernelse af den. Nøje perioperativ kontrol af operationsmiljøet og brug af antibiotika efter lægens skøn kan hindre forekomst af infektion.

Et spædbarns eller barns vækst kan medføre, at det distale kateter trækkes tilbage fra atrium til den indre vena jugularis eller fra peritoneum til vævsplaner, hvorfra væsken ikke kan absorberes.

## Returret

Produkter skal returneres i ubrudt emballage med intakt producentforsegling for at blive ombyttet eller krediteret, medmindre produkterne returneres på grund af en klage vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning. Afgørelsen vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning træffes af Medtronic Neurosurgery, og denne afgørelse er endelig. Produkter vil ikke blive accepteret til ombytning eller kreditering, hvis de har været i kundens besiddelse i mere end 90 dage.

## Garanti

**A. Almindelig begrænset garanti.** Medtronic Neurosurgery garanterer over for den oprindelige slutbruger og køber ("Køber"), at Medtronic Neurosurgery's produkt ("Produkt"), der er købt af Køber, på tidspunktet for leveringen til Køber er frit for defekter i materiale og udførelse. Medtronic Neurosurgery giver ingen garanti (udtrykkelig, underforstået eller lovmæssig) for Produkter, der er ændret (undtagen som udtrykkelig påtænkt heri) eller udsat for usædvanlig fysisk belastning, forkert brug eller fejlbetjening, forsømmelse, ukorrekt afprøvning, brug i forbindelse med andre produkter eller komponenter end dem, hvortil Produkterne blev konstrueret, eller brug på nogen anden måde eller til et medicinsk indgreb, hvortil Produkterne ikke er indiceret.

**B. Retsmiddel.** Købers eneste retsmiddel og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar for brud på ovenstående garanti er, på Medtronic Neurosurgerys eget valg, at erstatte Produktet eller kreditere Køber for det nettobeløb, der blev betalt for et sådant Produkt, forudsat at (i) Medtronic Neurosurgery bliver skriftligt underrettet inden for halvfems (90) dage efter Købers modtagelse af Produktet, om at Produktet ikke var i overensstemmelse, herunder en detaljeret forklaring på engelsk af enhver påstået manglende overensstemmelse, (ii) Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery inden for halvfems (90) dage efter Købers modtagelse af Produktet F.O.B. (frit om bord) til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller ifølge Medtronic Neurosurgerys anden angivelse og (iii) Medtronic Neurosurgery i tilstrækkelig grad er overbevist om, at de påståede manglende overensstemmelser rent faktisk eksisterer. Bortset fra det, der er udtrykkeligt fastsat i dette afsnit, har Køber ikke ret til at returnere Produkter til Medtronic Neurosurgery uden Medtronic Neurosurgerys forudgående skriftlige tilladelse.

**C. Udelukkelse af andre garantier. BORTSET FRA DEN BEGRÆNSEDE GARANTI NÆVNT UNDER (A) HEROVER GIVER MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, HVERKEN UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG PRODUCENTEN FRALÆGGER SIG ISÆR ANSVAR FOR UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OG BETINGELSER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY PÅTAGER SIG IKKE OG BEMYNDIGER IKKE NOGEN ANDEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGEN SOM HELST ANDRE HÆFTELSE SOM RESULTAT AF ELLER I FORBINDELSE MED SALGET ELLER BRUGEN AF NOGET SOM HELST PRODUKT.**

## Beschreibung

Die StrataMR-Ventile von Medtronic Neurosurgery bieten nach der operativen Implantation eine nicht-invasive Methode zur Handhabung der wechselnden Anforderungen des Patienten bei der Behandlung eines Hydrozephalus. Mithilfe dieses Ventildesigns kann der Arzt den Druck und die Leistungsstufe des Ventils mit dem Medtronic StrataMR-Justierinstrument anpassen.

Die Leistungsstufeneinstellung der StrataMR-Ventile sollte durch Magnetresonanztomographie (MRT) nicht unverändert bleiben, sofern der Scanvorgang unter Berücksichtigung der in der Produktdokumentation angegebenen MRT-Bedingungen erfolgt.

Die StrataMR-Ventile in kleiner (Abbildung 1) und normalgroßer (Abbildung 2) Ausführung bieten die gesamte Bandbreite der Leistungsstufen: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 und 2,5. Die Leistungsmerkmale des Ventils sind in Abbildung 3, 4, 5a und 5b gezeigt. Die Druck-/Flussleistungsdaten sind mit und ohne Siphoneffekt angegeben. Jedes Ventil wird einzeln getestet, damit die Konformität mit den angegebenen Leistungsmerkmalen gewährleistet ist. Die eingestellte Leistungsstufe kann mit Hilfe des **Anzeigeelements** oder mittels Röntgenaufnahmen festgestellt werden (entsprechende Einstellungen siehe Abbildung 6).

Die Kuppel ermöglicht die Nadelpunktion mit einer schräggeschliffenen Nadel der Größe 25 oder kleiner. StrataMR-Ventile können in distaler oder proximaler Richtung durch perkutanen Druck mit dem Finger durchgespült werden. Zur Erleichterung des selektiven Spülens sind Okkluder im normalgroßen StrataMR-Ventil proximal und distal des Zentralreservoirs und im kleinen Ventil nur distal angebracht.

## Indikationen

Die Medtronic StrataMR-Ventile und Shunts sind darauf ausgelegt, den ständigen Fluss von zerebrospinaler Flüssigkeit (CSF) von den Hirnventrikeln in den rechten Vorhof oder in die Peritonealhöhle zu liefern. Das Design ermöglicht dem Arzt vor und nach der Implantation eine nicht-invasive Regulierung des Drucks/der Leistungsstufe des Ventils mit magnetischen Justierinstrumenten, ohne dies anhand einer Röntgenaufnahme bestätigen zu müssen.

## Gegenanzeigen

Der Shunt von CSF in die Peritonealhöhle oder andere Körperteile sollte nicht durchgeführt werden, wenn an irgendeiner Stelle, an der die verschiedenen Komponenten des Shuntsystems implantiert werden, eine Infektion vorliegt. Dies gilt auch für Infektionen der Kopfhaut und anderer Hautregionen, durch die das Shuntsystem geführt wird, sowie für die Meningen und die Hirnventrikel, für das Peritoneum, für intra- und retroperitoneale Organe, die Pleura und den Blutkreislauf. Das Shunt von Liquor ist kontraindiziert, wenn in irgendeinem Teil des Körpers eine Infektion vorliegt. Weiterhin kontraindiziert ist das Shunt in den Vorhof von Patienten mit kongenitaler Herzkrankheit oder anderen schwerwiegenden kardiopulmonalen Anomalien.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Leistungseinstellung des Ventils sollte nach jeder Exposition des Patienten gegenüber starken Magnetfeldern geprüft werden. Geräte mit Magneten sollten nicht in die direkte Nähe der Ventil-Implantationsstelle gebracht werden, da diese einen Einfluss auf die Einstellung der Leistungsstufe des StrataMR-Ventils haben können. Alle Magnete haben eine exponential abnehmende Wirkung auf das Ventil, je weiter entfernt sich diese befinden. Allgemeine Mengen elektromagnetischer Strahlung (Hochfrequenz) aus der Umgebung, die von Sicherheitsscannern, Metalldetektoren, Mikrowellenöfen, Mobiltelefonen, Hochspannungsleitungen und Transformatoren erzeugt werden, sollten keine Wirkung auf die Einstellung der Leistungsstufe haben.

Eine falsche Einstellung der Leistungsstufe (PL) kann zu einer zu hohen oder zu geringen CSF-Drainage führen, die Komplikationen für den Patienten verursachen kann.

Als alternative Methode zur Bestimmung der Leistungseinstellung des StrataMR-Ventils werden Röntgenaufnahmen der Druckeinstellungen empfohlen. Mit Röntgenaufnahmen verbundene Risiken sind unter anderem eine geringe Strahlenbelastung, durch Strahlung verursachte Verletzungen der Haut und darunterliegender Gewebebeschäden oder die Möglichkeit einer durch Strahlung verursachten Krebserkrankung. Daher sollte darauf geachtet werden, die Aufnahmen mit der geringstmöglichen Strahlenbelastung zu erstellen.

Beim Befestigen der Katheter an den Konnektoren sollten die Ligaturen, die den Schlauch umschließen, sicher, aber nicht zu fest angezogen werden, da sie sonst den Silikon Schlauch durchtrennen könnten.

Bei der Manipulation des Ventrikelskatheters am Ventileinlass darauf achten, dass das distale Ende im Hirngewebe nicht verloren geht, um Komplikationen zu vermeiden.

Die Ventilfunktion und die Einstellung der Leistungsstufe sollten geprüft werden, wenn das Ventil starker mechanischer Belastung ausgesetzt wurde.

Das Implantieren des Ventils unter mehr als 1 cm Gewebe kann das spätere Ablesen und Einstellen der Leistungsstufe des Ventils beeinträchtigen. Die Wahl des Produktes und seiner Größe muss aufgrund der speziellen Bedürfnisse des jeweiligen Patienten, der vorliegenden diagnostischen Testresultate und der Erfahrung des Arztes getroffen werden. Andernfalls können sich Komplikationen beim Patienten ergeben.

Medtronic Neurosurgery StrataMR-Justierinstrumente verwenden, um die Leistungsstufe des StrataMR-Ventils zu ändern. Gebrauchsanleitungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen sind in der Packungsbeilage der StrataMR-Justierinstrumente aufgeführt. Mit anderen Justierinstrumenten lässt sich das StrataMR-Ventil möglicherweise nicht justieren oder es sind ungenaue Messungen oder Schäden am Ventil möglich.

Die Leistungsmerkmale dieses Gerätes können sich ändern, wenn Komponenten oder Geräte anderer Hersteller zusammen mit diesem Gerät verwendet werden.

Übermäßige CSF-Drainage kann zur Entwicklung von subduralen Hämatomen oder Hygromen oder zum Kollaps der seitlichen Ventrikelwände und somit zur Obstruktion des Ventrikelskatheters führen.

Eine Shuntobstruktion kann in jedem Teil des Shuntsystems auftreten. Das System kann durch Gewebefragmente, Blutgerinnsel, Anhäufungen von Tumorzellen, bakterielle Ansiedlung oder anderen Detritus intern blockiert werden. Katheter, die mit der inneren Körperstruktur in Berührung kommen, können knicken oder an ihren Enden verstopfen. Verstopfte Katheter können eine zu schwache Drainage zur Folge haben. Ebenso kann es zu einer Abtrennung des Shunts aufgrund des Wachstums eines Säuglings oder eines Kindes oder infolge körperlicher Aktivitäten kommen, die zu einer Dekonnektion der Shuntkomponenten oder zum Herausrutschen des Distalkatheters aus seinem Drainagesitus führen können. Eine solche Dekonnektion kann Komplikationen nach sich ziehen. Lose Shuntkomponenten können abwandern.

Eine Fehlfunktion oder Obstruktion des Shuntsystems kann zu Anzeichen und Symptomen von erhöhtem intrakraniellen Druck führen, wenn der Hydrozephalus nicht kompensiert wird. Beim Säugling sind die allgemeinen Symptome zunehmender Druck der vorderen Fontanelle, Stauung der Kopfhautvenen, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Erbrechen und Nackensteife. Bei älteren Kindern und Erwachsenen zeigen sich die allgemeinen Symptome in Kopfschmerzen, Erbrechen, Schleiersehen, Nackensteife, Verschlechterung der Vigilanz und verschiedenen anomalen neurologischen Befunden.

Patienten mit CSF-Shuntsystemen müssen in der postoperativen Phase ständig auf Anzeichen und Symptome hin beobachtet werden, die eine Fehlfunktion des Shunts vermuten lassen. Die klinischen Befunde können auf eine Shuntinfektion oder andere Komplikationen, wie z. B. CSF-Lecks aufgrund der Punktion der Dura, Shuntobstruktion sowie CSF-Unter- oder -Überdrainage hinweisen.

Shuntsysteme können aufgrund einer mechanischen Fehlfunktion versagen, was eine übermäßige oder mangelhafte Drainage zur Folge hat.

Unsachgemäßer Gebrauch der Instrumente bei der Handhabung oder Implantation der Shuntprodukte kann dazu führen, dass Komponenten angeschnitten, aufgeschlitzt oder zerquetscht werden. Eine solche Beschädigung kann zum Verlust der Shuntintegrität führen und eine verfrühte chirurgische Revision des Shuntsystems erforderlich machen.

Es ist besonders darauf zu achten, dass während des Präimplantationstests oder der Handhabung keine Schadstoffe oder sonstige Partikel (wie z. B. Latex) in die Shuntkomponenten gelangen. Das Eindringen von Verunreinigungen kann zu Fehlleistungen des Shuntsystems, Fremdkörperreaktionen oder allergischen Reaktionen führen. Schadstoffpartikel im Shuntsystem können eine Okklusion des Shunts verursachen und auch die Druck-/Fluss-Kontrollmechanismen offenhalten, was zu übermäßiger Drainage führt.

## MRT-Sicherheitsinformationen



Nichtklinische Untersuchungen haben ergeben, dass die StrataMR-Ventile und -Shunts magnetresonanzempfindlich sind. Unter den folgenden Bedingungen kann ein Patient mit diesem Gerät gefahrlos gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3,0 Tesla;
- Magnetfeld mit maximalem räumlichen Gradienten von 1900 G/cm (19 T/m);
- Maximale für das MRT-System bekannte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (Stufe 1 des gesteuerten Betriebsmodus);
- Die Ventileinstellung sollte nach jeder MRT-Exposition geprüft werden.

Unter den oben angeführten Scan-Bedingungen wird davon ausgegangen, dass durch das StrataMR-Ventil ein maximaler Temperaturanstieg von weniger als 3 °C nach einer Scandauer von 15 Minuten erzielt wird.

In nicht-klinischen Prüfungen verursachte das Gerät Bildartefakte in Umgebung von ungefähr 30 mm um das StrataMR-Ventil herum bei einem Scan mit Gradientenechosequenz und einem 3,0 Tesla-MRT-System.

## Optionale Präimplantationstest der Leistungsstufe

Medtronic empfiehlt für das Ventil vor der Implantation keine Funktionsprüfungen, da diese Prüfungen zusätzliche Handhabungsschritte und mögliche Verunreinigungen bedeuten. Wenn eine Prüfung für nötig erachtet wird, sind auf Anfrage entsprechende Anweisungen erhältlich.

## Gebrauchsanweisung

### Einstellung der Leistungsstufe vor der Implantation

Der Arzt muss die Anfangs-Leistungsstufe für jeden Patienten bestimmen und das Ventil vor der Implantation entsprechend einstellen. Die Einstellung der Leistungsstufen des StrataMR-Ventils erfolgt mithilfe der StrataMR-Justierinstrumente. Gehen Sie hierbei gemäß der Gebrauchsanweisung für die StrataMR-Justierinstrumente vor.

**Warnung: StrataMR-Ventile dürfen nicht resterilisiert werden. Die Leistungsstufe muss vor der Implantation an dem in der Sterilpackung versiegelten Ventil eingestellt werden.**

### Durchgängigkeitsprüfung

Wenn eine Vorfüll- oder Durchgängigkeitsprüfung gewünscht wird, ist der Einlasskonnektor des Ventils in gefilterte, sterile isotonische Kochsalzlösung zu legen. Die Ventilkuppel wiederholt eindrücken und loslassen, bis Flüssigkeit aus dem Auslasskonnektor fließt (Abbildung 7). Um einen Rückfluss zu vermeiden, den Ventileinlass beim Eindrücken der Kuppel okkludieren. Wenn bei jedem Eindrücken der Kuppel Flüssigkeit aus dem Auslasskonnektor tritt, ist das Ventil durchgängig.

Tests zeigen, dass bei der Verwendung einer Wassersäule von bis zu 100 cm positiven Drucks oder 50 cm negativen Drucks die Leistung des Shuntsystems nicht beeinträchtigt wird.

**Achtung: Nicht versuchen, vom distalen (Auslass-) Ende aus Flüssigkeit durch das StrataMR-Ventil zu aspirieren. Dies könnte das Ventil beschädigen.**

**Achtung: Feststoffe in der zum Testen der Ventile verwendeten Lösung können die Funktion des Produkts beeinträchtigen.**

**Es ist darauf zu achten, dass die Sterilität erhalten bleibt und Partikelkontamination vermieden wird.**

### Operationstechnik

Für die Platzierung von StrataMR-Ventilen kann eine Vielzahl von Operationstechniken angewandt werden. Das Ventil wird mit der flachen Seite zum Perikranium implantiert. Die Wahl der Implantationsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen. Um die Gefahr einer postoperativen Ventilmigration zu reduzieren (z. B. infolge der Magnetwirkung bei einer Magnetresonanzaufnahme), sollte das Ventil mit einer Naht durch die polyesterverstärkten Flansche am angrenzenden Gewebe befestigt werden.

Es wird empfohlen, das StrataMR-Ventil nicht unter die Kopfhautinzision, sondern in eine chirurgisch geschaffene lockere subgaleale Tasche zu platzieren und so eine Kompression durch die darüberliegende Kopfhaut zu vermeiden. Das StrataMR-Ventil darf nicht unter die Haut von Nacken, Brust oder Abdominalbereich platziert werden.

Die Platzierung eines StrataMR-Ventils kann einen Einfluss auf die insgesamt Shuntleistung haben (Abbildung 8). Das Foramen Monroi und die Spitze des Ventrikelskatheters sind für die Überwachung des intrakraniellen Drucks auf einen Bezugspunkt von Null eingestellt. Wird das Ventil oberhalb dieser Bezugspunkte platziert, führt dies insgesamt zu einer Erhöhung des Flusswiderstands des Shuntsystems, mit einer möglichen Unterdrainage. Wird das Ventil unterhalb dieser Bezugspunkte platziert, führt dies insgesamt zu einer Abnahme des Flusswiderstands des Shuntsystems, mit einer möglichen Überdrainage. Diese Faktoren müssen für die richtige Behandlung des Patienten berücksichtigt werden.

**Achtung: Die Ventilplatzierung kann einen erheblichen Einfluss auf die Leistung des StrataMR-Ventils haben.**

Die Widerstandsmerkmale der StrataMR-Ventile, wie sie in den Tabellen über die Leistungsmerkmale auf dem Produktetikett ausgewiesen werden, sind für den Null-Bezugspunkt spezifiziert.

Zur Verbindung des Ventils mit den Kathetern die integrierten Konnektoren des Ventils in die entsprechenden Katheter einführen.

Die Konnektoren müssen von den Katheterschläuchen vollkommen bedeckt sein. Die Katheter mit einer Kreisligator an den Konnektoren befestigen.

Vor dem Verschluss ist die Durchgängigkeit des Shuntsystems durch Beobachtung des Durchflusses zu prüfen.

### Die Ventilkuppel punktieren

Das StrataMR-Ventil ist für die Entnahme von CSF-Proben durch die Kuppel mit einer Feinnadel der Größe 25 G oder kleiner konstruiert (Abbildung 9).

Die Nadel in einem Winkel von etwa 30° bis 45° von der Kopfhaut oder der Ventilbasis einführen. Wenn das Ventil mehrere Male punktiert werden muss, wird empfohlen, die Nadel an verschiedenen Stellen einzuführen, um mehrmaliges Durchstechen derselben Stelle an der Kuppel zu vermeiden. Katheterschlauch, Okkluder und Siphon-Kontrolldiaphragmen **nicht** als Einstichstelle verwenden.

**Achtung: Geringe Reißfestigkeit ist charakteristisch für die meisten Silikonelastomermaterialien. Beim Einführen und Entfernen der Nadel muss vorsichtig vorgegangen werden.**

**Achtung: Der Geräteteil mit der Siphonkontrolle ist nicht für einen Nadeleinstich konzipiert. Eine Punktion der Diaphragmen kann die Leistungsmerkmale des Ventils beeinflussen und das Shuntsystem beeinträchtigen.**

### Spülen des Ventils

Die StrataMR-Ventile können sowohl in proximaler als auch in distaler Richtung durch perkutanen Fingerdruck auf die Ventilkuppel gespült werden (Abbildung 10). Zum selektiven Spülen des normalgroßen StrataMR-Ventils entweder den proximalen oder distalen Okkluderteil des Ventils durch perkutanen Fingerdruck eindrücken und okkludieren, dann die Ventilkuppel eindrücken. Das kleine Ventil kann durch Zusammendrücken des Ventrikelskatheterschlauchs in distaler Richtung gespült werden.

Beim selektiven Spülen fließt die Flüssigkeit aus der Seite, die der okkludierten Ventilseite gegenüberliegt. Besteht merklicher Widerstand gegen das Eindrücken der Kuppel, könnte der Katheter verstopft sein.

**Achtung: Eine Shuntobstruktion kann in jedem Bestandteil eines Shuntsystems auftreten und sollte durch klinische Befunde und Tests diagnostiziert werden. Die Ventilspüleiigenschaften sind unter Umständen nicht zur Diagnose einer Katheterokklusion geeignet.**

### Einstellung der Leistungsstufe nach der Implantation

Die Druck-/Leistungsstufen-Einstellungen des StrataMR-Ventils werden mit den StrataMR-Justierinstrumenten vorgenommen. Siehe die den StrataMR-Justierinstrumenten beigegebenen Gebrauchsanweisungen für Informationen über die Einstellung von Leistungsstufen nach der Implantation. Es ist möglicherweise mehr als ein Versuch erforderlich, um die Ventileinstellung abzulesen oder anzupassen.

**Achtung: Die Bestimmung der Ventileinstellung kann sich durch übermäßiges Anschwellen der Verbände schwierig gestalten. In diesem Fall ist zu warten, bis die Schwellung zurückgegangen ist. Alternativ kann die Ventileinstellung mit einer Röntgenaufnahme bestätigt werden. Ferner kann die Bestimmung der Ventileinstellung durch die Dicke der Kopfhaut erschwert werden. In diesem Fall ist die Ventileinstellung mit einer Röntgenaufnahme zu bestätigen.**

## Patientenkarte

Jedem StrataMR-Ventil ist eine Patientenkarte beigelegt, die wichtige MR-Bildinformationen und ein Aufkleber-Set enthält. Ein Aufkleber für jede Shunt-Komponente kann für die Karte im OP, das Krankenblatt des Patienten und die Patientenkarte verwendet werden. **Die Karte soll dem Patienten gegeben werden, damit dieser sie als aktuellen Nachweis über alle implantierten Geräte jederzeit bei sich tragen kann.** Die Leistungsstufe sollte bei der erstmaligen Einstellung und bei allen nachfolgenden Justierungen auf der Patientenkarte eingetragen werden.

## Lieferart

Die StrataMR-Ventile von Medtronic Neurosurgery werden **STERIL** und **NICHT PYROGEN** geliefert und sind nur für den **Einmalgebrauch** bestimmt.

Das beiliegende Produkt darf bei lediglich einem Patienten verwendet werden. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederverarbeiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Risiko der Kontamination des Produkts bergen, was zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Medtronic Neurosurgery ist nicht für die Leistung resterilisierter Produkte verantwortlich.

## Aufklärung des Patienten

Der Arzt ist dafür verantwortlich, dass der Patient und/oder sein(e) Stellvertreter über das Liquor-Shunt aufklärt wird (werden). Dazu sollten eine Beschreibung der mit implantierbaren Shuntsystemen verbundenen Komplikationen und eine Erklärung möglicher alternativer Produkte und Behandlungsmethoden gehören.

Komplikationen

Komplikationen im Zusammenhang mit ventrikuloatrialen und ventrikuloperitonealen CSF-Shuntverfahren ähneln möglicherweise auch bei anderen operativen Eingriffen unter Lokalanästhesie und/oder Vollnarkose auftretenden Komplikationen. Dazu gehören Reaktionen auf Medikamente oder Anästhetika, Störungen des Elektrolytgleichgewichts und hoher Blutverlust, besonders bei Kleinkindern.

Bei allen CSF-Shuntingverfahren ist die häufigste Komplikation eine Obstruktion des Systems. Obstruktionen können durch Verstopfungen durch Gehirnfragmente, Blutgerinnsel und/oder Ansammlungen von Tumorzellen an irgendeiner Systemkomponente auftreten und zu einer CSF-Unterdrainage führen. Weiterhin kann es durch eine Abtrennung der Systemkomponenten sowie durch Abknicken/Aufwicklung des Katheters zu Obstruktionen kommen. Dies kann zum Wandern des Ventrikelkatheters in den Lateralventrikel und des Distalkatheters in das Peritoneum oder andere Körperteile prädisponieren, in welche der Katheter implantiert ist. Es kann auch zu Obstruktionen aufgrund von CSF-Überdrainage kommen. Wenn der CSF-Druck zu stark reduziert wird, können die Ventrikelwände auf die Einlasslöcher des Katheters einstürzen.

Überdrainage kann außerdem zur Entwicklung eines subduralen Hämatoms oder Hygroms führen. Beim Säugling verursacht diese übermäßige Drucksenkung bei der Überdrainage einen sichtbaren Einfall der großen Fontanelle sowie Kraniosinose. Außerdem kann durch sie ein Hydrocephalus communicans in einen Hydrocephalus occlusus geändert werden.

Es gibt noch andere eventuell schwerwiegende Komplikationen. Zum Beispiel können lokale und systemische Infektionen aufgrund von Organismen auftreten, die sich in der Haut ansiedeln, besonders Staphylococcus epidermidis. Auch andere Krankheitserreger, die sich im Blutkreislauf befinden, können sich im Shunt ansiedeln und bei der Mehrzahl der Patienten die Entfernung des Shunts erforderlich machen. Eine rigorose perioperative Kontrolle der Umgebung und die Verwendung von Antibiotika nach Ermessen des Arztes kann das Auftreten von Infektionen verhindern.

Beim Kleinkind und Kind kann das Körperwachstum dazu führen, dass sich der Distalkatheter vom Vorhof in die Vena jugularis interna oder vom Peritoneum in Gewebeflächen verlagert, in denen die Flüssigkeit nicht absorbiert werden kann.

Warenrücksendungen

Die Produkte müssen in ungeöffneter Verpackung mit unversehrtm Herstellersiegel zurückgesandt werden, um für den Austausch oder gegen Gutschrift angenommen werden zu können, außer bei Fällen, in denen sie wegen einer Beschwerde über einen Produkt- oder Beschriftungsfehler zurückgesandt werden. Medtronic Neurosurgery entscheidet über das Vorliegen eines Produkt- oder Beschriftungsfehlers, und diese Entscheidung ist endgültig. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befinden, können weder für den Umtausch noch gegen Gutschrift angenommen werden.

Garantie

**A. Begrenzte Standardgarantie.** Medtronic Neurosurgery garantiert dem ursprünglichen Endbenutzer-Käufer („Käufer“), dass das Produkt von Medtronic Neurosurgery („Produkt“) zum Zeitpunkt der Auslieferung frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Medtronic Neurosurgery leistet keine Garantie (ausdrücklich, stillschweigend oder gesetzlich) für Produkte, die modifiziert wurden (außer wie hierin ausdrücklich vorgesehen) oder für solche, die ungewöhnlicher physischer Belastung, Missbrauch, unsachgemäßer Bedienung, Fahrlässigkeit, unsachgemäßen Tests oder Verwendung in Verbindung mit anderen Produkten oder Bestandteilen als jenen, für die diese Produkte konzipiert wurden, ausgesetzt wurden, oder wenn diese Produkte in einer Art und Weise oder in einem medizinischen Verfahren verwendet werden, für die sie nicht indiziert sind.

**B. Rechtsbehelf.** Die ausschließliche Abhilfe für den Käufer bzw. die einzige Haftung von Medtronic Neurosurgery für eine Verletzung der vorstehenden Garantie ist, nach freier Wahl von Medtronic Neurosurgery, entweder der Ersatz des Produkts oder eine Gutschrift für den Käufer des für das Produkt tatsächlich bezahlten Nettobetrags, vorausgesetzt, dass (i) Medtronic Neurosurgery innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produkts durch den Käufer schriftlich darüber informiert wird, dass das Produkt nicht den Anforderungen entspricht, einschließlich einer detaillierten Erklärung der angeblichen Nichtentsprechung in englischer Sprache; (ii) das Produkt innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt an Medtronic F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, USA oder eine andere von Medtronic Neurosurgery angegebene Adresse zurückgesandt wird; und (iii) Medtronic Neurosurgery auf ausreichende Weise überzeugt ist, dass die beanstandete Nichtentsprechung tatsächlich besteht. Vorbehaltlich der in diesem Absatz ausdrücklich festgelegten Bestimmungen ist der Käufer nicht berechtigt, Produkte ohne vorheriges schriftliches Einverständnis von Medtronic Neurosurgery an Medtronic Neurosurgery zurückzuschicken.

**C. Ausschluss sonstiger Garantien. ABGESEHEN VON DER BESCHRÄNKTEN GARANTIE IN ABSCHNITT (A) OBEN MACHT MEDTRONIC NEUROSURGERY KEINERLEI GARANTIEEN ODER ZUSICHERUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWIEGEND, UND DER HERSTELLER ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR DIE MARKTEIGNUNG ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC NEUROSURGERY ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG, DIE DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT DEM VERKAUF ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTES ENTSTEHT, NOCH ERMÄCHTIGT MEDTRONIC NEUROSURGERY EINE ANDERE PERSON, EINE SOLCHE ZU ÜBERNEHMEN.**

Περιγραφή

Μετά τη χειρουργική εμφύτευση, οι βαλβίδες StrataMR της Medtronic Neurosurgery προσφέρουν μια μη επεμβατική μέθοδο για την αντιμετώπιση των μεταβαλλόμενων αναγκών των ασθενών στη διαχείριση της υδροκεφαλίας. Ο σχεδιασμός της βαλβίδας επιτρέπει στον ιατρό να ρυθμίζει το επίπεδο πίεσης/απόδοσης της βαλβίδας χρησιμοποιώντας εργαλεία ρύθμισης βαλβίδας StrataMR της Medtronic. Οι βαλβίδες StrataMR προορίζονται για τη διατήρηση της ρύθμισης του επιπέδου απόδοσης υπό συνθήκες έκθεσης σε απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI), κατά τη σάρωση σύμφωνα με τις προϋποθέσεις μαγνητικής τομογραφίας (MR) που αναγράφονται στην ετικέτα.

Οι βαλβίδες StrataMR, μικρού μεγέθους (εικόνα 1) και κανονικού μεγέθους (εικόνα 2), καλύπτουν όλο το φάσμα επιπέδων απόδοσης: 0,5 / 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,5. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της βαλβίδας παρουσιάζονται στις εικόνες 3, 4, 5a και 5b. Υποδεικνύονται δεδομένα ροής/απόδοσης με και χωρίς το φαινόμενο μετάγγισης. Κάθε βαλβίδα δοκιμάζεται ξεχωριστά για να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή της με τα χαρακτηριστικά απόδοσης που αναγράφονται στην ετικέτα. Το τρέχον καθορισμένο επίπεδο απόδοσης είναι ορατό με τη χρήση του εργαλείου ένδειξης ή με ακτινογραφία (για τις αντίστοιχες ρυθμίσεις, ανατρέξτε στην εικόνα 6).

Ο θόλος είναι σχεδιασμένος ώστε να επιτρέπει την παρακέντηση μέσω μιας ατραυματικής βελόνας μεγέθους 25 gauge ή μικρότερης. Η βαλβίδα StrataMR μπορεί να εκπλυθεί είτε σε περιφερική, είτε σε εγγύς κατεύθυνση μέσω διαδερμικής πίεσης με το δάκτυλο. Οι αποφράκτες βρίσκονται εγγύς και περιφερικά της κεντρικής δεξαμενής στη βαλβίδα StrataMR κανονικού μεγέθους και περιφερικά μόνο στο μοντέλο μικρού μεγέθους για να διευκολύνεται η επιλεκτική έκπλυση.

Ενδείξεις

Οι βαλβίδες StrataMR και τα συστήματα αναστόμωσης της Medtronic έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχεται συνεχής ροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) από τις κοιλίες του εγκεφάλου μέσα στον δεξιό κόλπο της καρδιάς ή στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Ο σχεδιασμός τους παρέχει στον ιατρό τη δυνατότητα να ρυθμίσει μη επεμβατικά το επίπεδο πίεσης/απόδοσης της βαλβίδας πριν και μετά την εμφύτευση, με τη χρήση μαγνητικών εργαλείων ρύθμισης χωρίς να απαιτείται ακτινογραφική επιβεβαίωση.

Αντενδείξεις

Η αναστόμωση του ENY στην περιτοναϊκή κοιλότητα ή σε άλλα σημεία του σώματος αντενδείκνυται αν υπάρχει κάποια λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο όπου θα εμφυτευθούν τα διάφορα συστατικά του συστήματος αναστόμωσης. Συμπεριλαμβάνονται οι λοιμώξεις στο τριχωτό της κεφαλής και σε άλλες περιοχές του δέρματος μέσω των οποίων διέρχεται το σύστημα αναστόμωσης, οι μήνιγγες και οι κοιλίες του εγκεφάλου, το περίτοναιο καθώς και ενδοπεριτοναϊκά και οπισθοπεριτοναϊκά όργανα, ο υπελκώτας και το κυκλοφοριακό σύστημα αίματος. Αντενδείκνυται η αναστόμωση ENY αν υπάρχει λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος. Αντενδείκνυται επίσης η αναστόμωση εντός του κόλπου της καρδιάς σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια ή άλλες σοβαρές καρδιοπνευμονικές ανωμαλίες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης της βαλβίδας θα πρέπει να επαληθεύεται έπειτα από την έκθεση του ασθενούς σε μαγνητικά πεδία υψηλής έντασης. Οι συσκευές που είναι γνωστό ότι περιέχουν μαγνήτες δεν θα πρέπει να τοποθετούνται κοντά στο άμεσο σημείο εμφύτευσης της βαλβίδας, καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν τη ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης της βαλβίδας StrataMR. Η επίδραση όλων των μαγνητών στη βαλβίδα μειώνεται εκθετικά όσο αυξάνεται η απόστασή τους από αυτήν. Τα κοινά περιβαλλοντικά επίπεδα ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (ραδιοσυχνότητας) που εκπέμπονται από σαρωτές ασφαλείας, μεταλλικούς ανχνευτές, φούρνους μικροκυμάτων, κινητά τηλέφωνα, γραμμές υψηλής τάσης και μετασχηματιστές δεν θα πρέπει να επηρεάζουν τις ρυθμίσεις του επιπέδου απόδοσης.

Η εσφαλμένη ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερπαροχέτευση ή υποπαροχέτευση του ENY, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές στον ασθενή.



Ως εναλλακτική μέθοδος για τον προσδιορισμό της ρύθμισης επιπέδου απόδοσης της βαλβίδας StrataMR συνιστάται η ακτινογραφική επιβεβαίωση της ρύθμισης πίεσης. Στους κινδύνους που σχετίζονται με την ακτινογραφική απεικόνιση περιλαμβάνονται η έκθεση σε χαμηλά επίπεδα ακτινοβολίας, οι επαγόμενες από την ακτινοβολία βλάβες του δέρματος και των υποκείμενων ιστών ή η πιθανότητα ανάπτυξης καρκίνου λόγω ακτινοβολίας. Απαιτείται προσοχή, ώστε να χρησιμοποιείται η ελάχιστη απαιτούμενη έκθεση στην ακτινοβολία για τη δημιουργία της εικόνας.

Κατά τη στερέωση των καθετήρων στους συνδετήρες, οι κυκλικτικές περιδέσεις θα πρέπει να είναι σταθερές, αλλά όχι πολύ σφικτές, ώστε να μην αποκοπεί τελικά η σωλήνωση ολικήνως.

Κατά τον χειρισμό του κοιλιακού καθετήρα στην είσοδο της βαλβίδας, διασφαλίστε ότι δεν θα χάσετε τον έλεγχο του περιφερικού άκρου στον εγκεφαλικό ιστό, ώστε να αποφευχθούν τυχόν επιπλοκές.

Σε περίπτωση που η βαλβίδα υποβληθεί σε σημαντικό μηχανικό κραδασμό ή τραυματισμό, θα πρέπει να ελέγχεται η λειτουργία της και η ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης.

Η εμφύτευση της βαλβίδας σε βάθος ιστού μεγαλύτερο από 1 cm μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή με τις επακόλουθες ενδείξεις και τη ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης της βαλβίδας.

Πρέπει να επιλέγεται το κατάλληλο προϊόν και μέγεθος για τις ειδικές ανάγκες του ασθενούς, βάσει των διαγνωστικών εξετάσεων και της πείρας του ιατρού. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές στον ασθενή.

Για να αλλάξετε το επίπεδο απόδοσης της βαλβίδας StrataMR χρησιμοποιείτε τα εργαλεία ρύθμισης StrataMR της Medtronic Neurosurgery. Για οδηγίες, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και επιπλοκές, ανατρέξτε στο ένθετο του εργαλείου ρύθμισης StrataMR. Τυχόν χρήση άλλων εργαλείων ρύθμισης ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένες ενδείξεις, σε αδυναμία ρύθμισης της βαλβίδας StrataMR ή σε ζημιά στη βαλβίδα.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της συσκευής ενδέχεται να αλλοιωθούν, αν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα ή συσκευές άλλων κατασκευαστών σε συνδυασμό με αυτήν τη συσκευή.

Η υπερπαροχέτευση του ENY μπορεί να προδιαθέσει την ανάπτυξη υποσκληριδίου αιματώματος ή υγρώματος ή σε σύμπτωση των τοιχωμάτων της πλάγιας κοιλίας, προκαλώντας απόφραξη του κοιλιακού καθετήρα.

Μπορεί να προκληθεί απόφραξη της αναστόμωσης σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Το σύστημα μπορεί να αποφραχθεί εσωτερικά από συντριμμία ιστού, θρόμβους αίματος, συσσωματώματα καρκινικών κυττάρων, αποικίες βακτηρίων ή άλλα υπολείμματα. Οι καθετήρες που έρχονται σε επαφή με εσωτερικές δομές του σώματος ενδέχεται να υποστούν στρεβλώσεις ή εμφράξεις στα άκρα τους. Οι καθετήρες που έχουν αποφραχθεί ενδέχεται να οδηγήσει σε υποπαροχέτευση.

Επίσης, ενδέχεται να προκληθεί απώσυνδση του συστήματος αναστόμωσης λόγω της φυσιολογικής ανάπτυξης ενός νεογνού ή παιδιού ή λόγω σωματικών δραστηριοτήτων, γεγονός που προκαλεί απώσυνδση των εξαρτημάτων του συστήματος αναστόμωσης ή απόσυρση του περιφερικού καθετήρα από το προσοριζόμενο σημείο παροχέτευσης. Τυχόν απώσυνδση ενδέχεται να οδηγήσει σε επιπλοκές. Τα απώσυνδεμένα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης ενδέχεται να μεταποιστούν.

Η δυσλειτουργία ή η απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, εάν δεν αντισταθμιστεί η υδροκεφαλία. Στα νεογνά, τα συνήθη συμπτώματα είναι αυξημένη τάση της πρόσθιας πηγής, συμφορήση των φλεβών του τριχωτού της κεφαλής, ατονία, υπνηλία και ευερεθιστότητα, έμετος και αυχενική ακαμψία. Σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες, τα συνήθη συμπτώματα είναι πονοκέφαλος, έμετος, θάμβος όρασης, αυχενική ακαμψία, απώλεια συνείδησης και διάφορα μη φυσιολογικά νευρολογικά ευρήματα.

Οι ασθενείς στους οποίους εμφυτεύονται συστήματα αναστόμωσης ENY πρέπει να επιτηρούνται στενά κατά τη μετεχειρητική περίοδο για ενδείξεις και συμπτώματα τα οποία υποδεικνύουν δυσλειτουργία της αναστόμωσης. Τα κλινικά ευρήματα μπορεί να υποδεικνύουν μόλυνση του συστήματος αναστόμωσης ή άλλες επιπλοκές, όπως διαρροές ENY λόγω της διάτρησης της σκληρής μήνιγγας, της απόφραξης του συστήματος αναστόμωσης, υποπαροχέτευση ή υπερπαροχέτευση του ENY.

Τα συστήματα αναστόμωσης ενδέχεται να αστοχήσουν λόγω μηχανικής δυσλειτουργίας, προκαλώντας υπο- ή υπερπαροχέτευση.

Η ακατάλληλη χρήση εργαλείων κατά το χειρισμό ή την εμφύτευση των προϊόντων αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει κόψιμο, σχίσσιμο ή σύνθλιψη των εξαρτημάτων. Αυτές οι ζημιές μπορεί να βλάψουν την ακεραιότητα του συστήματος αναστόμωσης και ως εκ τούτου να απαιτηθεί πρόωρη χειρουργική αναθεώρηση του συστήματος αναστόμωσης.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλίζεται η μη εισαγωγή σωματιδίων ή άλλων μολυσματικών παραγόντων (όπως λάτεξ) μέσα στα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης κατά τον χειρισμό ή τις δοκιμές πριν από την εμφύτευση. Η εισαγωγή μολυσματικών παραγόντων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη απόδοση του συστήματος αναστόμωσης, αντιδράσεις σε ξένο σώμα ή αλλεργικές αντιδράσεις. Σωματίδια που μπορεί να παρεισφρήσουν στο σύστημα αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσουν την απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης ή να κρατήσουν ανοικτούς τους μηχανισμούς ελέγχου πίεσης/ροής προκαλώντας υπερπαροχέτευση.

## Πληροφορίες ασφάλειας MRI



Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι οι βαλβίδες και τα συστήματα αναστόμωσης StrataMR είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 ή 3,0 Tesla
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1.900 Gauss/cm (19 T/m)
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 4 W/kg (Ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου)
- Η ρύθμιση της βαλβίδας θα πρέπει να επαληθεύεται έπειτα από την έκθεση σε απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, οι βαλβίδες και τα συστήματα αναστόμωσης StrataMR αναμένεται να δημιουργήσουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 3 °C έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινική δοκιμή, η ψευδοεικόνα που δημιουργήθηκε από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 30 mm από τη βαλβίδα StrataMR όταν απεικονίζεται με παλμική ακολουθία gradient echo και σύστημα MR 3,0 Tesla.

## Προαιρετική δοκιμή επιπέδου απόδοσης πριν από την εμφύτευση

Η Medtronic δεν συνιστά τη δοκιμή λειτουργίας της βαλβίδας πριν από την εμφύτευση, καθώς ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση λόγω του επιπλέον χειρισμού. Εάν θεωρείται απαραίτητη η διενέργεια δοκιμής, διατίθενται σχετικές οδηγίες κατόπιν αιτήματος.

## Οδηγίες χρήσης

### Ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης πριν από την εμφύτευση

Ο ιατρός πρέπει να καθορίζει την αρχική ρύθμιση επιπέδου απόδοσης για κάθε ασθενή και να προσαρμόζει ανάλογα τη βαλβίδα πριν από την εμφύτευση. Οι ρυθμίσεις επιπέδου απόδοσης της βαλβίδας StrataMR πραγματοποιούνται με τα εργαλεία ρύθμισης StrataMR. Για πληροφορίες σχετικά με τα εργαλεία ρύθμισης StrataMR, ανατρέξτε στις σχετικές Οδηγίες χρήσης.

**Προειδοποίηση: Οι βαλβίδες StrataMR δεν πρέπει να υποβάλλονται σε αποστείρωση. Η ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την εμφύτευση με τη βαλβίδα σφραγισμένη στην αποστειρωμένη συσκευασία της.**

### Έλεγχος βατότητας

Εάν θέλετε να πραγματοποιήσετε έλεγχο βατότητας, τοποθετήστε τον συνδετήρα εισροής της βαλβίδας μέσα σε φιλτραρισμένο, αποστειρωμένο ιστονικό ορό. Πιέστε και αφίσητε επανειλημμένα το θόλο της βαλβίδας έως ότου εξέλθει υγρό από το συνδετήρα εκροής (εικόνα 7). Για την αποτροπή ανάδρομης ροής, αποφράξτε την είσοδο της βαλβίδας καθώς πιέζετε το θόλο. Αν ρέει υγρό από τον συνδετήρα εκροής κάθε φορά που πιέζετε το θόλο, η βαλβίδα είναι βατή.

Οι δοκιμές αποδεικνύουν ότι η εφαρμογή θετικής πίεσης σε στήλη νερού έως 100 cm ή αρνητικής πίεσης 50 cm στο σύστημα αναστόμωσης, δεν επηρεάζει την απόδοση.

**Προσοχή: Μην επιχειρείτε να εκτελέσετε αναρρόφηση υγρού μέσω της βαλβίδας StrataMR από το περιφερικό άκρο (εκροής). Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα.**

**Προσοχή: Η σωματιδιακή ύλη σε διαλύματα που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή των βαλβίδων ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλη απόδοση του προϊόντος. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να διατηρηθεί η στεριότητα και να αποφευχθεί τυχόν επιμόλυνση με σωματίδια.**

## Χειρουργική τεχνική

Για την τοποθέτηση της βαλβίδας StrataMR μπορεί να χρησιμοποιηθεί ποικιλία χειρουργικών τεχνικών. Η βαλβίδα εμφυτεύεται με την επίπεδη επιφάνεια δίπλα στο περικράνιο. Η θέση της τοποθέτησης εναπομένει στην κρίση του χειρουργού. Για να μειωθεί η πιθανότητα μετεγχειρητικής μετατόπισης της βαλβίδας (π.χ. λόγω της μηχανικής επιρροής του MRI), συρράψτε τη βαλβίδα στον παρακείμενο ιστό περνώντας ένα ράμμα από τις φλάντζες με ενίσχυση υφάσματος από πολυεστέρα.

Συνιστάται η τοποθέτηση της βαλβίδας StrataMR σε χαλαρό υποκρανοειδή θύλακα που δημιουργείται με χειρουργική επέμβαση, προς αποφυγή τυχόν συμπίεσης από το υπερκείμενο κρανίο και όχι κάτω από την τομή του κρανίου. Η βαλβίδα StrataMR δεν πρέπει να τοποθετηθεί κάτω από το δέρμα του αυχένα, του θώρακα ή της κοιλιακής χώρας.

Η τοποθέτηση βαλβίδας StrataMR θα επιδράσει στη γενική απόδοση αναστόμωσης (εικόνα 8). Το τμήμα του Μονο και το άκρο του κοιλιακού καθετήρα έχουν καθιερωμένα μηδενικά σημεία αναφοράς επιπέδου για την παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης. Η τοποθέτηση της βαλβίδας πάνω από αυτά τα σημεία αναφοράς θα προκαλέσει γενική αύξηση της αντίστασης στη ροή του συστήματος αναστόμωσης, με πιθανότητα υποπαραχέτευσης. Η τοποθέτηση της βαλβίδας κάτω από αυτά τα σημεία αναφοράς θα προκαλέσει γενική μείωση της αντίστασης στη ροή του συστήματος αναστόμωσης, με πιθανότητα υπερπαραχέτευσης. Οι παράγοντες αυτοί πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τη σωστή θεραπεία του ασθενούς.

**Προσοχή: Η τοποθέτηση της βαλβίδας μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την απόδοση της βαλβίδας StrataMR.**

Οι ιδιότητες αντίστασης των βαλβίδων StrataMR, όπως καθορίζονται στα διαγράμματα χαρακτηριστικών απόδοσης στις ετικέτες αυτού του προϊόντος, προσδιορίζονται στο μηδενικό σημείο αναφοράς.

Συνδέστε τη βαλβίδα στους καθετήρες εισάγοντας τους ενιαίους συνδετήρες μέσα στους καθετήρες. Οι συνδετήρες πρέπει να καλύπτονται πλήρως από τη σωλήνωση του καθετήρα. Ασφαλίστε τους καθετήρες στους συνδετήρες με κυκλικές περιδέσεις.

Πριν από τη συρραφή πρέπει να επαληθευτεί η βατότητα του συστήματος αναστόμωσης μέσω παρατήρησης της ροής.

## Διάτρηση του θόλου της βαλβίδας

Η βαλβίδα StrataMR έχει σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπει τη δειγματοληψία του ENY μέσω του θόλου με τη χρήση ατραυματικής βελόνας 25-gauge ή μικρότερης (εικόνα 9).

Η βελόνα πρέπει να εισάγεται υπό γωνία 30° έως 45° περίπου από το τριχωτό της κεφαλής ή τη βάση της βαλβίδας. Αν η βαλβίδα πρόκειται να διατηρηθεί αρκετές φορές, συνιστάται η εισαγωγή της βελόνας σε διάφορα σημεία για να αποφευχθούν οι πολλαπλές διατρήσεις στο ίδιο σημείο. Η σωλήνωση του καθετήρα, οι αποφράκτες, και τα διαφράγματα μεταγγιστικού ελέγχου **δεν** πρέπει να χρησιμοποιούνται ως σημεία έγχυσης.

**Προσοχή: Τα περισσότερα υλικά από ελαστομερές σιλικόνες χαρακτηρίζονται από χαμηλή αντοχή στο σκίσιμο. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση της βελόνας.**

**Προσοχή: Το τμήμα μεταγγιστικού ελέγχου της παρούσας συσκευής δεν σχεδιάστηκε ώστε να επιτρέπει τη διείσδυση βελόνας. Η διάτρηση των διαφραγμάτων μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά απόδοσης της βαλβίδας και να υποβαθμίσει το σύστημα αναστόμωσης.**

## Έκπλυση βαλβίδας

Η έκπλυση της βαλβίδας StrataMR είναι δυνατή τόσο προς την εγγύς όσο και προς την περιφερική κατεύθυνση με διαδερμική πίεση του θόλου της βαλβίδας (εικόνα 10). Για επιλεκτική έκπλυση της βαλβίδας StrataMR κανονικού μεγέθους, πιέστε και αποφράξτε είτε το εγγύς είτε το περιφερικό τμήμα του αποφράκτη της βαλβίδας ασκώντας διαδερμική πίεση με τα δάκτυλα και, στη συνέχεια, πιέστε το θόλο της βαλβίδας. Για τη βαλβίδα μικρού μεγέθους, η περιφερική έκπλυση μπορεί να επιτευχθεί πιέζοντας τη σωλήνωση του κοιλιακού καθετήρα ώστε να αποφραχθεί.

Η επιλεκτική έκπλυση θα αναγκάσει το υγρό να ρεύσει προς κατεύθυνση αντίθετη από την αποφραγμένη πλευρά της βαλβίδας. Αν υπάρχει αισθητή αντίσταση στη συμπίεση, ο υπό έκπλυση καθετήρας μπορεί να είναι αποφραγμένος.

**Προσοχή: Απόφραξη μπορεί να προκληθεί σε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος αναστόμωσης και πρέπει να διαγνωστεί βάσει κλινικών ευρημάτων και διαγνωστικών εξετάσεων. Τα χαρακτηριστικά έκπλυσης της βαλβίδας ενδέχεται να μην επαρκούν για τη διάγνωση της απόφραξης των καθετήρων.**

## Ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης μετά την εμφύτευση

Οι ρυθμίσεις πίεσης/επιπέδου απόδοσης της βαλβίδας StrataMR πραγματοποιούνται με τα εργαλεία ρύθμισης StrataMR. Για πληροφορίες σχετικά με τις ρυθμίσεις του επιπέδου απόδοσης μετά την εμφύτευση, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα εργαλεία ρύθμισης StrataMR. Ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερες από μία προσπάθειες για τη μέτρηση ή την προσαρμογή της ρύθμισης της βαλβίδας.

**Προσοχή: Τυχόν υπερβολικό οίδημα ή επίδεσμος ενδέχεται να δυσχεράνουν τον καθορισμό ρύθμισης της βαλβίδας. Περιμένετε έως ότου υποχωρήσει το οίδημα ή επιβεβαιώσετε με ακτινογραφία. Επιπλέον, το πάχος του κρανίου μπορεί επίσης να δυσχεράνει τον καθορισμό ρύθμισης της βαλβίδας. Σε αυτήν την περίπτωση, επιβεβαιώστε τη ρύθμιση της βαλβίδας με ακτινογραφία.**

## Καρτέλα ασθενούς

Κάθε βαλβίδα StrataMR συσκευάζεται μαζί με μια καρτέλα ασθενούς, που περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση MR και ένα σετ αυτοκόλλητων ετικετών. Μία ετικέτα για κάθε εξάρτημα του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να τοποθετηθεί στο διάγραμμα του ασθενούς στο χειρουργείο, στο κλινικό διάγραμμα του ασθενούς και στην καρτέλα του ασθενούς. **Η καρτέλα θα πρέπει να παρέχεται στον ασθενή, ο οποίος πρέπει να την έχει συνεχώς μαζί του, ώστε να διατηρείται ενημερωμένο αρχείο των εμφυτευμένων συσκευών του ασθενούς.** Σημειώστε τη ρύθμιση επιπέδου απόδοσης στην καρτέλα του ασθενούς κατά την αρχική ρύθμιση και για κάθε μετέπειτα αναθεώρηση της ρύθμισης του επιπέδου απόδοσης.

## Τρόπος διάθεσης

Οι βαλβίδες StrataMR της παρέχονται συσκευασμένες, **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ** και **ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΕΣ** και προορίζονται για **μία** (εφάπαξ) **μόνο** χρήση.

Το εσωκλειόμενο προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστείρωσετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Η Medtronic Neurosurgery δεν είναι υπεύθυνη για την απόδοση προϊόντων που έχουν επαναποστείρωθεί.

## Ενημέρωση του ασθενούς

Η ενημέρωση του ασθενούς ή/και των εκπροσώπων του σχετικά με την αναστόμωση του ENY είναι ευθύνη του ιατρού. Αυτή η ενημέρωση θα πρέπει να περιλαμβάνει μια περιγραφή των επιπλοκών που συσχετίζονται με τα εμφυτεύσιμα συστήματα αναστόμωσης, καθώς και μια επεξήγηση των δυνατικών εναλλακτικών προϊόντων και θεραπειών.

## Επιπλοκές

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες κοίλιω-περιτοναϊκής αναστόμωσης του ENY ενδέχεται να είναι παρόμοιες με εκείνες που εκδηλώνονται σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση διεξάγεται υπό τοπική ή/και γενική αναισθησία, συμπεριλαμβανομένων τυχόν αντιδράσεων σε φάρμακα και αναισθητικούς παράγοντες, διαταραχή του ισοζυγίου των ηλεκτρολυτών και υπερβολική απώλεια αίματος, ιδιαίτερα σε νεογνά.

Στις διαδικασίες αναστόμωσης του ENY η πιο συχνή επιπλοκή είναι η απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης. Απόφραξη λόγω συντριμμάτων ιστού, θρόμβων αίματος ή/και συσσωματωμάτων καρκινικών κυττάρων ενδέχεται να προκληθεί σε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος και να οδηγήσει σε υποπαραχέτευση του ENY. Απόφραξη μπορεί επίσης να προκληθεί εξαιτίας του διαχωρισμού των εξαρτημάτων του συστήματος ή λόγω συστολής ή/και περιέλιξης του καθετήρα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προδιαθέσει τη μετατόπιση του κοιλιακού καθετήρα μέσα στην πλάγια κοιλία και του περιφερικού καθετήρα μέσα στο περιτόναιο ή σε κάποια άλλη δομή στην οποία έχει εμφυτευθεί ο καθετήρας. Απόφραξη μπορεί επίσης να προκληθεί λόγω υπερπαραχέτευσης του ENY. Η υπερβολική μείωση της πίεσης του ENY μπορεί να οδηγήσει σε εισχώρηση των κοιλιακών τοιχωμάτων στις οπές εισόδου του καθετήρα.

Η υπερπαραχέτευση μπορεί επίσης να προδιαθέσει την ανάπτυξη υποσκληριδίου αιματώματος ή υγρώματος. Στο νεογνό, τυχόν η υπερβολική μείωση της πίεσης λόγω υπερπαραχέτευσης μπορεί να προκαλέσει σημαντική καταστολή της πρόσθιας πηγής, υπερκάλυψη των κρανιακών οστών και μπορεί να μετατρέψει τον επικοινωνούντα υδροκέφαλο σε αποφρακτικό.

Υπάρχουν και άλλες δυνατικές σοβαρές επιπλοκές. Ενδέχεται να εκδηλωθούν τοπικές και συστηματικές λοιμώξεις λόγω μικροοργανισμών που διαμένουν στο δέρμα, ιδιαίτερα των στελεχών του *Staphylococcus epidermidis*. Άλλα παθογόνα που κυκλοφορούν στο αίμα μπορούν επίσης να αποικίσουν την αναστόμωση και, στην πλειονότητα των ασθενών, απαιτείται αφαίρεση του συστήματος αναστόμωσης. Ο αυστηρός προεγχειρητικός έλεγχος στο χειρουργικό περιβάλλον και η χρήση αντιβιοτικών κατά την κρίση του ιατρού ενδέχεται να συμβάλλουν στην πρόληψη της εκδήλωσης λοιμώξεων.



Η ανάπτυξη του νεογνού ή του παιδιού μπορεί να προκαλέσει την απόσπαση του περιφερικού καθετήρα από τον κόλπο και να τον οδηγήσει στην εσωτερική σφαγιτιδίτιδα φλέβα ή από το περιτόναιο σε επίπεδα του ιστού όπου το υγρό δεν μπορεί να απορροφηθεί.

## Πολιτική επιστροφής προϊόντων

Για να γίνουν δεκτά τα προϊόντα που επιστρέφονται για αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης, θα πρέπει να είναι κλειστή η συσκευασία τους και να μην έχουν ανοιχτεί οι σφραγίδες του κατασκευαστή, εκτός αν η επιστροφή οφείλεται σε παράπονο του πελάτη για κάποιο ελάττωμα ή για εσφαλμένη ετικέτα. Ο προσδιορισμός ελαττώματος ενός προϊόντος ή εσφαλμένης ετικέτας πραγματοποιείται τελικά και αμετάκλητα από τη Medtronic Neurosurgery. Προϊόντα τα οποία παρέμειναν στην κατοχή του πελάτη για διάστημα μεγαλύτερο των 90 ημερών δεν θα γίνονται αποδεκτά προς αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης.

## Εγγύηση

**A. Τυπική περιορισμένη εγγύηση.** Η Medtronic Neurosurgery εγγυάται στον αρχικό τελικό αγοραστή (εφεξής «ο Αγοραστής») ότι το προϊόν της Medtronic Neurosurgery (εφεξής «το Προϊόν») που αγοράζει ο Αγοραστής, κατά τη στιγμή της παράδοσής του στον Αγοραστή, δεν θα παρουσιάζει απολύτως κανένα ελάττωμα στα υλικά και στην κατασκευή του. Η Medtronic Neurosurgery δεν παρέχει καμία εγγύηση (ρητή, σιωπηρή ή θεωρητική) για Προϊόντα που τροποποιήθηκαν (με εξαίρεση τα προϊόντα που προβλέπονται ρητά στο παρόν) ή υποβλήθηκαν σε ασυνήθιστη καταπόνηση, κακή χρήση, ακατάλληλο χειρισμό, αμέλεια, ακατάλληλες δοκιμές, χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή εξαρτήματα διαφορετικά από εκείνα για τα οποία σχεδιάστηκαν τα Προϊόντα ή χρήση με οποιονδήποτε τρόπο ή ιατρική διαδικασία για την οποία τα Προϊόντα δεν ενδείκνυνται.

**B. Αποζημίωση.** Η αποκλειστική αποζημίωση του Αγοραστή και η μόνη ευθύνη της Medtronic Neurosurgery για αθέτηση της παραπάνω εγγύησης θα είναι, κατά την απόλυτη κρίση και επιλογή της Medtronic Neurosurgery, η αντικατάσταση του Προϊόντος ή η πίστωση του λογαριασμού του Αγοραστή με το καθαρό ποσό που πράγματι καταβλήθηκε για το εν λόγω Προϊόν, με την προϋπόθεση ότι (i) η Medtronic Neurosurgery θα ειδοποιηθεί γραπτώς εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του προϊόντος από τον Αγοραστή ότι το εν λόγω Προϊόν δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένης μιας λεπτομερούς επεξήγησης οποιασδήποτε υποτιθέμενης μη συμμόρφωσης στα αγγλικά, (ii) το εν λόγω Προϊόν θα επιστραφεί στη Medtronic Neurosurgery εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του Προϊόντος από τον Αγοραστή, F.O.B. (δωρεάν επί του μεταφορικού μέσου), στη διεύθυνση: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, ΗΠΑ ή όπως αλλιώς καθορίσει η Medtronic Neurosurgery και (iii) η Medtronic Neurosurgery θα λάβει εύλογες και ικανοποιητικές αποδείξεις ότι οι ισχυριζόμενες ατέλειες πράγματι υπάρχουν. Με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στην παρούσα παράγραφο, ο Αγοραστής δεν θα έχει δικαίωμα να επιστρέψει Προϊόντα στη Medtronic Neurosurgery, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Medtronic Neurosurgery.

**Γ. Εξαίρεση άλλων εγγυήσεων. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ (Α) ΠΑΡΑΠΑΝΩ, Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ Ή ΣΥΝΘΗΚΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, Ο ΔΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΑΡΝΕΙΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΤΙΣ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΠΙΑ ΣΥΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΤΕ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΤΥΧΟΝ ΑΛΛΕΣ ΕΥΘΥΝΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ Ή ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.**

ES

## Descripción

Tras la implantación quirúrgica, las válvulas StrataMR de Medtronic Neurosurgery proporcionan un método no invasivo para responder a las necesidades cambiantes del paciente en el manejo de la hidrocefalia. El diseño de la válvula permite al médico ajustar la presión y el nivel de rendimiento de esta mediante los instrumentos de ajuste StrataMR de Medtronic.

Las válvulas StrataMR están diseñadas para mantener el ajuste del nivel de rendimiento bajo la exposición de imágenes de resonancia magnética (IRM) cuando se someten a una prueba de escáner de acuerdo con las condiciones de realización de resonancias magnéticas del etiquetado.

Las válvulas StrataMR, de tamaño pequeño (figura 1) y normal (figura 2), proporcionan la gama completa de niveles de rendimiento: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 y 2,5. Las características de rendimiento de la válvula se muestran en las figuras 3, 4, 5a y 5b. Se indican los datos de rendimiento de presión y flujo, con y sin efecto sifón. Las válvulas se prueban una por una para garantizar que cumplen las características de rendimiento especificadas en su etiqueta. El nivel de rendimiento definido actualmente puede verse usando el **instrumento indicador** o mediante rayos X (para ver los ajustes correspondientes, consulte la figura 6).

La cúpula está diseñada para permitir la introducción de una aguja no cortante de calibre 25 o menor. La válvula StrataMR se puede irrigar tanto en la dirección distal como en la proximal mediante presión percutánea con el dedo. En la válvula StrataMR de tamaño normal existen ocluidores en posición proximal y distal con respecto al reservorio central que facilitan el lavado selectivo. En el modelo pequeño, estos ocluidores se encuentran solo en posición distal.

## Indicaciones

Las válvulas y las derivaciones StrataMR de Medtronic se han diseñado para proporcionar un flujo constante de líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos cerebrales a la aurícula derecha del corazón o a la cavidad peritoneal. El diseño permite al médico ajustar la presión y el nivel de rendimiento de manera no invasiva antes y después de la implantación mediante instrumentos de ajuste magnético sin necesidad de confirmación radiográfica.

## Contraindicaciones

La derivación de LCR hacia la cavidad peritoneal u otras partes del cuerpo no deberá efectuarse si en alguna de las zonas donde vayan a implantarse los diversos componentes del sistema de derivación existe infección. Esto incluye infecciones del cuero cabelludo y otras zonas de la piel por las que pasará el sistema de derivación, las meninges y los ventrículos cerebrales, el peritoneo y los órganos intraperitoneales y retroperitoneales, la pleura y el torrente sanguíneo. La derivación de LCR está contraindicada si hay alguna infección presente en cualquier parte del cuerpo. Asimismo, la derivación a la aurícula está contraindicada en pacientes con cardiopatía congénita u otras anomalías cardiopulmonares graves.

## Advertencias y precauciones

Se debe verificar el ajuste del nivel de rendimiento de la válvula tras la exposición del paciente a campos magnéticos intensos. Los dispositivos con imanes deben mantenerse alejados del lugar directo de implante de la válvula, ya que pueden tener un efecto en el ajuste del nivel de rendimiento de la válvula StrataMR. Todos los imanes tienen un efecto sobre la válvula que disminuye exponencialmente cuanto más alejados se encuentran de la válvula. Los niveles ambientales comunes de radiación electromagnética (radiofrecuencia) generados por escáneres de seguridad, detectores de metal, hornos de microondas, teléfonos móviles, líneas de alta tensión y transformadores no tienen por qué afectar a los ajustes del nivel de rendimiento.

Un ajuste de nivel de rendimiento incorrecto puede provocar un drenaje excesivo o insuficiente de LCR que puede dar lugar a complicaciones del paciente.

Se recomienda la confirmación radiográfica del ajuste de presión como método alternativo para determinar el ajuste del nivel de rendimiento de la válvula StrataMR. Los riesgos asociados a la adquisición de imágenes radiográficas incluyen la exposición a unos niveles bajos de radiación, lesiones causadas por la radiación en la piel y los tejidos subyacentes o la posibilidad de desarrollar un cáncer causado por la radiación. Se debe tener cuidado de utilizar la menor cantidad de exposición a la radiación necesaria para producir la imagen.

Al fijar los catéteres a los conectores, las circunligaduras se deben sujetar bien, pero sin apretarlas demasiado, para impedir que corten el tubo de silicona con el tiempo.

Mientras manipula el catéter ventricular en la entrada de la válvula, asegúrese de que el extremo distal no se pierda dentro del tejido cerebral para evitar complicaciones.

El ajuste del nivel de rendimiento y el funcionamiento de la válvula se deben comprobar si esta sufre un impacto mecánico de importancia.

La implantación de la válvula bajo un tejido con un grosor superior a 1 cm puede interferir con la lectura posterior y el ajuste del nivel de rendimiento de la válvula.

Es necesario elegir el producto y tamaño adecuados para las necesidades concretas del paciente, basándose en los análisis y pruebas de diagnóstico, y en la experiencia del médico. De lo contrario, pueden producirse complicaciones del paciente.

Use los instrumentos de ajuste StrataMR de Medtronic Neurosurgery para cambiar el nivel de rendimiento de la válvula StrataMR. En el prospecto de los instrumentos de ajuste StrataMR encontrará información sobre instrucciones, advertencias, precauciones y complicaciones. El uso de otros instrumentos de ajuste puede producir lecturas inexactas, impedir el ajuste de la válvula StrataMR o causar daños en la válvula.

Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse alteradas si se utiliza con componentes o dispositivos de otros fabricantes. El drenaje excesivo de LCR puede predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral del cerebro, lo que causa la obstrucción del catéter ventricular.

Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes del sistema de derivación. El sistema puede ocluirse internamente debido a la presencia de fragmentos de tejido, coágulos de sangre, agregados de células tumorales, colonización bacteriana u otros detritos. Los catéteres que entran en contacto con estructuras internas del cuerpo se pueden acodar o bloquear en la punta. Los catéteres ocluidos pueden producir un drenaje insuficiente.

La desconexión de la derivación también se puede producir como consecuencia del crecimiento mismo del lactante o niño, o bien por actividades físicas que provoquen la desconexión de sus componentes o el desplazamiento del catéter distal de su sitio de drenaje previsto. La desconexión puede causar complicaciones. Los componentes de la derivación desconectados pueden migrar.

El mal funcionamiento de la derivación, o su obstrucción, pueden producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal si no se compensa el hidrocefalo. En los lactantes, los síntomas más comunes son mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómitos y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefalea, vómitos, visión borrosa, rigidez de la nuca y deterioro del nivel de conciencia, además de diversos signos neurológicos anormales.

Los pacientes con sistemas de derivación de LCR deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si demuestran signos o síntomas que sugieran un funcionamiento incorrecto de la derivación. Los hallazgos clínicos pueden indicar infección de la derivación u otras complicaciones, tales como fugas de LCR debido a una punción de la duramadre, obstrucción de la derivación o drenaje excesivo de LCR.

Los sistemas de derivación pueden fallar debido al mal funcionamiento mecánico, lo que causa un drenaje excesivo o insuficiente.

El uso incorrecto de instrumentos al manipular o implantar derivaciones puede ocasionar cortes, hendiduras o aplastamientos en los componentes. Tales daños pueden provocar la pérdida de integridad de la derivación y requerir una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.

Se deben tomar medidas para evitar que entren partículas u otros contaminantes (como el látex) en los componentes de la derivación durante las pruebas o su manipulación previa a la implantación. La introducción de partículas contaminantes puede provocar un funcionamiento incorrecto del sistema de derivación, reacciones a cuerpos extraños o reacciones alérgicas. Las partículas que entran en el sistema de derivación pueden ocluir la derivación o mantener abiertos los mecanismos reguladores de presión y flujo, lo que provoca un drenaje excesivo.

## Información sobre seguridad en imágenes de resonancia magnética



Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que las válvulas y las derivaciones StrataMR son compatibles con la realización de resonancias magnéticas. Un paciente con este dispositivo se puede someter a una prueba de escáner con seguridad en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 teslas
- Campo máximo de gradiente espacial de 1900 gaussios/cm (19 T/m)
- Nivel máximo de tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 4 W/kg notificado por un sistema de RM (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)
- Se debe verificar el ajuste de la válvula después de la exposición a una RM.

En las condiciones de pruebas de escáner anteriormente definidas, se espera que las válvulas y derivaciones StrataMR produzcan un aumento máximo de la temperatura inferior a 3 °C tras una prueba de escáner continua de 15 minutos.

En pruebas no clínicas, los artefactos de imagen causados por el dispositivo se extienden aproximadamente a lo largo de 30 mm desde la válvula StrataMR cuando se crea una imagen con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3,0 teslas.

## Prueba del nivel de rendimiento previa a la implantación opcional

Medtronic no recomienda realizar una prueba funcional de la válvula antes de la implantación porque eso supone una manipulación adicional y una posible contaminación. Si se considera necesaria la prueba, se proporcionarán instrucciones cuando se soliciten.

## Instrucciones de uso

### Ajuste del nivel de rendimiento antes de la implantación

El médico debe determinar el valor del ajuste de nivel de rendimiento inicial de cada paciente y ajustar la válvula en consonancia antes de la implantación. Los ajustes del nivel de rendimiento de la válvula StrataMR se realizan con los instrumentos de ajuste StrataMR. Consulte las instrucciones de uso de los instrumentos de ajuste StrataMR.

**Advertencia: Las válvulas StrataMR no se pueden volver a esterilizar. Es imprescindible ajustar el nivel de rendimiento antes de la implantación, con la válvula sellada en su envase estéril.**

### Prueba de permeabilidad

Si desea realizar una comprobación de prellenado o permeabilidad, coloque el conector de entrada de la válvula en una solución salina isotónica filtrada y estéril. Oprima y suelte varias veces la cúpula de la válvula, hasta que salga líquido por el conector de salida (figura 7). Para evitar el flujo retrógrado, ocluya la entrada de la válvula cuando oprima la cúpula. Si sale líquido por el conector de salida cada vez que oprime la cúpula, quiere decir que la válvula es permeable.

Las pruebas demuestran que la aplicación de una columna de agua de hasta 100 cm de presión positiva o 50 cm de presión negativa al sistema de derivación no interfiere en el rendimiento.

**Precución: No intente aspirar líquido por la válvula StrataMR desde el extremo distal (de salida). Si lo hace, la válvula puede sufrir daños.**

**Precución: Las partículas presentes en las soluciones utilizadas para probar las válvulas pueden causar un rendimiento inapropiado del producto. Tome medidas para mantener la esterilidad y evitar la contaminación con partículas.**

### Técnica quirúrgica

Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas para colocar la válvula StrataMR. Se implanta la válvula con su superficie plana adyacente al pericráneo. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. Para reducir la posibilidad de migración postoperatoria de la válvula (por ejemplo, como resultado de la influencia magnética debida al uso de la resonancia magnética), la válvula se debe suturar al tejido adyacente haciendo pasar el hilo de sutura por bridas reforzadas con tela de poliéster.

Se sugiere colocar la válvula StrataMR en un bolsillo subgaleal holgado, creado quirúrgicamente, que evite la compresión de la capa de cuero cabelludo, y no bajo la incisión del cuero cabelludo. La válvula StrataMR no debe colocarse debajo de la piel del cuello, pecho o abdomen.

La colocación de una válvula StrataMR afectará al rendimiento global de la derivación (figura 8). El foramen de Monro y la punta del catéter ventricular son puntos de referencia del nivel cero establecidos para monitorizar la presión intracraneal. La colocación de la válvula por encima de estos puntos de referencia producirá un aumento general de la resistencia al flujo por el sistema de derivación, con el posible riesgo de un drenaje insuficiente. La colocación de la válvula por debajo de estos puntos de referencia producirá una disminución general de la resistencia al flujo por el sistema de derivación, con el posible riesgo de un drenaje excesivo. Estos factores deben tenerse en cuenta a la hora de determinar la terapia adecuada para el paciente.

**Precución: El lugar de colocación puede tener efectos significativos en el rendimiento de la válvula StrataMR.**

Las propiedades de resistencia de las válvulas StrataMR que aparecen indicadas en los gráficos de las características de rendimiento en la etiqueta de este producto están especificadas en el punto de referencia cero.

Para conectar la válvula a los catéteres, inserte en estos últimos los conectores integrales. Los conectores deben quedar totalmente cubiertos por el tubo del catéter. Sujete los catéteres a los conectores con circunligaduras.

Antes del cierre, debe comprobarse la impermeabilidad del sistema de derivación mediante la observación del flujo.

### Perforación de la cúpula de la válvula

La válvula StrataMR se ha diseñado para permitir la toma de muestras de LCR a través de la cúpula mediante una aguja no cortante de calibre 25 o menor (figura 9).

La aguja debe introducirse formando un ángulo de unos 30° a 45° con respecto al cuero cabelludo o la base de la válvula. Si la válvula se va a perforar varias veces, se recomienda introducir la aguja en puntos distintos para evitar varias punciones en un solo punto. El tubo del catéter, los ocluidores y los diafragmas de control del efecto sifón **no** deben utilizarse como sitios de inyección.

**Precaución: La baja resistencia a la rotura es una característica de la mayor parte de los materiales de elastómero de silicona. Se debe tener cuidado al insertar o retirar la aguja.**

**Precaución: La sección de control del efecto sifón de este dispositivo no está diseñada para que la aguja penetre en ella. La perforación de los diafragmas puede afectar a las características de rendimiento de la válvula y poner en peligro el sistema de derivación.**

### **Lavado por irrigación de la válvula**

La válvula StrataMR se puede lavar por irrigación tanto en la dirección proximal como en la distal ejerciendo una presión percutánea sobre la cúpula de la válvula (figura 10). Para un lavado selectivo de la válvula StrataMR de tamaño normal, oprima y ocluya mediante presión percutánea con el dedo la parte de oclusión proximal o la parte de oclusión distal de la válvula y, a continuación, oprima la cúpula de la válvula. En el caso de la válvula pequeña, se puede lograr un lavado distal por irrigación oprimiendo el tubo del catéter ventricular para conseguir la oclusión.

El lavado selectivo por irrigación hará que el líquido fluya en dirección opuesta al lado ocluido de la válvula. Si hay resistencia perceptible a la compresión de la cúpula, puede que el catéter que se está lavando esté ocluido.

**Precaución: Pueden producirse obstrucciones en cualquiera de los componentes de un sistema de derivación y deben diagnosticarse con la ayuda de resultados clínicos y pruebas diagnósticas. Puede que las características de lavado por irrigación de la válvula no sean suficientes para diagnosticar la oclusión de los catéteres.**

### **Ajuste del nivel de rendimiento después de la implantación**

Los ajustes de la presión y el nivel de rendimiento de la válvula StrataMR se realizan con los instrumentos de ajuste StrataMR. Consulte, en las instrucciones de uso que acompañan a los instrumentos de ajuste StrataMR, información sobre los ajustes del nivel de rendimiento después de la implantación. Puede que sea necesario intentar leer o definir el ajuste de la válvula más de una vez.

**Precaución: La determinación del ajuste de la válvula puede verse dificultada por la presencia de inflamación excesiva o vendajes. Espere hasta que se reduzca la inflamación o confirme mediante rayos X. Además, el grosor del cuero cabelludo puede dificultar la determinación del ajuste de la válvula. Si este es el caso, confirme el ajuste de la válvula mediante rayos X.**

## **Tarjeta de paciente**

Cada válvula StrataMR incluye una tarjeta de paciente con información importante sobre las imágenes de resonancia magnética y etiquetas adhesivas. Se puede usar una etiqueta de cada componente de derivación en el expediente del quirófano, el expediente clínico del paciente y la tarjeta del paciente. **El paciente debe llevar consigo la tarjeta en todo momento, con lo que se tiene un registro actual de los dispositivos que lleva implantados.** Anote el ajuste del nivel de rendimiento en la tarjeta del paciente durante el ajuste inicial y las modificaciones posteriores de dicho ajuste.

## **Presentación**

Las válvulas StrataMR de Medtronic Neurosurgery se presentan **ESTÉRILES** y **APIRÓGENAS** y están previstas para **un solo uso** (una vez).

El producto adjunto se ha diseñado para usarlo en un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto. Dichas acciones pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que puede derivar en lesión, enfermedad o muerte del paciente. No utilice este producto si el envase se ha abierto previamente o está dañado. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que se haya vuelto a esterilizar.

## **Educación del paciente**

Es responsabilidad del médico informar al paciente o a su(s) representante(s) acerca de las derivaciones de líquido cefalorraquídeo. Esto deberá incluir una descripción de las complicaciones asociadas a los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

## **Complicaciones**

Las complicaciones asociadas a los procedimientos de derivación ventriculoperitoneal de LCR pueden parecerse a las que se experimentan en cualquier intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local o general, incluidas las reacciones a los medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, especialmente en los lactantes.

En procedimientos de derivación de LCR, la complicación más habitual es la obstrucción del sistema de derivación. Puede producirse una obstrucción por fragmentos de tejido cerebral, coágulos sanguíneos o agregados de células tumorales en cualquier componente del sistema y provocar un drenaje insuficiente del LCR. Además, se pueden producir obstrucciones debido a la separación de los componentes del sistema o a la torsión o el enrollamiento del catéter. Esto puede provocar una predisposición a la migración del catéter ventricular hacia el interior del ventrículo lateral y la del catéter distal hacia el peritoneo u otra estructura donde se implante el catéter. También puede producirse una obstrucción debido a un drenaje excesivo de LCR; una reducción excesiva de la presión del LCR puede hacer que las paredes ventriculares entren en contacto con los orificios de entrada del catéter.

Un drenaje excesivo también puede predisponer al desarrollo de un hematoma o hidroma subdural. En el lactante, una reducción excesiva de la presión causada por un drenaje excesivo puede provocar una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión del hidrocefalo comunicante en hidrocefalo obstructivo.

Además, pueden producirse otras complicaciones de carácter potencialmente grave. Se pueden producir infecciones locales y sistémicas debido a organismos que habitan en la piel, especialmente del *Staphylococcus epidermidis*. Otros patógenos en la circulación sanguínea pueden también colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, exigir su extracción. Un control riguroso del entorno perioperatorio y el uso de antibióticos a criterio del médico puede evitar la aparición de infecciones.

El crecimiento del lactante o el niño puede hacer que el catéter distal se salga de la aurícula y se desplace a la vena yugular interna, o que emigre del peritoneo a planos de tejido donde no se pueda absorber el líquido.

## **Normas para la devolución de productos**

Los productos deben devolverse en sus envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos para que se acepte su reemplazo o abono, a menos que se devuelvan por una queja debido a un defecto del producto o un etiquetado incorrecto. Medtronic Neurosurgery determinará si un producto es defectuoso o si lleva un etiquetado incorrecto, determinación que será definitiva. No se aceptarán el reemplazo o crédito de los productos si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

## **Garantía**

**A. Garantía limitada estándar.** Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto de Medtronic Neurosurgery ("Producto") adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador, no presentará defectos materiales ni de fabricación. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna (expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufran modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que se sometan a tensión física poco común, uso inadecuado, manejo incorrecto, negligencia, o que se prueben incorrectamente o se utilicen en combinación con otros productos o componentes distintos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

**B. Recurso.** El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en el caso de incumplimiento de la garantía precedente será, según criterio único de Medtronic Neurosurgery, el reemplazo del Producto o la emisión de un abono a nombre del Comprador por el importe neto pagado por dicho Producto. Esto último se aplica siempre que: (i) Medtronic Neurosurgery reciba una notificación por escrito dentro de los noventa (90) días posteriores a la recepción del Producto por parte del Comprador indicando que dicho Producto no cumple las especificaciones, incluyendo una explicación detallada en inglés de cualquier disconformidad; (ii) dicho Producto sea devuelto a Medtronic Neurosurgery dentro de los noventa (90) días posteriores a la fecha de recepción del Producto franco a bordo por parte del Comprador, a la siguiente dirección: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE. UU. o, en caso contrario, a la dirección designada por Medtronic Neurosurgery; y (iii) que Medtronic Neurosurgery esté razonablemente satisfecho con que las disconformidades reclamadas existen realmente. A excepción de lo declarado expresamente en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

**C. Exclusión de otras garantías.** SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE DESCONOCE ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE PRODUCTO ALGUNO, O RELACIONADA CON DICHA VENTA O UTILIZACIÓN.

## Kirjeldus

Pärast kirurgilist implanteerimist on Medtronic Neurosurgery StrataMR-klapid mitteinvasiivne meetod patsiendi muutuvate vajadustega kohandamiseks vesipea ravis. Klapp on loodud nii, et arst saab selle rõhku/töötaset reguleerida Medtronic StrataMR-i seadistusvahenditega.

StrataMR-klapid on mõeldud töötaseme seadistuse säilitamiseks magnetresonantstomograafiaga (MRT) kokkupuutumisel, kui skannitakse tähistusel toodud MR-tingimuste kohaselt.

StrataMR-klapid, väike (joonis 1) ja tavaline (joonis 2), katavad kogu töötasemevahemiku: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 ja 2,5. Klapi tööomadusi on näidatud joonistel 3, 4, 5a ja 5b. Näidatud on rõhu/voolu töönäitajad koos sifooniefektiga ja ilma sellel. Iga klappi on eraldi katsetatud, et tagada selle vastavus lubatud tööomadustele. Praegu määratud töötaset saab kontrollida **näidikuga** või röntgenpildistamise teel (vastavaid seadistusi vt jooniselt 6).

Kuppel on loodud nii, et seda saab punkteerida 25 G või väiksema kaldservalise nõelaga. StrataMR-klappi saab näpuga nahale vajutades distaalses või proksimaalses suunas loputada. Sulgurid valikulise loputamise võimaldamiseks paiknevad tavalisel StrataMR-klapil keskse reservuaari suhtes proksimaalselt ja distaalselt ning väikesel klapil ainult distaalselt.

## Näidustused

Medtronic StrataMR-klapid ja šundid on loodud tagama liikvori pidevat voolu ajuvatsakestest südame paremasse kotta või kõhuõõnde. Seadme ehitus võimaldab arstil klapi rõhku/töötaset enne ja pärast implanteerimist magnetiliste seadistusvahenditega mitteinvasiivselt reguleerida, ilma et oleks vaja röntgenipildistamise teel kinnitamis.

## Vastunäidustused

Liikvori ei tohi kõhuõõnde ega muudesse kehapiirkondadesse šunteerida, kui mis tahes kehapiirkonnas, kuhu šunteerimissüsteemi osi tuleb paigaldada, on põletik. Sinna alla kuuluvad peanaha- ja muude, šunteerimissüsteemiga läbitatavate nahapiirkondade, ajukelme- ja ajuvatsakeste, kõhukelme- ja intraperitoneaalsete või retroperitoneaalsete organite, rinnakelme- ja vereringepõletik. Liikvori šunteerimine on vastunäidustatud mis tahes põletiku korral organismis. Lisaks on vastunäidustatud šunteerimine kaasasündinud südamehaiguse või kardiopulmonaarse väärearenguga patsiendi südamekotta.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pärast patsiendi kokkupuudet tugeva magnetväljaga tuleb klapi töötaseme seadistust kontrollida. Klapi implanteerimise kohast tuleb eemale hoida teadaolevalt magneteid sisaldavad seadmed, sest need võivad mõjutada StrataMR-klapi töötaseme seadistust. Mida kaugemal magnetid klapist on, seda väiksem on nende mõju. Turvaskannerite, metallidetektorite, mikrolaineahjude, mobiiltelefonide, kõrgepingeliinide ja trafode tekitatud tavaline elektromagnetkiirgus (raadiosageduskiirgus) ei tohiks töötaseme seadistusi mõjutada.

Vale töötasemeseadistus võib põhjustada liikvori üle- või aladrenaaži, mis võib tekitada patsiendile tüsistusi.

Alternatiivse meetodina StrataMR-klapi töötaseme seadistuse määramiseks soovitakse rõhuseadistuse radiograafilist kinnitamist. Radiograafiaga seotud riskid on kokkupuude madalal tasemel radiatsiooni kiirgusega, naha ja nahaaluste kudede kiirguskahjustused või oht kiirgusest tingitud vähkkasvaja arenguks. Pildistamiseks tuleks kasutada minimaalset kogust vajalikku radiatsiooni kiirgust.

Kateetrite liitmike külge kinnitamisel tuleb ümbritsevad ligatuurid kindlalt, aga mitte liiga tugevalt kinnitada, et vältida silikoontoru läbilõikamist aja jooksul.

Ventrikulaarse kateetri käsitlemisel klapisisendi juures veenduge komplikatsioonide vältimiseks, et distaalne ots ei kaoks ajukoe sisse.

Klapi tööd ja töötaseme seadistust tuleb kontrollida, kui klapp on saanud olulise mehaanilise löögi või teinud läbi trauma.

Klapi siirdamine sügavamale kui 1 cm koe alla võib takistada klapi töötaseme lugemist ja reguleerimist.

Sobiva toote ja selle suuruse valimisel tuleb lähtuda patsiendi vajadusest, diagnostilistest analüüsist ja arsti kogemusest. Selle nõude eiramine võib patsiendile komplikatsiooni põhjustada.

StrataMR-klapi töötaseme muutmiseks kasutage Medtronic Neurosurgery StrataMR-i seadistusvahendeid. Juhiseid, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja komplikatsioone vaadake StrataMR-i seadistusvahendite pakendi infolehel. Muude seadistusvahendite kasutamisel ei pruugi õige näidu saamine või StrataMR-klapi reguleerimine võimalik olla, lisaks võib see klappi kahjustada.

Seadme töönäitajad võivad muuttuda, kui koos selle seadmega kasutatakse teiste tootjate osi või seadmeid.

Liikvori üledrenaaž võib soodustada subduraalse hematoomi või hüdrooomi teket või põhjustada vatsakese külgsente kollapsi, mis viib ventrikulaarse kateetri ummistumiseni.

Mis tahes šundisüsteemi osas võib tekkida ummistus. Süsteemi sisemuse võivad ummistada koetükid, trombid, kasvajakudede agregaadid, bakterikolonid või muu saaste. Kateetrid, mis puutuvad kokku sisemiste kehastruktuuridega, võivad keerdu minna või otsast sulguda. Ummistunud kateetrid põhjustavad aladrenaaži.

Lisaks võib šunt lapse kasvamise või füüsilise aktiivsuse tõttu lahti minna, mis põhjustab šundi osade lahtitulemise või distaalse kateetri drenaažikohast väljatõmbamise. Lahtitulemine võib tekitada komplikatsioone. Lahtitunud šundiosad võivad liikuda.

Kui hüdrosefaaliat ei kompenseerita, põhjustab šundisüsteemi vale töö või ummistumine koljusisese rõhu suurenemise sümptomeid. Imikute puhul on tavalised sümptomid eesmise lõgeme pinge suurenemine, peanahaveenide kongestsioon, loidus, unisus ja ärrituvus, oksendamine ja kuklakangestus. Suurematel lastel ja täiskasvanutel on tavalisteks sümptomiteks peavalu, oksendamine, nägemise ähmastumine, kuklakangestus, teadvuse hägustumine ja mitmesugused ebanormaalsed neuroloogilised leiud.

Liikvorišundisüsteemiga patsienti tuleb operatsioonijärgsel perioodil hoolikalt jälgida, et šundi mittetoimimisele viitavad sümptomid ei jääks märkamata. Kliinilised leiud võivad viidata šundi infektsioonile või muudele komplikatsioonidele, nagu liikvorilekkes kõvakesta läbitorkamise tõttu, šundi ummistumine või liikvori ala- või üledrenaaž.

Šundisüsteemid võivad mitte töötada mehaanilise rikke tõttu, mis viib ala- või üledrenaažini.

Instrumentide vale kasutamine käsitlemisel või šundi osade implanteerimisel võib põhjustada osade läbilõikamise, katkilõikamise või purustamise. Selline vigastamine kahjustab šundi terviklikkust, mis nõuab šundisüsteemi enneaegset kirurgilist revisiooni.

Olge ettevaatlik, et implanteerimisele eelneva katsetamise või käsitlemise käigus ei satuks šundi osadesse tahkeid osakesi või muid saasteaineid (nagu lateks). Saasteained olemasolu võib põhjustada šundisüsteemi vale tööd, võrkehareaktsiooni või allergilisi reaktsioone. Šundisüsteemi sattunud tahked osakesed võivad šundi ummistada või hoida rõhu-/voolujähtimis mehhanismi avatuna, mille tagajärjeks on üledrenaaž.

## MRT ohutusteave



Mittekliinilised katsed on näidanud, et StrataMR-klapid ja -šundid on MR-tundlikud. Selle seadmega patsienti saab ohutult MR-süsteemis skannida järgmistel tingimustel:

- staatiline magnetväli on 1,5 või 3,0 teslat;
- maksimaalne ruumiline magnetväli on 1900 gaussi/cm (19 T/m);
- edastatakse maksimaalne MR-süsteem, kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär (SAR) on 4 W/kg (esimene tasemega kontrollitav töörežiim);
- klapi seadistust tuleb MRT-ga kokkupuute järel kontrollida.

Eespool nimetatud tingimustel põhjustavad StrataMR-klapid ja -šundid 15-minutilise pideva skannimise järel maksimaalse temperatuuritõusu, mis on väiksem kui 3 °C.

Mittekliinilistes katsetes ulatub seadme tekitatud kujutise artefakt umbes 30 mm üle StrataMR-klapi, kui kujutisehõives kasutatakse gradientkaja impulsijada ja 3,0-teslast MRT-süsteemi.

## Valikuline implanteerimiseelne töötasemekatse

Medtronic ei soovita klapi tööd enne implanteerimist kontrollida, sest see eeldab lisakäsitsemist ja võib klapi saastada. Kui katsetamist peetakse siiski vajalikuks, on taotluse korral saadaval vastavad juhised.

## Kasutusjuhend

### Töötaseme seadistamine enne implanteerimist

Arst peab iga patsiendi algse töötaseme seadistuse kindlaks määrama ja enne implanteerimist klapi seadistust vastavalt muutma. StrataMR-klapi töötaseme seadistusi saab muuta StrataMR-i seadistusvahenditega. Vt StrataMR-i seadistusvahendite kasutusjuhendit.

**Hoiatus. StrataMR-klappe EI TOHI uuesti steriliseerida. Oluline on määrata töötase enne implanteerimist, steriilsesse pakendisse suletud klapiaga.**

### Läbilaskvuse kontrollimine

Kui soovitate kontrollida eeltähtsi või läbilaskvust, pange klapi sisselaskeliitmik filtreeritud steriilsesse isotoonilisse füsioloogilisse lahusesse. Vajutage ja vabastage mitu korda klapi kuplit, kuni vedelik hakkab väljalaskeliitmikust välja voolama (joonis 7). Tagurpidivoolu vältimiseks sulgege kupli vajutamise ajal klapi sisselase. Kui kupli iga vajutamise järel voolab vedelik väljalaskeliitmikust välja, on klapp avatud.

Katsed näitavad, et kuni 100 cm veesamba rakendamine šundisüsteemile positiivse rõhuga või 50 cm veesamba rakendamine negatiivse rõhuga ei takista süsteemi toimimist.

**Ettevaatus! Ärge üritage aspireerida vedelikku StrataMR-klapi distaalsest (väljalaske) otsast. See võib klappi kahjustada.**

**Ettevaatus! Klappide katsetamiseks kasutatud vedelikus olevad tahked osakesed võivad takistada seadme tööd. Tagage steriilsus ja vältige osakestega saastamist.**

### Kirurgiline tehnika

StrataMR-klapi paigaldamiseks võib kasutada erinevaid kirurgilisi tehnikaid. Klapp tuleb implanteerida tasase pinnaga perikraaniumi poole. Implanteerimiskoha valib kirurg. Vähendamaks klapi operatsiooniärgse liikumise võimalust (näiteks magneti toimel MRT ajal), ömmelge klapp polüesterkangaga tugevdatud servi pidi ümbritsevate kudede külge.

StrataMR-klapp on soovitatav paigutada kirurgilisel teel loodud lahtisesse subgaleaalsesse taskusse, vältides katva peanaha survet, aga mitte peanaha sisselõike alla. StrataMR-klappi ei tohiks panna kaela-, rinna- ega kõhunaha alla.

StrataMR-klapi asukoht mõjutab kogu šundi tööd (joonis 8). Foramen Monro ja ventrikulaarse kateetri ots on nulltaseme võrdluspunktid koljusisesse rõhu jälgimisel. Klapi paigutamine ülespoole neid võrdluspunkte põhjustab üldist šundisüsteemi voolutakistuse suurenemist koos võimaliku aladrenaažiga. Klapi paigutamine allapoole neid võrdluspunkte põhjustab üldist šundisüsteemi voolutakistuse vähenemist koos võimaliku üledrenaažiga. Patsiendi õige ravi tagamiseks tuleb neid tegureid arvesse võtta.

**Ettevaatus! Klapi paigutamisel on oluline mõju StrataMR-klapi tööle.**

StrataMR-klappide takistusomadused, mis on toodud tööomaduste tabelites toote etiketil, on kindlaks määratud nullvõrdluspunkti juures.

Klapi kateetritega ühendamisel sisestage lahutamatud liitmikud kateetritesse. Liitmikud peavad olema täielikult kateetriveroolikuga kaetud. Kinnitage kateetrid ümbritsevate ligatuuridega liitmike külge.

Enne sulgemist tuleb voolu jälgides šundisüsteemi avatust kontrollida.

### Klapikupli punkteerimine

StrataMR-klapp on loodud nii, et selle kupli kaudu saab 25 G või väiksema kaldservalise nõela abil liikvoriproovi võtta (joonis 9).

Nõel tuleb sisestada umbes 30° kuni 45° nurga all peanaha või klapi põhja suhtes. Kui klappi punkteeritakse mitu korda, on soovitatav nõel erinevatest kohtadest sisse torgata, et vältida mitut torget samasse punkti. Kateetriveroolikuid, sulgureid ja sifoonireguleerimisdiagrammasid ei tohi süstekohana kasutada.

**Ettevaatus! Enamikku silikoonelastomeermaterjalidest iseloomustab väike rebimistugevus. Olge nõela sissetorkamisel ja väljatõmbamisel ettevaatlik.**

**Ettevaatus! Seadme sifooni reguleerimise osa ei ole mõeldud nõelaga läbitorkamiseks. Diafragma punkteerimine võib mõjutada klapi tööomadusi ja kahjustada šundisüsteemi.**

### Klapi loputamine

StrataMR-klappi saab loputada nii proksimaalses kui ka distaalses suunas, vajutades läbi naha klapikuplile (joonis 10). Tavalise StrataMR-klapi valikuliseks loputamiseks vajutage ja sulgege läbi naha sõrmega kas klapi proksimaalne või distaalne sulgurisektsioon ja seejärel vajutage klapikuplit. Väikese klapi distaalseks loputamiseks vajutage sulgemiseks ventrikulaarse kateetri voolikut.

Valikuline loputamine paneb vedeliku voolama suletud klapipoolle vastupidises suunas. Kui tunnete märgatavat takistust survele, võib loputada kateeter olla ummistunud.

**Ettevaatus! Šundisüsteemi mis tahes osa võib ummistuda ja seda tuleb diagnoosida kliiniliste leidude ja diagnostiliste analüüside abil. Klapi loputamise omadused ei sobi kateetrite ummistumise diagnoosimiseks.**

### Töötaseme seadistamine pärast implanteerimist

StrataMR-klapi rõhu/töötaseme seadistusi saab muuta StrataMR-i seadistusvahenditega. Töötaseme seadistamist pärast klapi implanteerimist vaadake StrataMR-i seadistusvahendite kasutusjuhendist. Klapi seadistuse lugemiseks või reguleerimiseks võib olla vaja mitut katset.

**Ettevaatus! Liigne paistetus või sidemed võivad klapi seadistuse kindlaksmääramist raskendada. Oodake, kuni paistetus on alanenud, või kontrollige röntgenpildistamise teel. Ka peanaha paksus võib klapi seadistuse kindlaksmääramist raskendada. Sellisel juhul kontrollige klapi seadistust röntgenpildistamise teel.**

## Patsiendikaart

Kõik StrataMR-klapid pakendatakse koos patsiendikaardiga, mis sisaldab olulist MRT-teavet ja etiketikleepsude komplekti. Iga šundisüsteemi osa jaoks saab kasutada ühte etiketti operatsioonikaardile, patsiendi haiglakaardile ja patsiendikaardile. **Kaart tuleb anda patsiendile, et ta võtaks selle implanteeritud seadme järelkontrolli tulles alati andmete ülesmärkimiseks kaasa.** Märkige töötaseme seadistus algse seadistamise ja iga järgmise töötaseme seadistuse kontrollimise ajal patsiendikaardile.

## Tarnimine

Medtronic Neurosurgery StrataMR-klapid on pakendatud **STERIILSELT** ja **MITTEPÜROGEENSELT** ning need on mõeldud **ainult ühekordseks** (ühe korra) **kasutamiseks**.

Toode on ette nähtud ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt ning ärge töödelge ega steriliseerige seda toodet uuesti. Korduskasutus, uuestitöötlemine või uuestisteriliseerimine võivad kahjustada seadme ehituslikku terviklikkust ja/või seadme saastada, mis võib põhjustada patsiendi vigastamise, haigestumise või surma. Kui pakend on eelnevalt avatud või kahjustatud, siis ärge seadet kasutage. Medtronic Neurosurgery ei vastuta uuestisteriliseeritud toote toimimise eest.

## Patsiendi teavitamine

Arsti kohustus on selgitada patsiendile ja/või tema esindaja(te)le liikvori šunteerimist. Selline selgitustöö peab sisaldama implanteeritavate šundisüsteemidega seotud komplikatsioonide kirjeldamist ja võimalike alternatiivsete toodete ja raviviiside selgitamist.

## Komplikatsioonid

Liikvori ventrikuloperitoneaalse šunteerimisega seotud komplikatsioonideks võivad olla samad komplikatsioonid, mis tekivad mis tahes kohaliku tuimastusega ja/või üldnarkoosis tehtud kirurgilise protseduuriga, sealhulgas reaktsioonid ravimitele ja anesteetikumidele, elektrolüütide tasakaalutus ja suur verekaotus, eriti imikutel.

Peamine komplikatsioon liikvori šunteerimisel on šundisüsteemi ummistus. Ajutükkisesed, trombid ja/või kasvajakrude agregaadid võivad ummistada süsteemi mis tahes osa ja põhjustada liikvori aladrenaaži. Ummistumine võib tekkida ka süsteemiosade eraldumise või kateetri niverdumise/keerumise tõttu. See võib soodustada ventrikulaarse kateetri liikumist külgvatsakesse ja distaalse kateetri liikumist kõhukelmesse või muudesse struktuuridesse, kuhu kateeter on implanteeritud. Ka liikvori üledrenaaž võib põhjustada ummistuse; liikvori rõhu liigne vähenemine võib põhjustada vatsakese seinte survet kateetri sisselaskesavadele.

Üledrenaaž võib soodustada ka subduraalse hematoomi või hüdroomi teket. Imikutel võib üledrenaažist tingitud ülemäärane rõhu vähenemine põhjustada eesmise lõgeme allavajumist ning koljuoluude üksteise peale liikumist ja obstruktiivse hüdrotsefaalia väljakujunemist.

On veel muid võimalikke tõsiseid komplikatsioone. Nahal elutsevad organismid, eriti Staphylococcus epidermidis, võivad põhjustada lokaalsed ja süsteemseid põletikke. Muud, vereringes ringlevad patogeenid võivad šundi koloniseerida ja, enamiku patsientide puhul, põhjustada selle eemaldamise vajaduse. Põletiku tekkimist aitab vältida operatsioonikeskkonna range operatsioonieelne kontroll ja antibiootikumide kasutamine, kui arst peab seda vajalikuks.

Imiku või lapse kasvamise tõttu võib distaalne kateeter välja tulla ja kojust sisemisse kägiveeni või kõhukelmest kudedesse sattuda, kus vedelik ei saa imenduda.



**Toodete tagastamise kord**

Välja arvatud juhul, kui tooted tagastatakse defekti või vale etiketi tõttu, tuleb need väljavahetamiseks või raha tagasimaksimiseks tagastada avamata pakendites ja tervete tootjapitseritega. Toote defekti või vale etiketi määrab kindlaks Medtronic Neurosurgery ja see on lõplik otsus. Tooteid ei võeta vahetamiseks ega raha tagasi maksimiseks tagasi, kui need on olnud omaniku valduses üle 90 päeva.

**Garantii**

**A. Standardne piiratud garantii.** Medtronic Neurosurgery garanteerib esmasele lõppkasutajast ostjale (edaspidi: ostja), et ostja ostetud Medtronic Neurosurgery tooteli (edaspidi: toode) ei ole ostjale kätetoimetamise hetkel materjali- ega valmistamisvigu. Medtronic Neurosurgery ei anna (otsesest, kaudset ega seadusega ette nähtud) garantiid toodetele, mida on muudetud (välja arvatud siin otseselt mainitud viisil) või mida on käsitsetud tavatu füüsilise jõuga, väärkoheldud, valesti või hooletult kasutatud, valesti katsetatud või kasutatud koos toodete või osadega, mille jaoks need tooted ei ole mõeldud, või mida on kasutatud mingil viisil või mingiks meditsiiniliseks protseduuriks, milleks seade ei ole mõeldud.

**B. Hüvitis.** Ostja välistav hüvitis ja Medtronic Neurosurgery ainus vastutus eeltoodud garantii rikkumisel on Medtronic Neurosurgery ainuisikulisel valikul kas toote väljavahetamine või toote eest tegelikult makstud netosumma ostjale tagasimaksimine, eeldusel, et (I) ostja on Medtronic Neurosurgeryt 90 päeva jooksul pärast toote kättesaamist selle mittevastavusest kirjalikult teavitanud, kirjeldades toote mittevastavust üksikasjalikult inglise keeles; (II) ostja on nimetatud toote 90 päeva jooksul pärast selle kättesaamist Medtronic Neurosurgeryle tagastanud FOB-tingimustel aadressil 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA või muul, Medtronic Neurosurgery poolt kindlaks määratud viisil; ning (III) Medtronic Neurosurgery on veendunud nimetatud mittevastavuste olemasolus. Ostjal ei ole õigust tagastada Medtronic Neurosurgery tooteid ilma Medtronic Neurosurgery eelneva kirjaliku nõusolekuta, välja arvatud juhtudel, mis on käesolevas lõikes selgesõnaliselt sätestatud.

**C. Muude garantiide välistamine. MEDTRONIC NEUROSURGERY EI ANNA MUID OTSESEID EGA KAUDSEID GARANTIISID, KUI ÜLALPOOL (A) NIMETATUD PIIRATUD GARANTII, LISAKS VÄLISTAB TOOTJA ERITI JUST KAUSDE TURUSTATAVASE JA KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTIID. MEDTRONIC NEUROSURGERY EI VOLITA TEISI ISIKUID VÕTMA MUID, TOODETE MÜÜGIGA OTSESELT SEOTUD VÕI SELLEGA KAASNEVAID KOHUSTUSI EGA EELDA NEILT SELLISTE KOHUSTUSTE VÕTMIST.**

**FI**

**Kuvas**

Kirurgiselt implanteeritud Medtronic Neurosurgeryn StrataMR-ventiilide avulla voidaan vastata hydrokefaliapotilaiden muuttuviin tarpeisiin noninvasiivisesti. Venttiilin rakenteen ansiosta lääkäri voi säätää venttiilin painetta/käyttöominaisuustasoa käyttämällä Medtronicin StrataMR-säätöyksälä.

StrataMR-venttiiliin on tarkoitettu käyttöominaisuustasoaasetuksen ylläpitämiseen magneettiresonanssikuvausaltistuksen (MRI) aikana, kun kuvaus tapahtuu merkintöjen mukaisten MR-ehjojen mukaisesti.

Pienet (kuva 1) ja normaalit (kuva 2) StrataMR-venttiilit kattavat koko käyttöominaisuusalueen eli tasot 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 ja 2,5. Venttiilien käyttöominaisuudet on esitetty kuissa 3, 4, 5a ja 5b. Kuissa on esitetty paine-/virtausominaisuustiedot sifonivaikutuksen kanssa ja ilman sitä. Jokainen venttiili testataan erikseen, jotta voidaan varmistaa merkittöjen käyttöominaisuuksien toteutuminen. Asetettu käyttöominaisuustasoa voidaan nähdä **ilmaisintökalun** tai röntgenkuvauksen avulla (katso asiaankuuluvat asetukset kuvasta 6).

Kupu on suunniteltu niin, että se mahdollistaa enintään 25 G:n puhkaisemattoman neulan läpäisyn. StrataMR-venttiili voidaan huuhdella joko distaali- tai proksimaalisuuntaan perkutaanisella sormen painalluksella. Selektiivistä huuhdella helpottavat sulkimet sijaitsevat normaalissa StrataMR-venttiilissä proksimaali- ja distaaliopolella ja pienessä mallissa pelkästään distaaliopolella.

**Käyttöaiheet**

Medtronicin StrataMR-venttiili ja suntit mahdollistavat aivo-selkäydinnesteen jatkuvan virtauksen aivokammioista sydämen oikeaan eteiseen tai peritoneaalionteloon. Rakenteen ansiosta lääkäri voi säätää venttiilin painetta/käyttöominaisuustasoa noninvasiivisesti ennen implantoitua ja sen jälkeen käyttämällä magneettisia säätöyksälä; säätäminen ei edellytä radiografista vahvistusta.

**Vasta-aiheet**

Likvorisuntia ei tule asettaa peritoneaalionteloon tai muihin kehon osiin, jos potilaalla on infektiö jossakin niistä kehon osista, joihin sunttijärjestelmän eri osia implantoitaa. Tämä koskee infektiota päänahassa ja muilla ihoalueilla, joiden läpi sunttijärjestelmä kulkee, kalvoissa ja aivokammioissa, vatsakalvossa, vatsaontelon sisäisissä vatsakalvon takaisissa elimissä, keuhkopussissa sekä verenkierrassa. Likvorisuntien käyttö on vasta-aiheista, jos jossakin kehon osassa on infektiö. Lisäksi likvorin johtaminen suntilla sydämen eteiseen on vasta-aiheista potilailla, joilla on synnynäinen sydänvika tai muita vakavia sydämen ja keuhkojen epämuodostumia.

**Varoitukset ja varoitomet**

Venttiilin käyttöominaisuustasoa on tarkistettava potilaan altistuttua voimakkailla magneettikentille. Laitteet, joiden tiedetään sisältävän magneetteja, on pidettävä etäällä StrataMR-venttiilin implantoitokohdasta, sillä ne voivat vaikuttaa venttiilin käyttöominaisuustasoaasetukseen. Kaikkien magneettien vaikutus venttiiliin vähenee eksponentiaalisesti sen mukaan, miten kaukana ne sijaitsevat. Turvaskannerien, metallinpaljastimien, mikroaltouunien, matkapuhelimien, korkeajännitejohtojen ja muuntajien ympäristöön aiheuttaman tavanomaisen sähkömagneettisen (radiotaajuuksisen) säteilyn ei pitäisi vaikuttaa käyttöominaisuustasoaasetuksiin.

Virheellisen käyttöominaisuustasoaasetuksen seurauksena voi olla aivo-selkäydinnesteen liiallinen tai liian vähäinen poistuma, mistä voi aiheutua komplikaatioita potilaalle.

Paineasetuksen vahvistaminen radiografisella kuvauksella on suositeltava vaihtoehtoinen tapa todeta StrataMR-venttiilin käyttöominaisuustasoaasetus. Radiografiseen kuvaukseen liittyviä riskejä ovat altistuminen vähäiselle säteilylle, säteilystä aiheutuvat ihon ja ihonalaisten kudosten vauriot sekä säteilystä aiheutuva syöpäriski. On varmistettava, että säteilyaltistuksen määrä riittää kuvan tuottamiseen.

Kiinnitettäessä katetreja liittimiin ympäröivät sidokset on kiinnitettävä lujasti mutta ei liian tiukasti, jotta ne eivät painu ajan mittaan silikoniletkun läpi.

Kun käsittelet aivokammiokatetria venttiiliin tuloliitännässä, varmista komplikaatioiden välttämiseksi, että distaaliopää ei joudu aivokudoksen joukkoon.

Venttiilin toiminta ja käyttöominaisuustasoaasetus on tarkistettava, jos venttiilin kohdistuu merkittävä mekaaninen isku tai vaurio.

Jos venttiili implantoitaa yli 1 cm:n syvyyteen kudoksen alle, venttiilin käyttöominaisuustason lukeminen ja asettaminen voi häiriintyä myöhemmin. Sopiva tuote ja koko on valittava potilaan erityistarpeiden mukaan diagnostisten kokeiden ja lääkärin kokemuksen perusteella. Jos näin ei tehdä, potilaalle voi aiheutua komplikaatioita.

Käytä StrataMR-venttiilin käyttöominaisuustason muuttamiseen Medtronic Neurosurgeryn StrataMR-säätöyksälä. Katso ohjeet, varoitukset, varoitomet ja komplikaatiot StrataMR-säätöyksäläjen käyttöohjeista. Jos käytetään muita säätöyksälä, lukemat voivat olla epätarkkoja, StrataMR-venttiilin säätäminen voi epäonnistua tai venttiili voi vaurioitua.

Tämän laitteen käyttöominaisuudet voivat muuttua, jos sen yhteydessä käytetään muiden valmistajien osia tai laitteita. Likvorin ylivirtaus saattaa altistaa potilaan subduraalilehmatoomalle tai hydroomalle tai sivuaivokammion seinämien luhistumiselle, joka aiheuttaa aivokammiokatetrin tukkeutumisen.

Tukkeutumia saattaa ilmetä missä tahansa sunttijärjestelmän osassa. Kudokspaleet, verihyytymät, kasvainsolut, bakteeripäskäkkeet ja muut epäpuhtaudet voivat tukkia järjestelmän sisältä päin. Kehon sisäisiä rakenteita koskettavat katetrit voivat taittaa tai niiden kärjet voivat tukkeutua. Katetrien tukkeutuminen saattaa aiheuttaa likvorin alivirtauksa.

Suntti voi myös irrota lapsen kasvun tai fyysisen toiminnan vuoksi, jolloin suntin osat irtoavat toisistaan tai distaalikatetri poistuu suunnitellusta dreneerauskohtasta. Irtoamisesta voi seurata komplikaatioita. Irronneet suntin osat voivat elimistössä.

Sunttijärjestelmän toimintahäiriö tai tukkeutuminen voi aiheuttaa kallopaineen nousuun liittyviä merkkejä ja oireita, jos hydrokefaliaa ei korjata. Imeväisikäisillä yleisiä oireita ovat etuaukileen pullotus, päänahan verisuonten venetungos, voimattomuus, uneliaisuus, ärtymys, oksentelu ja niskan jäykkyys. Vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla yleisiä oireita ovat päänsärky, oksentelu, näön sumentuminen, niskan jäykkyys, tajunnan heikentyminen ja erilaiset epänormaalit neurologiset löydökset.

Potilaita, joilla on likvorisunttijärjestelmä, on tarkkailtava leikkauksen jälkeen tiiviisti suntin toimintahäiriöstä kertovien merkkien ja oireiden varalta. Kliiniset löydökset saattavat viitata suntti-infektioon tai muihin komplikaatioihin, kuten kovakalvon puhkeamisesta johtuvaan likvorivuotoon, suntin tukkeutumiseen tai likvorin ali- tai ylivirtaukseen.



Sunttijärjestelmän mekaaninen toimintahäiriö saattaa aiheuttaa likvorin ali- tai ylivirtausta.

Instrumenttien virheellinen käyttö sunttituotteiden käsittelyssä tai implantoinnissa voi aiheuttaa osien leikkautumisen, halkeamisen tai ruhjoutumisen. Tällaiset vauriot voivat johtaa suntin rikkoutumiseen ja sunttijärjestelmän ennenaikaiseen kirurgiseen revisioon.

Huolehdi, ettei suntin osiin pääse hiukkasia tai muita kontaminoivia aineita (kuten lateksia) implantoitua edeltävän testauksen tai käsittelyn aikana. Kontaminaatio saattaa aiheuttaa sunttijärjestelmän virheellisen toiminnan tai vierasesine- tai allergiareaktion. Sunttijärjestelmään joutuneet hiukkaset saattavat aiheuttaa suntin tukkeutumisen tai estää painetta/virtausta säätelevien mekanismien sulkeutumisen, jolloin seurauksena on likvorin ylivirtaus.

## MRI-turvallisuustiedot



Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että StrataMR-venttiilit ja -suntit ovat MR-turvallisia tietyin edellytyksin. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä enintään 1,5–3,0 teslaa
- Spatiaalinen gradienttimagneettikenttä enintään 1900 gaussia/cm (19 T/m)
- MR-järjestelmän raportoitu koko kehon keskiarvoistettu erityisabsorptiosuhde (SAR) enintään 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjattu käyttötila)
- Venttiiliasetus on tarkistettava MRI-altistuksen jälkeen

Edellä määritettyjen kuvausohjeiden vallitessa StrataMR-venttiilien ja -sunttien odotetaan tuottavan enintään alle 3 °C:n lämpötilanousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuvan artefakti ulottuu noin 30 mm:n päähän StrataMR-venttiilistä, kun kuvantaminen tapahtuu gradienttikaiun impulssisarjalla ja 3,0 teslan MRI-järjestelmällä.

## Valinnainen käyttöominaisuustasotesti ennen implantoitua

Medtronic ei suosittele venttiilin toiminnan testausta ennen implantoitua, sillä se edellyttää ylimääräistä käsittelyä ja lisää kontaminaatoriskiä. Jos testaus katsotaan tarpeelliseksi, ohjeet toimitetaan pyynnöstä.

## Käyttöohjeet

### Käyttöominaisuustason asettaminen ennen implantoitua

Lääkärin on määritettävä käyttöominaisuustason lähtöasetus kullekin potilaalle ja säädettävä venttiiliä sen mukaan ennen implantoitua. StrataMR-venttiilin käyttöominaisuustasoasetukset säädetään StrataMR-säätötyökalujen avulla. Katso StrataMR-säätötyökalujen käyttöohjeet.

**Varoitus: StrataMR-venttiilejä ei saa steriloida uudelleen. On ehdottoman tärkeää asettaa käyttöominaisuustaso ennen implantoitua venttiilin ollessa sinetöitynä sterilisissä pakkauksessaan.**

### Avoimuustarkistus

Jos esitäytty tai avoimuustarkistus on tarpeen, aseta venttiilin tuloliitin suodattettuun, steriiliin isotoniseen suolaliuokseen. Paina ja vapauta venttiilin kupu toistuvasti, kunnes nestettä virtaa lähtöliitännästä (kuva 7). Vältä takaisinvirtaus tukkimalla venttiilin tuloliitin, kun painat kupua. Jos nestettä virtaa lähtöliitinnestä aina, kun kupua painetaan, venttiili on auki.

Testit osoittavat, että enintään 100 cm:n vesipatsaan (positiivinen paine) tai 50 cm:n vesipatsaan (negatiivinen paine) kohdistaminen sunttijärjestelmään ei heikennä käyttöominaisuuksia.

**Huomio: Älä yritä aspiroida nestettä StrataMR-venttiilin läpi distaalipäästä (lähtö). Tämä voi vaurioittaa venttiiliä.**

**Huomio: Venttiilien testauksessa käytettävien liuosten hiukkaset voivat heikentää tuotteen käyttöominaisuuksia. Varmista steriiliys ja estä hiukkasten aiheuttama kontaminaatio huolellisesti.**

### Kirurginen tekniikka

StrataMR-venttiilin asettamisessa voidaan käyttää erilaisia kirurgisia tekniikoita. Venttiili implantoituaan litteä pinta perikraniumia vasten. Kirurgi päättää asettamispaikan. Jotta vältetään venttiilin siirtyminen leikkauksen jälkeen (esim. MRI-kuvauksen magneettisen vaikutuksen vuoksi), ompele venttiili kiinni viereiseen kudokseen siten, että ommel pujotetaan polyesterikuidulla vahvistettujen laippojen läpi.

StrataMR-venttiili on suositeltavaa asettaa kirurgisesti muodostettuun löyhään subgaleaaliseen taskuun, jolloin vältetään päällä olevan päänahnan puristuminen, eikä suoraan päänahkaan tehdyn viillon alle. StrataMR-venttiiliä ei saa asettaa kaulan, rintakehän tai vatsan ihon alle.

StrataMR-venttiilin sijainti vaikuttaa koko suntin käyttöominaisuuksiin (kuva 8). Avokammioiden väliaukko (foramen of Monro) ja avokammioakatetrin kärki ovat määritettyjä kallopaineen seurannan nollaviitekohtia. Venttiilin asettaminen näiden viitekohtien yläpuolelle lisää sunttijärjestelmän yleistä virtausvastusta ja voi aiheuttaa alivirtausta. Venttiilin asettaminen näiden viitekohtien alapuolelle vähentää sunttijärjestelmän yleistä virtausvastusta ja voi aiheuttaa ylivirtausta. Nämä tekijät on otettava huomioon potilaan asianmukaisen hoidon varmistamiseksi.

**Huomio: Venttiilin sijainti voi vaikuttaa merkittävästi StrataMR-venttiilin käyttöominaisuuksiin.**

Näiden tuotemerkintöjen käyttöominaisuuskaavioissa esitetyt StrataMR-venttiilin vastusominaisuudet on määritetty nollaviitekohdassa. Yhdistä venttiili katetreihin työntämällä kiinteät liittimet katetreihin. Liittimien on oltava kokonaan katetritietun peitossa. Kiinnitä katetrit liittimiin ympäröivillä sidoksilla.

Ennen sulkemista sunttijärjestelmän avoimuus on varmistettava tarkkailemalla virtausta.

### Venttiilin kuvun läpäiseminen

StrataMR-venttiili mahdollistaa likvorinäytteiden ottamisen kuvun läpi käyttämällä enintään 25 G:n puhkaisematonta neulaa (kuva 9).

Neula on vietävä sisään noin 30°–45°:n kulmassa päänahkaan tai venttiilin kantaan nähden. Jos kalvo läpäistään useita kertoja, on suositeltavaa vaihtaa neulan sisäänvientikohtaa, jotta vältetään toistuva läpäisy samasta kohdasta. Katetrin letkua, sulkimia ja sifoniohjainkalvoja ei saa käyttää injektiokohtina.

**Huomio: Useimpien silikonielastomeerien repäisylujuus on heikko. Noudata varovaisuutta neulan sisäänvientiessä ja poistamisessa.**

**Huomio: Tämä laitteen sifoniohjainosaa ei ole suunniteltu neulan läpäistäväksi. Kalvon puhkaiseminen voi heikentää venttiilin käyttöominaisuuksia ja vaarantaa sunttijärjestelmän toiminnan.**

### Venttiilin huuhtelevminen

StrataMR-venttiili voidaan huuhdella sekä selektiivisesti distaalisuuntaan venttiilin kuvun perkutaanisella painalluksella (kuva 10). Voit huuhdella normaalin StrataMR-venttiilin selektiivisesti sulkemalla venttiilin proksimaalisen tai distaalisen suljinosan perkutaanisella sormen painalluksella ja painamalla sitten venttiilin kupua. Pienessä venttiilissä distaalinen huuhtelu voidaan tehdä siten, että avokammioakatetri suljetaan painamalla letkua.

Selektiivisessä huuhtelussa neste virtaa vastakkaiseen suuntaan venttiilin tukkeutuneeseen puoleen nähden. Jos painettaessa tuntuu huomattavaa vastusta, huuhdeltava katetri voi olla tukossa.

**Huomio: Suntin tukos voi ilmetä missä tahansa sunttijärjestelmän osassa, ja se on diagnosoitava kliinisten löydösten ja diagnostisen testauksen perusteella. Venttiilin huuhteluoimaisuudet eivät välttämättä riitä katetritukosten diagnosointiin.**

### Käyttöominaisuustason asettaminen implantoinnin jälkeen

StrataMR-venttiilin paine-/käyttöominaisuustasoasetukset säädetään StrataMR-säätötyökalujen avulla. Katso StrataMR-säätötyökalujen käyttöohjeista tiedot käyttöominaisuustason säätämisestä implantoinnin jälkeen. Venttiiliasetuksen lukeminen tai säätäminen voi edellyttää useampaa kuin yhtä yritystä.

**Huomio: Liiallinen turvotus tai sidokset voivat vaikeuttaa venttiiliasetuksen toteamista. Odota, kunnes turvotus on laskenut, tai vahvista asetus röntgenkuvauksella. Lisäksi päänahnan paksuus voi vaikeuttaa venttiiliasetuksen toteamista. Vahvista venttiiliasetus tällöin röntgenkuvauksella.**

## Potilaskortti

Jokaisen StrataMR-venttiilin mukana toimitetaan potilaskortti, joka sisältää tärkeitä tietoja MR-kuvausta varten sekä joukon tarraetikettejä. Yksi kutakin sunttiosaa koskeva tarra voidaan kiinnittää leikkaussalikorttiin, potilaskertomukseen ja potilaskorttiin. **Kortti annetaan potilaalle, jonka on pidettävä se aina mukanaan osuiksena hänelle implantoitua laitteista.** Kirjaa käyttöominaisuustasoasetus potilaskorttiin ensimmäisellä määrityskerralla ja aina käyttöominaisuustasoasetusta tarkistettaessa.

Toimitustapa

Medtronic Neurosurgeryn StrataMR-venttiilit toimitetaan **STERILEINÄ** ja **PYROGEENITTOMINA**, ja ne ovat **kertakäyttöisiä**.  
Pakkauksen sisältämä tuote on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele äläkä steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitteily tai -sterilointi voi vaarantaa tuotteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on auki tai vioittunut. Medtronic Neurosurgery ei vastaa uudelleensteriloitujen laitteiden toiminnasta.

Potilasohjaus

Lääkärin on tarjottava potilaalle ja/tai tämän edustajalle/edustajille tietoa likvorin johtamisesta sutin kautta. Potilaalle on kerrottava implantoitaviin sunttijärjestelmiin liittyvistä komplikaatioista sekä vaihtoehtoisista tuotteista ja hoitomenetelmistä.

Komplikaatiot

Aivokammio-peritoneaalisuuniteihin voi liittyä samanlaisia komplikaatioita, joita esiintyy kaikenlaisissa paikallis- tai yleisanestesiassa tehtävissä kirurgisissa toimenpiteissä. Näitä ovat esimerkiksi reaktiot lääkkeisiin ja anestesia-aineisiin, elektrolyytitasapainon häiriöt ja liiallinen verenhukka, erityisesti imeväsillä.  
Likvorisuntitoimenpiteissä yleisin komplikaatio on sunttijärjestelmän tukkeutuminen. Tukoksia saattaa muodostua mihin tahansa järjestelmän osaan esimerkiksi aivokudoksen, verihyytymien ja kasvainsolujen kertymisen vuoksi, jolloin seurauksena voi olla likvorin alivirtaus. Myös järjestelmän osien irtoaminen toistaan tai katetrin taittuminen ja/tai kiertyminen voi aiheuttaa tukoksia. Tämän seurauksena aivokammiokatetri saattaa kulkeutua sivuaivokammioon ja distaalikatetri vatsakalvoon tai muuhun rakenteeseen sen mukaan, mihin katetri on implantoitu. Likvorin ylivirtaus voi aiheuttaa tukoksia; likvoripaineen liiallinen alentuminen voi aiheuttaa aivokammion seinämän kudoksen imeytymisen kiinni katetrin imureikiin.  
Likvorin ylivirtaus saattaa altistaa potilaan myös subduraalihakematoomalle tai hydroomalle. Imeväsillä ylivirtauksesta aiheutuva aivokammion paineen alentuminen voi aiheuttaa etuaukileen huomattavaa painumista ja kallon luiden päällekkäisyyttä sekä saattaa muuttaa kommunikoivan hydrokefalian obstruktiviseksi hydrokefaliaksi.  
Järjestelmään liittyä myös muita mahdollisesti vakavia komplikaatioita. Mahdolliset paikalliset ja systeemiset infektiot voivat johtua iholta järjestelmän olevista osista, erityisesti Staphylococcus epidermidis -bakteerista. Verenkierron patogeenit saattavat muodostaa pesäkkeen suntiin, minkä seurauksena sunti on yleensä poistettava. Tiukka perioperatiivinen ympäristötekijöiden hallinta ja antibiootien käyttö lääkärin harkinnan mukaan voivat ehkäistä infektiota.  
Lapsen kasvaessa distaalikatetri saattaa vetäytyä sydämen eteisestä sisempään kaulalaskimoon tai vatsakalvosta sellaiseen kudokseen, johon neste ei imeydy.

Tuotepalautukset

Vaihtoa tai hyvitystä varten palautettavat tuotteet on palautettava avaamattomissa alkuperäispakkauksissaan, joissa on ehjät valmistajan sinetit, poikkeuksena tuotevian tai virheellisen merkinnän vuoksi palautettavat tuotteet. Päätöksen tuoteviasta tai virheellisestä merkinnästä tekee Medtronic Neurosurgery. Päätös on lopullinen. Vaihtoa tai hyvitystä varten palautettavia tuotteita ei oteta vastaan, jos tuotteet ovat olleet asiakkaiden hallussa yli 90 päivää.

Takuu

**A. Rajoitettu vakiotakuu.** Medtronic Neurosurgery takaa alkuperäiselle loppukäyttäjätostajalle ("Ostaja"), että Ostajan ostaman Medtronic Neurosurgery -tuotteen ("Tuote") materiaalit ja laatu ovat Ostajalle toimitettaessa olennaisilta osiltaan virheettömät. Medtronic Neurosurgery ei vastaa (nimenomaisesti, oletustasi eikä lakisääteisesti) tuotteista, joita on muutettu (paitsi tässä asiakirjassa nimenomaisesti tarkoitettulla tavalla) tai jotka on altistettu poikkeavalle fyysiselle rasitukselle, virheelliselle käytölle, laiminlyönnille, epäasianmukaisille testeille, käytölle sellaisten muiden tuotteiden tai komponenttien kanssa, joiden kanssa tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi, tai käytettävälle tai lääketieteelliselle toimenpiteelle, johon tuotteita ei ole tarkoitettu.  
**B. Korvausvaatimukset.** Ostajan korvausvaatimus ja Medtronic Neurosurgeryn yksinomainen vastuu edellä mainitun takuun rikkomuksissa rajataan nimenomaisesti Medtronic Neurosurgeryn yksinoikeudella tekemään päätökseen harkintansa mukaan tuotteen korvaamisesta tai ostajan tuotteesta maksaman nettosumman hyvittämisestä ostajalle, edellyttäen, että (i) ostaja toimittaa Medtronic Neurosurgerylle englanninkielisen kirjallisen ilmoituksen tuotteen virheestä sekä yksityiskohtaisen selostuksen väitetyn virheen laadusta yhdeksänkymmenen (90) päivän kuluessa siitä, kun ostaja on vastaanottanut tuotteen, (ii) tuote palautetaan Medtronic Neurosurgerylle yhdeksänkymmenen (90) päivän kuluessa siitä, kun ostaja on vastaanottanut tuotteen FOB-toimitusehdon mukaisesti osoitukseen 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, Yhdysvalloissa, tai muutoin Medtronic Neurosurgeryn osoittamalla tavalla, ja (iii) Medtronic Neurosurgery on kohtuullisessa määrin vakuuttunut siitä, että väitetty virheet ovat todella olemassa. Ostajalla ei ole oikeutta palauttaa tuotteita Medtronic Neurosurgerylle ilman Medtronic Neurosurgeryn etukäteen antamaa kirjallista suostumusta muutoin kuin tässä kohdassa nimenomaisesti määritetyllä tavalla.  
**C. Muiden takuiden pois lukeminen.** MEDTRONIC NEUROSURGERY EI MYÖNNÄ MITÄ NIMENOMAISIA TAI OLETETTUJA TAKUITA EIKÄ EHTOJA KUIN KOHDASSA (A) EDELLÄ TARKOITETTU RAJOITETTU TAKUU, JA VALMISTAJA SULKEE ERITYISESTI POIS OLETETUT TAKUUT JA EHDOT, JOTKA KOSKEVAT SOVELTUVUUTTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MEDTRONIC NEUROSURGERY EI VASTAA EIKÄ VALTUUTA KETÄÄN MUUTA HENKILÖÄ VASTAAMAAN MUISTA TUOTTEEN MYYNISTÄ TAI KÄYTÖSTÄ JOHTUVISTA TAI NIIHIN LIITTYVISTÄ SEIKOISTA.

FR

Description

Après leur implantation chirurgicale, les valves Medtronic Neurosurgery StrataMR fournissent une méthode non invasive permettant de répondre aux besoins changeants d'un patient dans le cadre du traitement de l'hydrocéphalie. La conception particulière de ces valves permet au médecin de régler leur pression et leur niveau de performance à l'aide des outils de réglage de la valve Medtronic StrataMR.  
Les valves StrataMR sont conçues pour maintenir le réglage du niveau de performance lors d'une exposition IRM conformément aux conditions de résonance magnétique indiquées sur l'étiquette.  
Les valves StrataMR, petites (figure 1) et normales (figure 2), couvrent toute la plage des niveaux de performance : 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 et 2,5. Les caractéristiques de performance de la valve sont indiquées sur les figures 3, 4, 5a et 5b. Les données de performance pression/débit avec et sans effet de siphon sont indiquées. Chaque valve est individuellement testée afin de vérifier sa conformité avec les caractéristiques de performance portées sur l'étiquette. On peut voir le niveau de performance actuel à l'aide de l'**indicateur de position** ou par radiographie (pour les réglages correspondants, se reporter à la figure 6).  
Le dôme est conçu pour permettre une injection au moyen d'une aiguille non déchirante de calibre 25 ou plus petite. On peut rincer la valve StrataMR en direction distale ou proximale par pression digitale percutanée. Des obturateurs se situent en amont et en aval du réservoir central de la valve StrataMR de taille normale et en aval seulement sur le petit modèle afin de faciliter un rinçage sélectif.

Indications

Les valves et dérivations Medtronic StrataMR sont conçues pour fournir un débit constant de liquide céphalo-rachidien (LCR) depuis les ventricules du cerveau jusque dans l'oreillette droite du cœur ou la cavité péritonéale. Cette conception permet au praticien de régler de manière non-invasive le niveau de performance et la pression de la valve avant et après l'implantation à l'aide d'outils de réglage magnétique sans devoir recourir à une confirmation radiographique.

Contre-indications

L'implantation d'un système de dérivation du LCR dans la cavité péritonéale ou une autre région du corps est contre-indiquée en présence d'une infection dans l'une des zones où les divers composants du système seront implantés. Sont comprises les infections du cuir chevelu et d'autres zones cutanées que traverse le système de dérivation, notamment les méninges, les ventricules cérébraux, le péritoine, les organes intrapéritonéaux et rétro-péritonéaux, la plèvre et la circulation sanguine. La dérivation du LCR est contre-indiquée en cas d'infection dans une partie quelconque du corps. De plus, l'implantation du système de dérivation dans l'oreillette d'un patient est contre-indiquée en cas de cardiopathie congénitale ou d'autres anomalies cardio-pulmonaires graves.

Avertissements et précautions

Le réglage du niveau de performance de la valve doit être vérifié après l'exposition du patient à des champs magnétiques élevés. Les dispositifs connus pour contenir des aimants doivent être éloignés du lieu immédiat d'implantation de la valve, car ils peuvent avoir un effet sur le réglage du niveau de performance de la valve StrataMR. L'effet magnétique des aimants sur la valve diminue exponentiellement avec l'éloignement. Les niveaux du rayonnement électromagnétique (radiofréquence) ambiant produit par les scanners de sûreté, les détecteurs de métaux, les fours à micro-ondes, les téléphones cellulaires, les lignes haute tension et les transformateurs ne devraient pas affecter ces réglages.

Un réglage incorrect du niveau de performance peut entraîner un drainage insuffisant ou excessif du LCR, pouvant causer à son tour des complications pour le patient.

Il est recommandé de confirmer par radiographie le réglage de la pression de façon alternative pour déterminer le réglage du niveau de performance de la valve StrataMR. Les risques associés à l'imagerie radiographique sont notamment l'exposition à de faibles niveaux de rayonnement, les lésions cutanées et du tissu sous-jacent dues au rayonnement ou la possibilité de développer un cancer causé par le rayonnement. Il convient de n'utiliser que la plus petite quantité possible de rayonnement pour produire l'image.

Lors du raccord des cathéters aux connecteurs, les ligatures encerclant la tubulure doivent être fixées solidement, sans toutefois trop serrer au risque de sectionner la tubulure en silicone au fil du temps.

Lors de la manipulation du cathéter ventriculaire dans l'orifice d'entrée de la valve, veiller à ce que l'extrémité distale ne se perde pas dans le tissu cérébral pour éviter les complications.

Vérifier le fonctionnement et le réglage du niveau de performance si le dispositif a reçu un choc mécanique important ou risque d'avoir été endommagé.

L'implantation de la valve à une profondeur de tissu supérieure à 1 cm peut compromettre le relevé et le réglage ultérieurs du niveau de performance de la valve.

Il convient de choisir le produit et sa taille en fonction des besoins spécifiques du patient, déterminés par les tests diagnostiques effectués et l'expérience du médecin. À défaut, le patient pourrait subir des complications.

Utiliser les outils de réglage Medtronic Neurosurgery StrataMR pour modifier le niveau de performance de la valve StrataMR. Consulter la notice des outils de réglage StrataMR en ce qui concerne les recommandations, mises en garde, précautions et complications possibles. Utiliser d'autres outils de réglage peut conduire à des lectures inexactes, rendre impossible le réglage de la valve StrataMR ou endommager la valve.

Les caractéristiques de performance de ce dispositif peuvent être altérées si des composants ou des dispositifs d'autres fabricants sont utilisés en conjonction avec ce dispositif.

Un excès de drainage de LCR peut favoriser le développement d'un hématome sous-dural, d'une bursite ou d'un collapsus des parois ventriculaires latérales conduisant à l'obstruction du cathéter ventriculaire.

Une obstruction de la dérivation peut survenir dans n'importe quel composant du système. Le système peut être obstrué intérieurement par des fragments de tissus, des caillots sanguins, des agrégats de cellules tumorales, le développement de colonies bactériennes ou d'autres débris. Les cathéters qui entrent en contact avec des structures internes du corps peuvent se couder ou se boucher à leurs extrémités. Des cathéters obstrués peuvent entraîner un drainage insuffisant.

Le débranchement de la dérivation peut également survenir à la suite de la croissance du nouveau-né ou de l'enfant ou à la suite d'activités physiques entraînant le débranchement des composants du système ou le retrait d'un cathéter distal de son site de drainage prévu. Le débranchement peut engendrer des complications. Des composants de dérivation déconnectés peuvent migrer.

Un mauvais fonctionnement ou une obstruction du système de dérivation peut mener à des signes et des symptômes de pression intracrânienne accrue si l'hydrocéphalie n'est pas compensée. Chez le nouveau-né, les symptômes habituels sont une tension accrue de la fontanelle antérieure, une congestion des veines du cuir chevelu, une apathie, une somnolence et une irritabilité, des vomissements et une rigidité de la nuque. Chez les enfants plus âgés et les adultes, les symptômes courants sont maux de tête, vomissements, vision brouillée, rigidité de la nuque, détérioration de la conscience et diverses constatations neurologiques anormales.

Les patients porteurs d'un système de dérivation de LCR doivent être gardés sous observation étroite durant la période postopératoire pour permettre la détection de tout signe ou symptôme de fonctionnement défectueux. Les observations cliniques peuvent indiquer une infection ou d'autres complications, comme une fuite de LCR, dues à la perforation de la dure-mère, l'obstruction du système, un drainage insuffisant ou excessif de LCR.

La défaillance d'un système de dérivation peut être causée par une défectuosité mécanique, menant à un drainage excessif ou insuffisant.

L'utilisation inappropriée d'instruments lors de la manipulation ou l'implantation des produits de dérivation peut entraîner la section, le fendillement ou l'écrasement des composants. De tels dommages peuvent provoquer une perte d'intégrité de la dérivation et nécessiter une révision chirurgicale prématurée du système de dérivation.

Veiller à ne pas introduire de particules ou autres contaminants (tels que le latex) dans les composants du système de dérivation durant les essais avant l'implantation ou la manipulation. L'introduction de contaminants pourrait entraîner une mauvaise performance du système de dérivation, des réactions à corps étrangers ou des réactions allergiques. Les matières particulières pénétrant dans le système de dérivation risquent également d'entraîner une occlusion du système ou de maintenir ouverts les mécanismes de contrôle de la pression et du débit, provoquant un drainage excessif.

## Informations de sécurité relatives à l'IRM



Des essais non cliniques ont démontré que les valves et les dérivations StrataMR ne posaient aucun danger connu dans un environnement à résonance magnétique. Un patient utilisant ces appareils peut être scanné en toute sécurité dans un système d'IRM sous réserve de respecter les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 Tesla ;
- Gradient spatial de champ magnétique maximum de 1 900 Gauss/cm (19 T/m) ;
- Système IRM maximum reporté, taux d'absorption spécifique moyen maximum sur l'ensemble du corps (DAS) de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau) ;
- Le réglage de la valve doit être vérifié après une exposition à l'IRM.

Dans les conditions décrites ci-dessus, les valves et les dérivations StrataMR doivent subir une hausse de température maximale inférieure à 3 °C après 15 minutes d'examen continu.

Dans un essai non clinique, l'artefact d'image obtenu par l'appareil dépasse d'environ 30 mm la valve StrataMR lorsqu'il est représenté avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 Tesla.

## Test facultatif du niveau de performance avant l'implantation

Medtronic déconseille de tester le fonctionnement de la valve avant l'implantation, cette manipulation supplémentaire augmentant le risque de contamination. Si le test s'avère nécessaire, les instructions sont disponibles sur demande.

## Mode d'emploi

### Réglage du niveau de performance avant l'implantation

Le praticien doit déterminer le réglage du niveau de performance initial qui convient au patient et régler la valve en conséquence avant l'implantation. Les réglages NP de la valve StrataMR sont effectués à l'aide des outils de réglage StrataMR. Consulter le mode d'emploi fourni avec les outils de réglage StrataMR.

**Avertissement : Ne pas restériliser les valves StrataMR. Il est essentiel de régler le niveau de performance avant l'implantation lorsque la valve est dans son conditionnement hermétique stérile.**

### Vérification de la perméabilité

Si un pré-réglage ou une vérification de la perméabilité est nécessaire, placer le connecteur d'entrée de la valve dans une solution saline isototonique stérile et filtrée. Presser puis relâcher plusieurs fois le dôme de la valve jusqu'à ce que le liquide s'écoule du connecteur de sortie (figure 7). Pour éviter tout flux rétrograde, occlure l'entrée de la valve au moment d'exercer une pression sur le dôme. Si du liquide s'écoule du connecteur de sortie à chaque pression sur le dôme, la valve est perméable.

Des essais ont indiqué que l'application d'une colonne d'eau (avec une pression positive maximale de 100 cm ou une pression négative de 50 cm) au système de dérivation n'a aucun effet sur la performance de ce dernier.

**Mise en garde : Ne pas essayer d'aspirer du liquide par le biais de la valve StrataMR depuis l'extrémité distale (sortie). La valve pourrait être endommagée.**

**Mise en garde : Des particules solides dans les solutions employées pour vérifier les valves peuvent provoquer des défauts de performance de ces dernières. Veiller à maintenir la stérilité et à éviter les risques de contamination particulière.**

## Technique chirurgicale

Différentes techniques chirurgicales peuvent être employées pour la mise en place de la valve StrataMR. La valve est implantée avec sa surface plate adjacente au péricrâne. Il appartient au chirurgien de déterminer le site de mise en place. Pour diminuer les risques de migration postopératoire de la valve (notamment, suite aux effets magnétiques provoqués par une IRM), on peut suturer celle-ci aux tissus adjacents en passant une suture à travers les brides renforcées en polyester.

Il est recommandé de positionner la valve StrataMR dans une cavité chirurgicale lâche sous l'aponévrose épicroténienne en évitant toute compression du cuir chevelu sus-jacent et qui ne se trouve pas en dessous de l'incision du cuir chevelu. La valve StrataMR ne doit pas être positionnée sous la peau du cou, de la poitrine ou de l'abdomen.

Le positionnement d'une valve StrataMR aura un impact sur les performances générales de la dérivation (figure 8). Le foramen de Monro et l'extrémité du cathéter ventriculaire sont des points de référence fixés au niveau zéro pour le monitoring de la pression intracrânienne. Le positionnement de la valve au-dessus de ces points de référence entraînera une hausse générale de la résistance au débit du système de dérivation, avec possibilité d'un drainage insuffisant. Le positionnement de la valve en dessous des points de référence provoquera une diminution générale de la résistance au débit du système de dérivation, avec possibilité d'un drainage excessif. Ces facteurs doivent être pris en considération afin de favoriser une thérapie adéquate du patient.

**Mise en garde : Son positionnement peut avoir des effets non négligeables sur les performances de la valve StrataMR.**

Les propriétés de résistance des valves StrataMR, comme indiqué sur les tableaux des caractéristiques de performance sur l'étiquette du produit, sont spécifiées au point de référence zéro.

Raccorder la valve aux cathéters en introduisant les connecteurs intégrés dans les cathéters. La tubulure du cathéter doit recouvrir complètement les connecteurs. Fixer solidement les cathéters aux connecteurs à l'aide de ligatures encerclantes.

Avant la fermeture, il convient de vérifier la perméabilité du système de dérivation en observant le débit.

## Perforation du dôme de la valve

La valve StrataMR est conçue pour permettre un prélèvement de LCR par le dôme à l'aide d'une aiguille non déchirante de calibre 25 ou plus petite (figure 9).

L'aiguille doit être insérée à un angle d'environ 30° à 45° du cuir chevelu ou de la base de la valve. Si la valve doit être perforée plusieurs fois, il est conseillé de changer de point d'impact à chaque injection afin d'éviter la concentration des perforations en un point unique. **Ne pas** utiliser la tubulure du cathéter, les obturateurs ou les diaphragmes de contrôle du siphon comme sites d'injection.

**Mise en garde : La plupart des matériaux en élastomère de silicone n'offrent qu'une faible résistance au déchirement. Il convient de faire très attention lors de l'insertion et du retrait de l'aiguille.**

**Mise en garde : La partie de contrôle du siphon de ce dispositif n'est pas conçue pour permettre la pénétration d'une aiguille.**

**La perforation des diaphragmes peut affecter les caractéristiques de performance de la valve et compromettre le système de dérivation.**

## Rinçage de la valve

La valve StrataMR peut être rincée en direction proximale et distale par pression percutanée sur le dôme de la valve (figure 10). Pour rincer spécifiquement la valve StrataMR normale, exercer une pression percutanée et occlure la partie distale ou proximale de l'obturateur de la valve, puis appuyer sur le dôme de la valve. Pour la valve de petite taille, le rinçage distal s'effectue en appuyant sur la tubulure du cathéter ventriculaire pour obtenir l'occlusion.

Le rinçage spécifique entraînera un débit du liquide dans le sens opposé à la partie obstruée de la valve. Une résistance notable à la compression peut indiquer que le cathéter rincé est obstrué.

**Mise en garde : Une obstruction peut survenir au niveau de n'importe quel composant d'un système de dérivation ; celle-ci doit être diagnostiquée sous observation clinique ou par des tests de diagnostic. Il est possible que les caractéristiques de rinçage de la valve ne soient pas suffisantes pour diagnostiquer l'occlusion d'un cathéter.**

## Réglage du niveau de performance après l'implantation

Les réglages du niveau de performance et de pression de la valve StrataMR sont effectués à l'aide des outils de réglage StrataMR. Se reporter au Mode d'emploi qui accompagne les outils de réglage StrataMR pour de plus amples informations concernant les réglages du niveau de performance après l'implantation. Il est possible qu'il faille plus d'un essai pour lire ou ajuster le réglage de la valve.

**Mise en garde : Le gonflement excessif ou des bandages peuvent rendre difficile la détermination du réglage de la valve. Attendre que le gonflement diminue ou confirmer sous radiographie. L'épaisseur du cuir chevelu peut également rendre difficile la détermination du réglage de la valve. Si tel est le cas, confirmer le réglage de la valve sous radiographie.**

## Carte du patient

Chaque valve StrataMR est présentée avec une carte d'informations sur le patient, sur laquelle figurent d'importantes informations concernant l'imagerie par résonance magnétique et des étiquettes adhésives. Une étiquette pour chaque composant de dérivation peut être apposée sur la feuille du patient dans la salle d'opération, dans le dossier du patient et sur la carte du patient. **Cette carte doit être donnée au patient qui doit toujours l'avoir en sa possession pour que son dossier soit actualisé au niveau des dispositifs implantés.** Noter le réglage du niveau de performance sur la carte du patient lors du réglage initial, ainsi que les modifications ultérieures de réglage.

## Présentation

Les valves Medtronic Neurosurgery StrataMR sont emballées **STÉRILES** et **NON PYROGÈNES** et sont exclusivement destinées à un **usage unique** (une seule fois).

Le produit inclus est destiné à être utilisé sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit au risque de compromettre l'intégrité structurelle et/ou d'engendrer un risque de contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner des lésions, des maladies, voire la mort du patient. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des performances d'un produit ayant été restérilisé.

## Information aux patients

Il incombe au médecin d'informer le patient et/ou son (ses) représentant(s) en ce qui concerne la dérivation du LCR. Ces informations doivent comprendre une description des complications associées aux systèmes de dérivation implantables et une explication des éventuels produits et traitements alternatifs.

## Complications

Des complications associées aux procédures de dérivation ventriculo-péritonéale du LCR sont similaires à celles observées au cours de n'importe quelle intervention chirurgicale effectuée sous anesthésie locale et/ou générale, notamment les réactions aux médicaments et aux agents anesthésiques, un déséquilibre électrolytique et une perte excessive de sang, surtout chez les nourrissons.

Lors des procédures de dérivation du LCR, la complication la plus fréquente est l'obstruction du système de dérivation. Une obstruction provoquée par des fragments de cerveau, des caillots sanguins et/ou par des agrégats de cellules tumorales peut survenir dans n'importe quel composant du système et entraîner un drainage insuffisant du LCR. L'obstruction peut également survenir suite à une déconnexion des composants du système ou en cas de couture et/ou d'entortillement du cathéter. Ces incidents peuvent prédisposer à la migration du cathéter ventriculaire dans le ventricule latéral et du cathéter distal dans le péritoine ou dans d'autres structures dans lesquelles le cathéter est implanté. Une obstruction due à un drainage excessif de LCR peut également se produire ; une réduction excessive de la pression du LCR peut provoquer l'empiètement des parois ventriculaires sur les trous d'admission du cathéter.

Un drainage excessif peut également favoriser le développement d'un hématome sous-dural ou d'une bursite. Chez le nourrisson, cette réduction de pression excessive due à un drainage excessif peut provoquer une dépression marquée de la fontanelle antérieure et un surplombement des os du crâne et peut se transformer en hydrocéphalie obstructive.

Il peut y avoir d'autres complications graves. Des infections locales et généralisées causées par des organismes qui se logent dans la peau, notamment le staphylocoque de l'épiderme, peuvent apparaître. Toutefois, d'autres agents pathogènes qui circulent dans le sang peuvent coloniser le système de dérivation et, pour la plupart des patients, nécessiter le retrait du dispositif. Un contrôle peropératoire rigoureux de l'environnement et l'utilisation d'antibiotiques à la discrétion du chirurgien peuvent prévenir l'apparition d'infections.

La croissance du nourrisson ou de l'enfant peut provoquer le retrait d'un cathéter distal de l'oreillette et son déplacement dans la veine jugulaire interne ou le retrait de ce cathéter du péritoine et son déplacement dans des plans de tissus où le liquide ne peut pas être absorbé.

## Modalités de renvoi des marchandises

Pour pouvoir faire l'objet d'un remplacement ou d'un crédit, les produits doivent être renvoyés dans leur emballage d'origine et non ouvert, à moins qu'ils n'aient été renvoyés en raison d'une plainte pour produit défectueux ou d'un mauvais étiquetage. La détermination de la défectuosité d'un produit ou d'un étiquetage erroné sera faite par Medtronic Neurosurgery et sera sans appel. Les produits ne seront pas acceptés pour remplacement ou crédit s'ils ont été en possession du client pendant plus de 90 jours.

## Garantie

**A. Garantie limitée standard.** Medtronic Neurosurgery garantit à l'utilisateur final initial (« l'Acheteur ») que le produit Medtronic Neurosurgery (« le Produit ») dont il s'est porté acquéreur est, au moment de sa livraison, exempt de tout défaut matériel ou de défaut de fabrication. Medtronic Neurosurgery n'offre aucune garantie (expresse, implicite ou légale) si les Produits ont été modifiés (sauf d'une manière expressément envisagée dans les présentes) ou soumis à une contrainte physique inhabituelle, un usage incorrect, un emploi abusif, un acte de négligence, des essais non conformes, un usage combiné avec des produits ou composants autres que ceux pour lesquels les Produits ont été conçus ou, un emploi ou une procédure médicale quelconque pour lesquels les Produits ne sont pas indiqués.

**B. Recours.** Le recours exclusif de l'Acheteur et la seule responsabilité de Medtronic Neurosurgery en cas de violation de la garantie précitée se limiteront, au seul choix de Medtronic Neurosurgery, au remplacement du Produit ou à l'octroi d'un crédit à l'Acheteur du montant net effectivement payé pour ledit Produit, pour autant que (i) Medtronic Neurosurgery ait été notifiée par écrit, dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, de la non-conformité du Produit, avec une explication détaillée en anglais de la défectuosité signalée, (ii) ledit Produit soit renvoyé à Medtronic Neurosurgery dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, F.A.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, États-Unis, sauf indication contraire de Medtronic Neurosurgery et (iii) Medtronic Neurosurgery soit raisonnablement satisfaite du bien-fondé des non-conformités rapportées. Sauf dispositions expresse énoncées dans ce paragraphe, l'Acheteur n'est pas autorisé à renvoyer les Produits à Medtronic Neurosurgery sans le consentement préalable écrit de Medtronic Neurosurgery.

**C. Exclusions d'autres garanties. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE LIMITÉE STIPULÉE CI-DESSUS (A), MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPLICITE OU IMPLICITE ET, LE FABRICANT REJETTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES ET CONDITIONS IMPLICITES DE COMMERCIALISATION ET D'APTITUDE DANS UN BUT PARTICULIER. MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ASSUME NI N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER TOUTE AUTRE RESPONSABILITÉ DÉCOULANT DE OU LIÉE À LA VENTE OU À L'UTILISATION DE TOUT PRODUIT.**

## HR

## Opis

Ventili Medtronic Neurosurgery StrataMR nakon kirurške implantacije pružaju mogućnost neinvazivnog upravljanja hidrocefalusom za sve potrebe bolesnika. Dizajn ventila omogućuje liječniku prilagodbu tlaka / radne razine ventila pomoću alate za prilagodbu Medtronic StrataMR. Ventili StrataMR namijenjeni su održavanju postavljene razine performansi prilikom snimanja magnetskom rezonancijom u skladu s uvjetima okruženja magnetske rezonancije s oznake proizvoda.

Ventili StrataMR, mali (slika 1) i normalni (slika 2), nude cijeli raspon radnih razina: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0, i 2,5. Radne karakteristike ventila prikazane su na slikama 3, 4, 5a i 5b. Naznačeni su i podaci o tlaku/protoku s efektom sifona i bez njega. Svaki je ventil zasebno testiran da bi se osigurala usklađenost s naznačenim radnim karakteristikama. Trenutačna radna razina može se utvrditi pomoću **indikatorskog alata** ili pomoću rendgena (pripadajuće postavke potražite na slici 6).

Kupola je dizajnirana tako da omogućuje punkciju pomoću igle tupog vrha debljine 25 ili tanje. Ventil StrataMR moguće je ispirati distalno ili proksimalno tako da ga perkutano pritisnete prstom. Na normalnom ventilu StrataMR ukluđeni se nalaze proksimalno ili distalno od središnjeg spremnika te distalno na manjem modelu kako bi se olakšalo selektivno ispiranje.

## Indikacije

Ventili i šantovi Medtronic StrataMR dizajnirani su tako da omoguće kontinuirani protok cerebrospinalne tekućine (CSF-a) iz moždanih komora u desnu pretkljetku srca ili u peritonealnu šuplinu. Dizajn liječnicima omogućuje neinvazivnu prilagodbu tlaka/radne razine prije i nakon implantacije pomoću magnetskih alata za prilagodbu bez potrebe za radiografskom potvrdom.

## Kontraindikacije

Skretanje CSF-a u peritonealnu šuplinu ili u druga područja u tijelu ne smije se izvoditi ako postoji infekcija u područjima u koja će se implantirati različite komponente sustava za skretanje. To uključuje infekcije tjemena i ostalih područja kože kroz koja će prolaziti sustav za skretanje, moždanu ovojnicu i moždane komore, potrbušnicu te intraperitonealne i retroperitonealne organe, plućnu ovojnicu i krvotok. Skretanje CSF-a kontraindicirano je ako u bilo kojem dijelu tijela postoji infekcija. Skretanje u pretkljetku kontraindicirano je i za pacijente s prirođenom bolešću srca ili drugim ozbiljnim kardiopulmonarnim anomalijama.

## Upozorenja i mjere opreza

Obavezno provjerite postavku radne razine ventila nakon izlaganja bolesnika jakim magnetskim poljima. Uređaji koji sadrže magnete ne smiju biti u blizini mjesta za implantaciju ventila jer bi mogli utjecati na postavku radne razine ventila StrataMR. Što su magneti udaljeniji od ventila, njihov se utjecaj na ventile eksponencijalno smanjuje. Opće razine elektromagnetskog (radiofrekvencijskog) zračenja u radnoj okolini koje proizvode sigurnosni skeneri, detektori metala, mikrovalne pećnice, mobilni aparati, visokonaponski vodovi i transformatori ne bi smjeli utjecati na postavke radne razine.

Netočna postavka radne razine može uzrokovati prekomjernu ili nedovoljnu drenažu CSF-a, što može dovesti do komplikacija u bolesnika.

Kao alternativna metoda određivanja postavke radne razine ventila StrataMR preporučuje se radiografska potvrda postavke tlaka. Rizici povezani s radiografskim snimanjem uključuju izlaganje niskim razinama zračenja, ozljede kože i tkiva u podlozi uzrokovane zračenjem te mogućnost pojave raka uzrokovano zračenjem. Za snimanje valja koristiti najmanju potrebnu količinu zračenja.

Prilikom učvršćivanja katetera na priključnice, potrebno je učvrstiti i pripadajuće čvorove, ali ne prejak da ne bi s vremenom došlo do rezanja silikonskih cijevi.

Prilikom rukovanja ventrikularnim kateterom na ulaznoj priključnici ventila pazite da se distalni kraj ne izgubi u moždanom tkivu jer bi to moglo dovesti do komplikacija.

U slučaju izlaganja ventila znatnom mehaničkom šoku ili traumi, potrebno je provjeriti funkcionalnost i radnu razinu ventila.

Implantacija ventila u tkivo dublje od 1 cm može omesti kasnija očitavanja i postavku radne razine ventila.

Potrebno je odabrati prikladan proizvod i veličinu za specifične potrebe bolesnika, ovisno o dijagnostičkim testovima i liječničkom iskustvu. U suprotnom može doći do komplikacija u bolesnika.

Da biste promijenili radnu razinu ventila StrataMR, koristite alate za prilagodbu Medtronic Neurosurgery StrataMR. Upute, upozorenja, mjere opreza i komplikacije potražite na letku koji se isporučuje uz alate za prilagodbu StrataMR. Korištenje drugih alata za prilagodbu može uzrokovati netočna očitavanja, nemogućnost prilagodbe ventila StrataMR ili njegovo oštećenje.

Korištenje komponenti ili uređaja drugih proizvođača s ovim uređajem može dovesti do promjene radnih karakteristika uređaja.

Prekomjerna drenaža CSF-a može predisponirati razvoj subduralnog hematoma ili higroma ili pak kolaps bočnih stijenki kljetke, što može začepiti ventrikularni kateter.

Bilo koja komponenta sustava za skretanje može se začepiti. Sustav mogu interno začepiti fragmenti tkiva, krvni ugrušci, nakupine tumorskih stanica, kolonija bakterija ili drugi talog. Kateteri koji dotiču interne tjelesne strukture mogu se presaviti na vrhu ili začepiti. Začepljeni kateteri mogu uzrokovati nedovoljnu drenažu.

Do odvajanja šanta može doći zbog rasta dojenčeta ili djeteta ili fizičke aktivnosti tijekom koje je došlo do odvajanja komponenata šanta ili izvlačenja distalnog katetera s mjesta predviđenog za drenažu. Odvajanje može uzrokovati komplikacije. Može doći do migracije odvojenih komponenti šanta.

Kvar ili začepljenje sustava za skretanje može uzrokovati znakove i simptome povećanog intrakranijalnog tlaka ako se hidrocefalus ne kompenzira. U dojenčadi uobičajeni simptomi uključuju povećanu napetost prednje fontanele, začepljenje vena na tjemenu, apatiju, pospanost i iritabilnost, povraćanje i kočenje šije. U starije djece i odraslih uobičajeni su simptomi glavobolje, povraćanje, zamagljen vid, ukočen vrat, slabljenje svijesti i različiti abnormalni neurološki nalazi.

Bolesnici sa sustavima za skretanje CSF-a moraju biti pod strogim promatranjem tijekom postoperativnog razdoblja kako bi se uočili znakovi i simptomi koji bi ukazivali na nepravilnu funkciju šanta. Klinički nalazi mogu upućivati na infekciju šanta ili druge komplikacije, npr. istjecanje CSF-a zbog probijanja tvrde ovojnice, začepljenje šanta i nedovoljnu ili prekomjernu drenažu CSF-a.

Sustav za skretanje može zakazati zbog mehaničkog kvara, što može uzrokovati nedovoljnu ili prekomjernu drenažu.



Nepravilna upotreba instrumenata prilikom rukovanja šantom ili njegove implantacije može uzrokovati rezanje, presijecanje ili gnječenje komponenti. Takvo oštećenje može uzrokovati gubitak integriteta šanta i uvjetovati preranu kiruršku reviziju sustava za skretanje.

Važno je paziti da čestice ili druge kontaminirajuće tvari (npr. lateks) ne dođu u doticaj s komponentama šanta tijekom predimplantacijskog testiranja ili rukovanja. Kontakt s kontaminirajućim tvarima može uzrokovati nepravilno funkcioniranje sustava za skretanje, reakcije na strano tijelo ili alergijske reakcije. Čestice koje uđu u sustav za skretanje mogu uzrokovati začepljenje šanta ili držati mehanizme za kontrolu tlaka/ protoka otvorenima, što može dovesti do prekomjerne drenaže.

## Informacije o sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije



Nekliničkim ispitivanjima utvrđeno je da su ventili i šantovi StrataMR uvjetno pogodni za snimanje magnetskom rezonancijom. Snimanje bolesnika s ovim uređajem sigurno je u sustavu za magnetsku rezonanciju koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje jakosti od 1,5 do 3,0 T
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- maksimalna prijavljena prosječna stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela na sustavu za magnetsku rezonanciju od 4 W/kg (kontrolirani način rada prve razine)
- obavezno provjerite postavku ventila nakon izlaganja magnetskoj rezonanciji

Očekuje se da će ventili i šantovi StrataMR u gore navedenim uvjetima snimanja proizvesti maksimalno povećanje temperature manje od 3 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Artefakt na slici uzrokovan uređajem tijekom nekliničkih ispitivanja prostirao se približno 30 mm od ventila StrataMR prilikom snimanja pulsnom sekvencom gradient echo u sustavu za snimanje magnetskom rezonancijom od 3,0 T.

## Dodatan predimplantacijski test radne razine

Medtronic ne preporučuje funkcionalno testiranje ventila prije implantacije zbog dodatnog rukovanja i moguće kontaminacije. Ako testiranje smatrate nužnim, upute možete dobiti na zahtjev.

## Upute za upotrebu

### Postavljanje radne razine prije implantacije

Liječnik mora odrediti početnu postavku radne razine za svakog bolesnika i u skladu s njom prilagoditi ventil prije implantacije. Postavke radne razine ventila StrataMR prilagođuju se pomoću alata za prilagodbu StrataMR. Pogledajte upute za upotrebu alata za prilagodbu StrataMR.

**Upozorenje: Ventili StrataMR ne smiju se ponovno sterilizirati. Važno je postaviti radnu razinu prije implantacije dok se ventil još nalazi u zapečaćenom sterilnom pakiranju.**

### Provjera prohodnosti

Ako želite provjeriti prohodnost ili protočnost, umočite ulaznu priključnicu ventila u filtriranu, sterilnu izotoničnu otopinu. Pritišćite kupolu ventila sve dok tekućina ne počne istjecati iz izlazne priključnice (slika 7). Da biste spriječili povratni tok, zatvorite ulaznu priključnicu ventila prilikom pritiskanja kupole. Ako prilikom svakog pritiska na kupolu tekućina istječe iz izlazne priključnice ventila, ventil je prohodan.

Testiranja pokazuju da primjena stupca vode do 100 cm pozitivnog tlaka i 50 cm negativnog tlaka u sustavu za skretanje ne utječe na njegovu funkcionalnost.

**Oprez: nemojte aspirirati tekućinu kroz ventil StrataMR od distalnog (izlaznog) kraja. To može oštetiti ventil.**

**Oprez: čestice u tekućini koja služi za provjeru ventila mogu uzrokovati nepravilno funkcioniranje proizvoda. Posebnu pozornost obratite na očuvanje sterilnosti i izbjegavanje kontaminacije česticama.**

### Kirurška tehnika

Za postavljanje ventila StrataMR mogu se koristiti razne kirurške tehnike. Ventil se implantira s ravnom površinom postavljenom uz perikranij. Kirurg odlučuje o mjestu postavljanja. Da bi se smanjila mogućnost postoperativne migracije ventila (npr. zbog magnetnog utjecaja MR snimanja), privežite ventil na okolno tkivo pomoću šava kroz prirubnice ojačane poliesterskom tkaninom.

Da bi se izbjegla kompresija tjemena, preporučuje se postaviti ventil StrataMR u kirurški napravljen i labav subgalealni džep, a ne ispod reza na tjemenu. Ventil StrataMR ne smije se postaviti ispod kože vrata, prsa ili abdomena.

Postavljanje ventila StrataMR utječe na opće funkcioniranje šanta (slika 8). Intraventrikularni otvor (Monro) i vrh ventrikularnog katetera referentne su točke nulte razine za nadzor intrakranijalnog tlaka. Postavljanje ventila iznad tih referentnih točaka uzrokovat će opći porast u otporu protoka sustava za skretanje s mogućom nedovoljnom drenažom. Postavljanje ventila ispod tih referentnih točaka uzrokovat će opći pad u otporu protoka sustava za skretanje s mogućom prekomjernom drenažom. To se mora uzeti u obzir prilikom odlučivanja o pravilnoj terapiji za bolesnika.

**Oprez: postavljanje ventila može znatno utjecati na funkcioniranje ventila StrataMR.**

Otporna svojstva ventila StrataMR naznačena u grafikonima s radnim karakteristikama na naljepnicama proizvoda odnose se na nulte referentne točke.

Spojite ventil s kateterima tako da umetnete sastavne priključnice u katetere. Cijevi katetera moraju potpuno prekrivati priključnice. Učvrstite katetere i priključnice pripadajućim čvorovima.

Prije zatvaranja sustav za skretanje potrebno je provjeriti promatranjem protoka.

### Punkcija kupole ventila

Ventil StrataMR dizajniran je da dopusti uzorkovanje CSF-a kroz kupolu pomoću igle tupog vrha debljine 25 ili tanje (slika 9).

Iglu treba postaviti pod kutom od 30° do 45° od tjemena ili baze ventila. Ako se ventil buši više puta, preporučuje se umetanje igle kroz više mjesta kako bi se izbjegle višestruke punkcije u jednoj točki. Cijevi katetera, okluderi i dijafragme za kontrolu sifona **ne smiju** se koristiti kao mjesta injektiranja.

**Oprez: većina materijala od silikonskog elastomera podložna je trganju. Umetanje i uklanjanje igle valja obavljati oprezno.**

**Oprez: dio uređaja koji kontrolira sifon nije namijenjen penetraciji iglom. Bušenje dijafragmi može utjecati na funkcioniranje ventila i ugroziti sustav za skretanje.**

### Ispiranje ventila

Ventil StrataMR moguće je ispirati proksimalno i distalno perkutanim pritiskom na kupolu ventila (slika 10). Da biste selektivno isprali normalni ventil StrataMR, pritisnite i zatvorite proksimalni ili distalni dio ventila perkutanim pritiskom prsta na kupolu ventila. Manji se ventil ispire distalno pritiskom na cijevi ventrikularnog katetera za zatvaranje.

Tijekom selektivnog ispiranja tekućina će teći u suprotnom smjeru od zatvorene strane ventila. Ako tijekom kompresije osjetite otpor, kateter koji se ispire možda je začepljen.

**Oprez: svaka se komponenta sustava za skretanje može začepliti i to treba potvrditi kliničkim nalazima i dijagnostičkim testiranjem. Karakteristike ispiranja ventila možda neće biti dovoljne za dijagnosticiranje začepljenosti katetera.**

### Postavljanje radne razine nakon implantacije

Postavke tlaka/radne razine ventila StrataMR prilagođuju se pomoću alata za prilagodbu StrataMR. Informacije o prilagodbi radnih razina nakon implantacije potražite u uputama za upotrebu isporučenicima s alatima za prilagodbu StrataMR. Očitavanje ili prilagođavanje postavke ventila možda neće uspjeti iz prvog pokušaja.

**Oprez: pretjerano oticanje ili zavoji mogu otežati utvrđivanje postavke ventila. Pričekajte da oteklina splasne ili potvrdite postavke pomoću rendgena. I debljina tjemena može otežati utvrđivanje postavke ventila. U tom slučaju potvrdite postavke pomoću rendgena.**

## Kartica bolesnika

Uz svaki ventil StrataMR isporučuje se i kartica bolesnika koja uključuje važne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom i paket naljepnica. U operacijskoj dvorani, kliničkom kartonu bolesnika ili na kartici bolesnika možete koristiti po jednu naljepnicu za svaku komponentu šanta. **Bolesnik karticu treba nositi sa sobom kako bi ažurni zapisi o bolesniku s implantiranim uređajima uvijek bili dostupni.** Zabilježite postavku radne razine u karticu bolesnika tijekom početnog postavljanja i naknadnih revizija te postavke.

## Način isporuke

Ventili Medtronic Neurosurgery StrataMR isporučuju se **STERILNI** i **NEZAPALJIVI** i namijenjeni su samo za **jednokratnu upotrebu**.

Isporučeni proizvod namijenjen je samo za upotrebu na jednom bolesniku. Nemojte višekratno koristiti, ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija može narušiti strukturu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljede bolesnika, bolest ili smrt. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje prethodno otvoreno ili oštećeno. Medtronic Neurosurgery nije odgovoran za funkcionalnost nijednog proizvoda koji je ponovno steriliziran.

Edukacija pacijenata

Liječnikova je dužnost educirati pacijente i/ili njihove predstavnike o skretanju CSF-a. Edukacija treba uključiti opis komplikacija povezanih s implantacijskim sustavom za skretanje i objašnjenje mogućih, alternativnih proizvoda i liječenja.

Komplikacije

Komplikacije povezane s ventrikuloperitonealnim postupcima skretanja CSF-a mogu biti slične komplikacijama kirurških postupaka izvedenih pod lokalnom i/ili općom anestezijom, uključujući reakcije na lijekove i anestetičke agense, poremećaj ravnoteže elektrolita ili pretjeran gubitak krvi, poglavito u dojenčadi.

U postupcima skretanja CSF-a najčešća je komplikacija začepljenje sustava za skretanje. Svaka se komponenta sustava može začepliti fragmentima mozga, krvnim ugrušcima i/ili nakupinama tumorskih stanica, što može uzrokovati nedovoljnu drenažu CSF-a. Do začepljenja može doći i zbog odvajanja komponenti sustava ili zavijanja/namatanja katetera. To može predisponirati migraciju ventrikularnog katetera u bočnu klijetku i distalnog katetera u potrbušnicu ili u drugu strukturu gdje je kateter implantiran. I prekomjerna drenaža CSF-a može uzrokovati začepljenje, a pretjerano smanjenje tlaka CSF-a može uzrokovati sudaranje stijenki klijetke s ulaznim rupama katetera.

Pretjerana drenaža može predisponirati i razvoj subduralnog hematoma ili higroma. U dojenčadi pretjerano smanjenje tlaka uzrokovano pretjeranom drenažom može dovesti do znatnog smanjenja prednje fontanele i kranijalnih kosti te mijenjanja komunikacije u opstruktivni hidrocefalus.

Moguće su i ostale ozbiljne komplikacije. Moguće su lokalne i sistemske infekcije uzrokovane organizmima koji žive na koži, osobito bakterijom Staphylococcus epidermidis. Ostali patogeni koji cirkuliraju krvotokom mogu kolonizirati šant i tada je, u većine bolesnika, nužno njegovo uklanjanje. Strog predoperativni nadzor operativne okoline i upotreba antibiotika koje određuje liječnik mogu spriječiti pojavu infekcija.

Rast dojenčeta ili djeteta može uzrokovati izvlačenje distalnog katetera iz pretklijetke u unutarnju jugularnu venu ili iz potrbušnice u ravnina tkiva gdje apsorpcija tekućine nije moguća.

Pravila povrata robe

Da bi bili prihvaćeni za zamjenu ili povrat novca, proizvodi se moraju vratiti u neotvorenoj ambalaži, s netaknutim žigovima proizvođača, osim ako se vraćaju zbog pružbe na oštećenje ili pogrešno etiketiranje proizvoda. Tvrtka Medtronic Neurosurgery odlučit će ima li proizvod manjkavosti ili je pogrešno označen i ta odluka bit će konačna. Proizvodi neće biti prihvaćeni za zamjenu ili povrat novca ako su bili u posjedu kupca dulje od 90 dana.

Jamstvo

**A. Standardno ograničeno jamstvo.** Tvrtka Medtronic Neurosurgery jamči originalnom krajnjem kupcu („Kupac“) da priloženi proizvod za jednokratnu uporabu („Proizvod“) koji je kupio Kupac nema bitnih nedostataka u materijalu i izradi u trenutku isporuke Kupcu. Tvrtka Medtronic Neurosurgery ne daje jamstvo (izričito, podrazumijevano ili zankosko) za Proizvod koji su izmijenjeni (osim kako je ovdje izričito navedeno) ili izloženi izrazitom fizičkom naprezanju, zlouporabi, nepravilnom rukovanju, nemaru, nepravilnom testiranju, uporabi u kombinaciji s drugim proizvodima ili dijelovima, osim onih za koje su ti Proizvodi osmišljeni, ili upotrebljavani na način ili za medicinski postupak za koji ti Proizvodi nisu namijenjeni.

**B. Pravni lijek.** Isključivi pravni lijek za Kupca i jedina odgovornost tvrtke Medtronic Neurosurgery za kršenje navedenog jamstva bit će da tvrtka Medtronic Neurosurgery po vlastitoj odluci i izboru zamijeni Proizvod ili isplati Kupcu ukupan neto iznos koji je stvarno plaćen za taj Proizvod; pod uvjetom da (i) tvrtka Medtronic Neurosurgery, unutar devedeset (90) dana nakon što je Kupac preuzeo Proizvod, bude pismenim putem obaviještena o tome da taj Proizvod nije pravilno radio, uključujući detaljno objašnjenje na engleskom jeziku, o svim navodnim nepravilnostima; (ii) taj Proizvod bude vraćen tvrtki Medtronic Neurosurgery unutar devedeset (90) dana nakon što je kupac preuzeo Proizvod uz plaćene troškove transporta, na adresu: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, SAD ili kako već naznači tvrtka Medtronic Neurosurgery; i (iii) tvrtka Medtronic Neurosurgery bude razumno uvjerena u to da nepravilnosti koje su navedene zaista postoje. Osim kako je izričito navedeno u ovom odjeljku, Kupac nema pravo vratiti Proizvod tvrtki Medtronic Neurosurgery bez prethodne pismene suglasnosti tvrtke Medtronic Neurosurgery.

**C. Isključenje drugih jamstava. OSIM OGRANIČENOG JAMSTVA NAVEDENOG U ODJELJKU (A), TVRTKA MEDTRONIC NEUROSURGERY NE PRUŽA NIKAKVA DRUGA JAMSTVA ILI UVJETE, IZRIČITE ILI PODRAZUMIJEVANE, TE SE PROIZVOĐAČ POSEBNO ODRICE PODRAZUMIJEVANIH JAMSTAVA I UVJETA PRIKLADNOSTI ZA PRODAJU I PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU. TVRTKA MEDTRONIC NEUROSURGERY NE PREUZIMA NITI ODOBRAVA BILO KOME DA PREUZME BILO KOJU DRUGU ODGOVORNOST KOJA PROIZLAZI IZ PRODAJE ILI UPORABE BILO KOJEG PROIZVODA ILI JE POVEZANA S NJOM.**

Leírás

A műtėti beültetéskövetően a Medtronic Neurosurgery StrataMR szelepei noninvazív módon teszik lehetővé a megváltozott betegségűségelek kezelését hydrocephalus ellátása során. A szelep kialakításának köszönhetően az orvos a szelep nyomását és teljesítményszintjét a Medtronic StrataMR beállítóeszközökkel tudja módosítani.

A StrataMR szelepek mágneses rezonanciás képalkotás (MR) során fenntartják a beállított teljesítményszintet, ha a felvétel a használati utasításban található MR-feltételeknek megfelelően történik.

Mind a kisméretű (1. ábra), mind a normál méretű (2. ábra) StrataMR szelepek a teljesítményszintek teljes tartományát biztosítják: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 és 2,5. A szelep teljesítményjellemzőit a 3., a 4., az 5a és az 5b ábra mutatja. A nyomási/áramlási teljesítményadatokat szífonfektussal és anélkül is jelezzük. Minden szelep egyedi vizsgálaton megy keresztül, mely során meggyőződnék róla, hogy megfelel-e a megadott teljesítményjellemzőknek. Az aktuálisan beállított teljesítményszint a **mutatóeszköz** segítségével vagy röntgenátvilágítással ellenőrizhető (a megfelelő beállításokat lásd a 6. ábrán).

A kupola kialakítása lehetővé teszi a 25 G vagy kisebb méretű, noncoring tüvel történő átszúrását. A StrataMR szelep disztális és proximális irányból egyaránt átöblíthető, perkután ujjnyomással. A szelektív átöblítést elősegítendő, a normál StrataMR szelepen a központi tartályhoz képest proximális és disztális helyzetben is elzárók vannak elhelyezve. A kisméretű modellen csak disztális helyzetben található elzáró.

Alkalmazási terület

A Medtronic StrataMR szelepek és söntök célja a cerebrospinalis folyadék (CSF) folyamatos áramlásának biztosítása az agykamrákból a szív jobb pitvarába vagy a peritoneális üregbe. A kialakításnak köszönhetően az orvos a szelep nyomását és teljesítményszintjét nem invazív módon, mágneses beállítóeszközökkel tudja beállítani a beültetést megelőzően vagy azt követően, radiográfás megerősítés nélkül.

Ellenjavallatok

Tilos a CSF-söntölés a peritoneális üregbe vagy a test más részeibe, ha fertőzés van jelen azon a helyen, ahová a söntrendszer különböző komponensei beültetésre kerülnek. Ebbe beletartozik a scalp és más olyan bőrrészek fertőzése, amelyeken a söntrendszer áthalad, az agyhártyák és az agykamrák, a hashártya, az intraperitoneális és a retroperitoneális szervek, a mellhártya, valamint a véráram infekciója is. A CSF-söntölés ellenjavallt, ha a test bármely részében fertőzés van jelen. Ezenkívül veleszületett szívbetegségekben vagy más súlyos kardiopulmonális elváltozásban szenvedők esetén is ellenjavallt a kamrába söntölés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha a beteg erős mágneses tér hatásának volt kitéve, ellenőrizni kell a szelep teljesítményszint-beállítását. Az olyan eszközöket, amelyekről ismert, hogy mágneset tartalmaznak, távol kell tartani a szelep beültetési helyétől, mivel befolyásolhatják a StrataMR szelep teljesítményszint-beállítását. Minden mágnes a távolsággal exponenciálisan csökkenő hatást gyakorol a szelepre. A biztonsági eszközök, fémdetektorok, mikrohullámú sütők, mobiltelefonok, magasfeszültségű vezetékek és transzfórátorok által keltett elektromágneses (rádiófrekvenciás) sugárzás szokásos környezeti szintje nem befolyásolja a teljesítményszint-beállítását.

A teljesítményszint téves beállítása a cerebrospinalis folyadék elégtelen vagy túlzott mértékű drenálásához vezethet, ami számos szövödmény forrása lehet.

A StrataMR szelep teljesítményszint-beállításának meghatározására alternatív módszerként a beállított nyomásérték radiográfás ellenőrzése ajánlott. A radiográfás képalkotás kockázatai közé tartozik a kis dózisu sugárzásnak való kitettség, a bőr és a bőr alatti szövetek sugárzás okozta sérülései és a sugárzás okozta rák kialakulásának kockázata. Ügyelni kell arra, hogy a képalpalkotáshoz szükséges lehető legkisebb leadott sugármennyiséget használja.

A katéterek csatlakozókhoz rögzítések a körkörös kötéseket erősen, de nem túl szorosan kell rögzíteni, mert idővel átvághatják a szilikon csővezeteket.

A ventrikuláris katéter szelepbemenetnél történő mozgatasakor – a szövődmények elkerülése érdekében – ügyeljen arra, nehogy a disztális vég eltűnjön az agyszövetben.

A szelepfunkciót és a teljesítményszint beállítását ellenőrizni kell, ha a szelep jelentős mechanikai rázkódásnak vagy sérülésnek volt kitéve.

Ha a szelepet 1 cm-nyi szövetnél mélyebbre ültetik be, az zavarhatja a későbbi leolvasást és a szelep teljesítményszintjének beállítását.

A megfelelő termékét és méretét az adott beteg igényeinek megfelelően, a diagnosztikai tesztek és az orvos tapasztalata alapján kell kiválasztani. Ennek elmulasztása számos szövődmény forrása lehet.

A StrataMR szelep teljesítményszintjének megváltoztatásához használja a Medtronic Neurosurgery StrataMR beállítóeszközeit. A tudnivalók, figyelmeztetések, óvintézkedések és szövődmények tekintetében olvassa el a StrataMR beállítóeszközök tájékoztatóját. Egyéb beállítóeszközök használata pontatlan eredményekhez, a StrataMR szelep sikertelen beállításához vagy a szelep sérüléséhez vezethet.

Az eszköz teljesítményjellemzői megváltozhatnak, ha más gyártók alkatrészeivel vagy eszközeivel együtt használják.

A túlzott CSF-drenázs elősegítheti a szubdurális hematóma vagy hydroma kialakulását, illetve az oldalsó kamrafalak kollapszusát okozhatja, ami a ventrikuláris katéter elzáródásához vezethet.

Söntelzáródás a söntrendszer bármely részében előfordulhat. A rendszer belsőleg elzáródhat szövettermékek, vérrögök, tumorsejt-aggregátumok, baktériumok megtelepedése vagy más szennyeződés miatt. A szervezet belső képleteivel érintkezésben lévő katéterek végeinél meghurkolódhatnak vagy eldugulhatnak a hegyüknél. A katéterek elzáródása elégtelen drenázshoz vezethet.

A sönt a csecsemők vagy gyermekek növekedése során, vagy fizikai tevékenység végzésekor szétválhat. Ennek következtében a sönt részei szétszúszhatnak, vagy a disztális katéter kimozdulhat a drenázási célterületről. A szétválás szövődményekhez vezethet. A levált söntrészek elvándorolhatnak.

A söntrendszer nem megfelelő működése vagy elzáródása megnövekedett intrakraniális nyomás jeleihez vagy tüneteire vezethet, ha a hydrocephalus nem kompenzált. Csecsemőknél a szokásos tünetek: a fontanella anterior megnövekedett feszülése, a fejbőr ereinek vérbősége, figyelmetlenség, álmoság, ingerlékenység, hányás és tarkómerevség. Idősebb gyermekek és felnőttek esetében a szokásos tünetek: fejfájás, hányás, homályos látás, tarkómerevség, a tudatosság csökkenése és különböző kóros neurológiai tünetek.

A CSF-söntrendszerekkel ellátott betegeket alapos megfigyelés alatt kell tartani a műtétet követő időszakban, hogy nem lépnek-e fel a sönt nem megfelelő működésére utaló jelek és tünetek. A klinikai tünetek söntfertőzést vagy más szövődményt, például a kemény agyhártya megszüréséből eredő CSF-szivárgást, söntelzárdást, elégtelen vagy túlzott CSF-drenázt jelezhetnek.

A söntrendszerek nem megfelelő működése szerkezeti hiba miatt is bekövetkezhet, ami nem elegendő vagy túlzott drenázshoz vezethet.

A söntök kezelésekor vagy beültetése során használt eszközök nem megfelelő alkalmazása az alkatrészek elvágását, behasítását, összeállítását vagy törését eredményezheti. Az ilyen sérülések károsítják a sönt integritását, és szükségessé tehetik a söntrendszer idő előtti sebészeti feltárását.

Vigyázzon rá, hogy az implantációt megelőző tesztek vagy kezelés alatt ne kerüljön be szemcsés, illetve egyéb szennyező anyag (például latex) a söntalkatrészekbe. A szennyeződés a söntrendszer nem megfelelő működését eredményezheti, illetve idegentest-reakciókhoz vagy túlérzékenységi reakciókhoz vezethet. A söntrendszerbe bekerülő szemcsék elzárhatják a söntrendszert, vagy éppen nyitva is tarthatják a nyomás-/áramláskontrolláló szerkezetet, ami túlzott drenázt eredményez.

## MR-vizsgálatokkal kapcsolatos biztonsági információk



Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a StrataMR szelepek és söntök feltételesen MR-kompatibilisek. Az ilyen eszközzel rendelkező betegek MR-vizsgálata a következő feltételek mellett végezhető el biztonságosan:

- 1,5 vagy 3,0 teszlás statikus mágneses mező;
- maximum 1900 gauss/cm (19 T/m) térbeli gradienssel rendelkező mágneses mező;
- MR-rendszerre vonatkozóan maximum 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) (első szintű ellenőrzött üzemmód);
- MRI-vizsgálat után a szelepbéallítást ellenőrizni kell.

A fent ismertetett vizsgálati feltételek mellett a StrataMR szelepek és söntök egy 15 perces folyamatos vizsgálat során 3 °C-nál kisebb mértékű hőmérséklet-emelkedést okoznak.

Nem klinikai vizsgálatokban az eszköz által okozott képi műtermék kb. 30 mm-rel nyúlik túl a StrataMR szelepen, ha a képalkotás 3,0 teszlás MR-szerezéssel és gradiens echo impulzuszekvenciával történik.

## A teljesítményszint beültetése előtti opcionális ellenőrzése

A felesleges használat és a lehetséges beszennyeződés elkerülése érdekében a Medtronic nem javasolja a szelep működésének ellenőrzését a beültetést megelőzően. Ha szükségesnek érzi az ellenőrzést, az utasításokat igény szerint rendelkezésére bocsátjuk.

## Használati útmutató

### A teljesítményszint beállítása beültetés előtt

Az orvosnak meg kell határoznia a kiinduló teljesítményszintet minden egyes beteg esetében, és a beültetés előtt ennek megfelelően kell beállítania a szelepet. A StrataMR szelep teljesítményszintje a StrataMR beállítóeszközökkel állítható. Tekintse át a StrataMR beállítóeszközök Használati utasítását.

**Vigyázat! A StrataMR szelepek nem sterilizeshetők újra. Beültetés előtt a teljesítményszintet mindenképpen a még felbontatlan steril csomagolású szelepen kell beállítani.**

### Átjárhatóság ellenőrzése

Előtöltés vagy az átjárhatóság ellenőrzésének szükségessége esetén helyezze a szelep bemeneti csatlakozóját szűrő, steril izotóniás sóoldatba. Nyomja le és eressze fel a szelep kupoláját ismételten mindaddig, amíg a kimeneti csatlakozóból folyadék nem folyik (7. ábra). A visszarámlás megakadályozásához a kupola lenyomásával zárja el a szelepet. Ha a kimeneti csatlakozóból folyadék folyik ki minden alkalommal, amikor lenyomja a kupolát, a szelep átjárható.

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a 100 vízcmm pozitív, illetve az 50 vízcmm negatív nyomásig terjedő értékek nem rontják a söntrendszer teljesítményét.

**Figyelem! Ne próbáljon meg folyadékot szívni a StrataMR szelep disztális (kimeneti) végéből. Ez a szelep sérülését okozhatja.**

**Figyelem! Ha szemcsés anyag van a szelepek ellenőrzésére használt oldatban, az a termék nem megfelelő működését okozhatja. Gondosan vigyázzon a sterilitás fenntartására és a szemcsés szennyeződések elkerülésére.**

### Sebészeti technika

A StrataMR szelep többféle sebészeti technikával is behelyezhető. A szelep implantálásakor a sík felület kerül a pericranium mellé. A behelyezés helyét a sebész választja ki, legjobb belátása szerint. A szelep műtét utáni (pl. MRI miatti mágneses hatások miatt bekövetkező) potenciális elmozdulásának csökkentése céljából varrja a szelepet a szomszédos szövethez oly módon, hogy átvezet egy varratot a poliszterszövettel erősített peremen.

Javasolt, hogy a StrataMR szelep sebészileg létrehozott, laza, fejbőr alatti tasakba legyen helyezve, ne pedig a fejbőrbemetszés alá kerüljön, mivel így elkerülhető, hogy a fejbőr összenyomja. A StrataMR szelepet tilos a nyak, a mellkas vagy a has bőré alá helyezni!

A StrataMR szelep elhelyezése befolyásolja a sönt általános teljesítményét (8. ábra). A foramen Monro és a ventrikuláris katéter hegye szolgálnak nulla szintű referenciapontként az intrakraniális nyomás megfigyelése céljából. Ha a szelepet ezen referenciapontok fölé helyezi, az megnöveli a söntrendszer áramlással szembeni összellenállását, ami elégtelen drenázshoz vezethet. Ha a szelepet ezen referenciapontok alá helyezi, az lecsökkenti a söntrendszer áramlással szembeni összellenállását, amely túlzott drenázshoz vezethet. Ezeket a tényezőket figyelembe kell venni a megfelelő betegterápia kiválasztásakor.

**Figyelem! A szelep elhelyezése nagy mértékben befolyásolja a StrataMR szelep teljesítményét.**

A StrataMR szelep – a termék címe Teljesítményjellemzők című ábráin feltüntetett – ellenállási tulajdonságait a nulla referenciapontra adtuk meg.

A szelepet úgy lehet a katéterekhez csatlakoztatni, ha a beépített csatlakozókat beilleszti a katéterbe. A katéterek csővezetékeinek teljes mértékben fedniük kell a csatlakozókat. A katétereket körkörös kötéllel rögzítse a csatlakozókhoz.

A metszés zárása előtt szemrevételezéssel vagy áramoltatással ellenőrizni kell a sönt átjárhatóságát.

## A szelepkupola átszúrása

A StrataMR szelep a kialakításának köszönhetően lehetővé teszi a CSF-mintavételt 25 G vagy kisebb méretű, noncoring tűvel (9. ábra).

A tűt a fejbőr vagy a szeleptalapatz irányából, körülbelül 30 vagy 45 fokos szögben kell bevezetni. Ha a szelep átszúrására több alkalommal is sor kerül, ajánlatos a tűt különböző helyeken bevezetni, az egyetlen ponton való többszörös átllyukasztás elkerülése érdekében. A katétercsovek, elzárók és szifonszabályzó membránok **nem** használhatók befecskendezési helyként.

**Figyelem! A legtöbb szilikonelasztomer anyagra jellemző az alacsony szakítószilárdság. A tű behelyezésekor és kivételekor gondosan kell eljárni.**

**Figyelem! Az eszköz szifonszabályzó része alkalmas arra, hogy tűvel átszúrják. A membrán átszúrása befolyásolhatja a szelep teljesítményjellemzőit és veszélyeztetheti a söntrendszer.**

## A szelep átöblítése

A StrataMR szelepek proximális vagy disztális irányból egyaránt átöblíthetők a szelepkupola perkután lenyomásával (lásd a 10. ábrát).

A normál StrataMR szelep szelektív átöblítéséhez perkután ujjlenyomással nyomja le és zárja el a proximális vagy a disztális zárószakaszt, majd nyomja le a szelepkupolát is. A kisméretű szelep esetén a disztális öblítéshez nyomja össze és zárja el a ventrikuláris katétercsovet.

A szelektív öblítés a szelep elzárt oldalával ellentétben irányba történő folyadékamrást okoz. Ha lenyomáskor ellenállás érezhető, lehetséges, hogy az átöblítés alatt álló katéter el van dugulva.

**Figyelem! Söntelzárdás a söntrendszer bármelyik részében bekövetkezhet, ezt klinikai megfigyelések, illetve diagnosztikai vizsgálatok alapján kell megállapítani. Lehetséges, hogy a szelep átöblítési jellemzői nem elegendőek a katéter eldugulásának megállapításához!**

## A teljesítményszint beállítása beültetés után

A StrataMR szelep nyomás-/teljesítményszintje a StrataMR beállítóeszközökkel szabályozható. A beültetés utáni teljesítményszint-beállításokra vonatkozó tudnivalók tekintetében olvassa el a StrataMR beállítóeszközökhöz tartozó Használati útmutatót. Lehet, hogy csak többszöri kísérletre sikerül leolvasni vagy módosítani a szelepbeállítást.

**Figyelem! A nagyobb duzzanatok vagy a kötések megnehezíthetik a szelepbeállítás meghatározását. Várjon addig, amíg a duzzanat lelohad, vagy a megerősítéshez használjon röntgenátvilágítást. Ezenkívül a vastag fejbőr is megnehezítheti a szelepbeállítás meghatározását. Ebben az esetben erősítse meg a szelep beállítását röntgenátvilágítással.**

## Betegkártya

Minden StrataMR szelep az MR képalkotási információkat tartalmazó betegkártyával és felragasztható címkékkel kerül szállításra. Az egyes söntalkatrészekhez tartozó címkék egyike a műtőben lévő táblára helyezhető, a másik a beteg kártonjára, a harmadik pedig a betegkártyára.

**A kártyát át kell adni a beteg részére, hogy mindig tartsa magánál, rajta a beültetett eszközök aktuális feljegyzésével.** Az első beállítás során jegyezze fel a teljesítményszint-beállítást a betegkártyára, majd a beállítás minden következő módosításakor is.

## Kiszerezés

A Medtronic Neurosurgery StrataMR szelepek **STERIL** és **PIROGÉNMENTES** csomagolásban kerülnek forgalomba; **kizárólag egyszer** (egy alkalommal) **használhatók fel.**

A mellékelt termék kizárólag egyetlen beteg esetén használható. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása, illetve újraszterilizálása.

A termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása, illetve újraszterilizálása veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz beszennyeződésének kockázatát idézheti elő, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Ne használja, ha a csomagolást korábban kinyitották vagy megsérült. A Medtronic Neurosurgery nem vállal felelősséget az újraszterilizált termékek teljesítményéért.

## Betegtájékoztatás

Az orvos felelőssége a beteg és/vagy a beteg képviselőjének/képviselőinek tájékoztatása a cerebrospinális folyadék söntelzéséről.

A tájékoztatásnak ki kell térnie a beültethető söntrendszerekkel kapcsolatos szövődmények ismertetésére és a lehetséges alternatív termékek és kezelések magyarázatára.

## Szövődmények

A ventriculo-peritonealis CSF-söntelési eljárások szövődményei hasonlóak lehetnek a helyi és/vagy általános anaesthesia alatt elvégzett sebési eljárások során fellépő szövődményekhez, így például: gyógyszerekkel és érzéstelenítőkkel szembeni reakciók, az elektrolit-egyensúly felborulása vagy túlzott vérvesztés, különösen csecsemők esetén.

A CSF-söntelési eljárás esetén a leggyakoribb szövődmény a söntrendszer elzáródása. Az elzáródás bekövetkezhet a rendszer bármely részében, agytörmekek, vérrögök és/vagy tumorsejt-aggregátumok tömítő hatásának következtében, és elégtelen CSF-drenázshoz vezethet. Elzáródás bekövetkezhet a rendszer részeinek szétválása vagy a katéter hurkolódása/tekeredése következtében is. Ez elősegítheti a ventrikuláris katéter bevándorlást a laterális kamrába, vagy a disztális katéter bevándorlását a peritoneumba vagy más olyan struktúrába, amelybe a katéter be van ültetve. Túlzott CSF-drenázs következtében is kialakulhat elzáródás; a CSF-nyomás túlzott csökkenése következtében a kamrafalak rázárulhatnak a katéter bemeneti nyílásaira.

A túlzott drenázs szubdurális vérömleny vagy hygroma kialakulását segítheti elő. Csecsemőkben a túlzott drenázs következtében kialakuló nagymértékű nyomáscsökkenés a fontanella anterior kifejezett depresszióját és a koponyacsontok egymásra fekvését okozhatja, ami átalakulhat obstrukciós hydrocephalussá.

Más potenciálisan súlyos szövődmények is felléphetnek. A bőrben élő organizmusok, legtöbbször a Staphylococcus epidermidis által okozott lokális és szisztémás fertőzés alakulhat ki. Azonban a vérben keringő más patogének is megtelepedhetnek a söntben, ami a betegek többségében szükségessé teheti a sönt eltávolítását. A műtő környezetének szigorú perioperatív kontrolljával és (az orvos belátása szerint) antibiotikumok alkalmazásával megelőzhető a fertőzések kialakulása.

A csecsemők vagy gyermekek növekedése során a disztális katéter visszahúzódhat a pitvarból a vena jugularis internába, vagy a peritoneumból olyan szövetsíkokba, ahol a folyadék nem szívódik fel.

## A visszaküldött árukkal kapcsolatos irányelv

Csere vagy visszatérítés céljából csak a felbontatlan csomagolásban, ép védőborítással visszajuttatott termékek fogadhatók el, kivéve, ha a terméket a termék hibája vagy helytelen címkézése miatt küldik vissza. A Medtronic Neurosurgery dönti el, hogy fennáll-e termékhiba vagy címkézési hiba, és ez a döntés végleges. Csere vagy jóváírás céljából csak akkor fogadhatók el a termékek, ha azok 90 napnál rövidebb ideig voltak a vevő birtokában.

## Szavatosság

**A. Standard korlátozott szavatosság:** A Medtronic Neurosurgery garantálja az eredeti végfelhasználónak (a továbbiakban: „vevő”), hogy a vevő által megvásárolt Medtronic Neurosurgery termék (a továbbiakban: „termék”) a vevőnek való kiszállítás időpontjában anyag- és gyártási hibáktól alapvetően mentes lesz. A Medtronic Neurosurgery semmilyen (kifejezett, beleértett vagy kötelező) szavatosságot nem vállal olyan termékért, amelyet módosítottak (kivéve az itt kifejezetten említett módosításokat) vagy szokatlan mértékű fizikai terhelésnek, nem megfelelő használatnak vagy üzemeltetésnek, hanyagságnak, illetve nem megfelelő teszteknek tettek ki; amelyet nem a termékhez megfelelő termékekkel vagy alkatrészekkel együtt használtak, vagy amelyet a termék rendeltetésének nem megfelelő módon vagy orvosi eljárásban alkalmaztak.

**B. Jogorvoslat:** A fenti garancia be nem tartása esetén a Medtronic Neurosurgery kizárólagos döntése és választása alapján a vevő kizárólagos jogorvoslata és a Medtronic Neurosurgery egyedüli felelőssége a termék cseréjére vagy a termékért kifizetett nettó vételár vevőnek való jóváírására terjed ki; feltéve, hogy (i) a Medtronic Neurosurgery a termék kézhezvételétől számított kilencven (90) napon belül írásos értesítést kap a vevőtől, hogy a termék nem megfelelő, melyhez csatolják a feltételezett hiba angol nyelvű részletes magyarázatát; (ii) a terméket a kézhezvételtől számított kilencven (90) napon belül visszajuttatják a Medtronic Neurosurgery részére F.O.B. szállítással a 125 Cremona Drive, Goleta, Kalifornia 93117, Amerikai Egyesült Államok, vagy más, a Medtronic Neurosurgery által megadott címre; és (iii) a Medtronic Neurosurgery kielégítően meggyőződött arról, hogy a panaszban említett hiba ténylegesen létezik. A vevő a jelen bekezdésben foglalt eseteket kivéve a termékeket csak a Medtronic Neurosurgery írásos beleegyezését követően juttathatja vissza a Medtronic Neurosurgery részére.

**C. Egyéb szavatosság kizárása:** A FENTI (A) PONTBAN LEÍRT KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG KIVÉTELÉVEL A MEDTRONIC NEUROSURGERY SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT SZAVATOSSÁGOT VAGY KIKÖTÉST NEM NYÚJT, ÉS A GYÁRTÓ KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTJA AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS A FELHASZNÁLHATÓSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT SZAVATOSSÁGOT ÉS KIKÖTÉSEKET. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NEM FOGADJA EL ÉS NEM ENGÉDÉLYEZI MÁS SZEMÉLYEK SZÁMÁRA SEMMILYEN MÁS JÓTÁLLÁS ELFOGADÁSÁT A TERMÉKEK ELADÁSÁBÓL ÉS HASZNÁLATÁBÓL KÖVETKEZŐEN VAGY AZZAL KAPCSOLATBAN.

## Descrizione

Una volta eseguito l'impianto chirurgico, le valvole StrataMR di Medtronic Neurosurgery offrono un metodo non invasivo per far fronte ai bisogni in continua evoluzione dei pazienti con idrocefalo. Il design della valvola consente al medico di regolare il livello di pressione/prestazione della valvola con l'ausilio degli strumenti di regolazione StrataMR Medtronic.

Le valvole StrataMR mantengono il livello di prestazioni definito durante le esposizioni per esami di risonanza magnetica (RM) se tali esami vengono eseguiti nel rispetto delle condizioni RM riportate nelle istruzioni.

Le valvole StrataMR, piccola (figura 1) e normale (figura 2) offrono la gamma completa di livelli di prestazione: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 e 2,5.

Le caratteristiche prestazionali della valvola sono illustrate nelle figure 3, 4, 5a e 5b. Si forniscono i dati prestazionali di pressione/flusso con e senza effetto aspirante. Ciascuna valvola è testata individualmente per verificarne la conformità alle caratteristiche prestazionali indicate nell'etichetta. Il livello di prestazione correntemente impostato è discernibile attraverso l'uso dello **strumento indicatore** o mediante i raggi X (per i valori corrispondenti, fare riferimento alla figura 6).

La cupola è progettata per consentire la puntura con l'ago mediante aghi non carotanti di calibro 25 o più piccoli. La valvola StrataMR può essere irrigata in direzione distale o prossimale mediante pressione percutanea eseguita con un dito. Per facilitare l'irrigazione selettiva, sulla valvola StrataMR di dimensioni regolari gli occlusori sono situati a livello prossimale e distale rispetto al serbatoio centrale, mentre sul modello di dimensioni piccole sono posti soltanto a livello distale.

## Indicazioni

Le valvole e gli shunt StrataMR di Medtronic sono stati concepiti per fornire un flusso continuo di liquido cerebrospinale (LCS) dai ventricoli del cervello all'atrio destro del cuore o alla cavità peritoneale. Il disegno permette al medico di regolare in maniera non invasiva il livello di prestazione/pressione prima e dopo l'impianto, senza necessità di conferma radiografica, mediante l'utilizzo di strumenti di regolazione magnetici.

## Controindicazioni

La derivazione di LCS nella cavità peritoneale o in altre aree del corpo non deve essere eseguita se esiste un'infezione in una qualsiasi delle aree dove verranno impiantati i vari componenti del sistema di derivazione. Esempi di infezioni sono quelle del cuoio capelluto e di altre parti dell'epidermide attraverso le quali passerà la derivazione, infezioni a livello delle meningi, dei ventricoli cerebrali, del peritoneo, degli organi intraperitoneali e retroperitoneali, della pleura e del circolo ematico. La derivazione di LCS è controindicata e se è presente un'infezione in qualsiasi area del corpo. La derivazione è inoltre controindicata nell'atrio di pazienti con cardiopatie congenite o altre gravi malattie cardiopolmonari.

## Avvertenze e precauzioni

Confermare il valore del livello di prestazioni della valvola dopo aver esposto il paziente a elevati campi magnetici. Tenere i dispositivi notoriamente contenenti calamite a debita distanza dal sito di impianto della valvola, in quanto potrebbero influire sull'impostazione del livello di prestazione della valvola StrataMR. Gli effetti dei magneti sulla valvola diminuiscono in maniera esponenziale all'aumentare della loro distanza dalla medesima. I comuni livelli ambientali di radiazioni elettromagnetiche (a radiofrequenza) generati da scanner di sicurezza, metal detector, forni a microonde, cellulari, linee di alta tensione e trasformatori non dovrebbero influire sulle impostazioni del livello di prestazione.

Un'impostazione del livello di prestazione non corretta può portare a iperdrenaggio o ipodrenaggio del liquor, con possibili complicanze per il paziente.

La conferma radiografica della regolazione della pressione è consigliata come metodo alternativo per determinare l'impostazione del livello di prestazione della valvola StrataMR. Rischi connessi con le radiografie includono esposizione a bassi livelli di radiazioni, lesioni indotte da radiazioni sulla pelle e sui tessuti sottostanti, ovvero possibilità di sviluppare un cancro indotto da radiazioni. Prestare attenzione ad utilizzare la minor quantità di radiazioni necessaria per produrre l'immagine.

Quando si fissano i cateteri ai connettori, allacciare saldamente le legature circolari, ma non in maniera troppo stretta, per evitare di tagliare, nel tempo, il tubo in silicone.

Mentre si manipola il catetere ventricolare in corrispondenza dell'entrata della valvola, per evitare complicanze, assicurarsi che l'estremità distale non venga persa nel tessuto cerebrale.

Controllare il funzionamento della valvola e l'impostazione del livello di prestazione nel caso in cui la valvola sia soggetta a urto o trauma meccanico significativo.

L'impianto della valvola sotto oltre 1 cm di tessuto può interferire con le successive letture e impostazioni del livello di prestazione della valvola.

Il prodotto e relative appropriate dimensioni devono essere scelti in modo da soddisfare le esigenze specifiche del paziente, basandosi sui risultati di test diagnostici e sull'esperienza del chirurgo. In caso contrario, potrebbero insorgere complicanze per il paziente.

Utilizzare gli strumenti di regolazione StrataMR di Medtronic Neurosurgery per modificare il livello di prestazione della valvola StrataMR. Per istruzioni, avvertenze, precauzioni e complicanze, consultare l'inserito illustrativo degli strumenti di regolazione StrataMR. L'utilizzo di altri strumenti di regolazione potrebbe comportare letture imprecise, incapacità di regolare la valvola StrataMR, o danni alla valvola.

Le caratteristiche funzionali di questo dispositivo possono essere alterate da un suo utilizzo insieme a componenti o dispositivi di un'altra marca.

L'iperdrenaggio di liquido cerebrospinale può favorire lo sviluppo di ematoma o igroma subdurale o collasso delle pareti dei ventricoli laterali con conseguente occlusione del catetere ventricolare.

L'occlusione può verificarsi in uno qualsiasi dei componenti del sistema di derivazione. Il sistema può occludersi internamente a causa di frammenti tissutali, coaguli di sangue, aggregati di cellule tumorali, colonie batteriche o altri detriti. I cateteri contenenti strutture corporee interne possono strozzarsi o bloccarsi sulla punta. I cateteri occlusi possono determinare ipodrenaggio.

Lo scollegamento della derivazione può verificarsi anche a causa della crescita di un neonato o di un bambino oppure di attività fisiche che determinano il distacco dei componenti del sistema di derivazione o il ritiro di un catetere distale dal punto di drenaggio stabilito. Lo scollegamento può provocare complicanze. I componenti della derivazione distaccati potrebbero spostarsi.

Il malfunzionamento o l'occlusione del sistema di derivazione possono causare segni o sintomi indicativi di un'aumentata pressione intracranica se l'idrocefalo non riceve compensazione. Nei neonati, i sintomi più comuni sono: aumentata tensione della fontanella anteriore, congestione delle vene del cuoio capelluto, apatia, sonnolenza e irritabilità, vomito e rigidità della nuca. Nei bambini più grandi e negli adulti, i sintomi comuni sono mal di testa, vomito, annebbiamento della vista, rigidità della nuca, deterioramento della coscienza e varie manifestazioni neurologiche anomale.

I pazienti con sistemi di shunt LCS devono essere tenuti sotto stretta osservazione nel periodo post-intervento per rilevare eventuali segni o sintomi indicativi di malfunzionamento dello shunt. I reperti clinici potrebbero indicare infezione o altre complicanze quali perdite di LCS dovute a perforazione della dura madre, ostruzione dello shunt, ipo o iperdrenaggio di LCS.

Le derivazioni potrebbero fallire a causa di un cattivo funzionamento meccanico, provocando ipodrenaggio o iperdrenaggio.

L'uso improprio degli strumenti durante la manipolazione o l'impianto di prodotti per la derivazione possono causare il taglio, la lacerazione o lo schiacciamento dei componenti. Tali danni possono provocare la perdita d'integrità del sistema, rendendo necessaria l'anticipata revisione chirurgica del sistema di derivazione.

Prestare attenzione a non introdurre contaminanti particellari o di altro tipo (come il lattice) nei componenti del sistema di derivazione durante i test prima dell'impianto o la manipolazione del sistema. L'introduzione di contaminanti potrebbe causare una prestazione inadeguata del sistema di derivazione e reazioni allergiche o da corpo estraneo. L'eventuale introduzione di materiale particellare nel sistema di derivazione può provocare l'occlusione della derivazione, oppure tenere aperto il meccanismo di controllo della pressione/del flusso, causando un drenaggio eccessivo.

## Informazioni sulla sicurezza per RM



Prove non cliniche hanno dimostrato che le valvole e gli shunt StrataMR sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a RM se vengono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3,0 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 1900 Gauss/cm (19 T/m)



- Tasso di assorbimento specifico medio (SAR) massimo corpo intero riportato dal sistema RM pari a 4 W/kg (modalità operativa controllata di 1° livello)
- Dopo l'esposizione a RM, è necessario verificare l'impostazione della valvola.

Nelle condizioni di scansione precedentemente definite, si prevede che le valvole e gli shunt StrataMR producano un aumento massimo della temperatura inferiore a 3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente a 30 mm dalla valvola StrataMR quando acquisito con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3,0 Tesla.

## Test opzionale del livello di prestazione prima dell'impianto

Medtronic non raccomanda il test funzionale della valvola prima dell'impianto, a causa di ulteriori manipolazioni e potenziale contaminazione. Se sono necessari test, le istruzioni sono disponibili su richiesta.

## Istruzioni per l'uso

### Regolazione del livello di prestazione prima dell'impianto

Il medico deve determinare l'impostazione iniziale del livello di prestazione per ogni paziente e regolare quindi la valvola prima dell'impianto. Le impostazioni del livello di prestazione della valvola StrataMR sono regolate con gli strumenti di regolazione StrataMR. Consultare le Istruzioni per l'uso per gli strumenti di regolazione StrataMR.

**Avvertenza: Le valvole StrataMR non devono essere risterilizzate. È essenziale regolare il livello della pressione prima dell'impianto, con la valvola sigillata nella sua confezione sterile.**

### Test di pervietà

Se si desidera il controllo pre-riempimento o di pervietà Posizionare il connettore d'entrata della valvola nella soluzione salina isotonica sterile e filtrata. Premere e rilasciare ripetutamente la cupola della valvola finché il liquido non fluisce dal connettore di uscita (figura 7). Per evitare il flusso retrogrado, occludere l'entrata della valvola quando si preme la cupola. Se il liquido fuoriesce dal connettore di uscita ogni volta che si preme la cupola, la valvola è pervia.

I test condotti dimostrano che l'applicazione di una colonna d'acqua con pressione positiva fino a 100 cm o pressione negativa fino a 50 cm al sistema di derivazione non compromette le prestazioni.

**Attenzione: Non cercare di aspirare il liquido attraverso la valvola StrataMR dall'estremità distale (di uscita). In quanto ciò potrebbe danneggiare le valvole.**

**Attenzione: Il materiale composito particellare presente nelle soluzioni utilizzate per testare le valvole potrebbe creare delle alterazioni alla prestazione del prodotto. Accertarsi di mantenere la sterilità ed evitare la contaminazione particellare.**

### Tecnica chirurgica

Esiste una grande varietà di tecniche chirurgiche per posizionare la valvola StrataMR. La valvola viene impiantata con la superficie piana adiacente al pericranio. La scelta del sito di posizionamento è a discrezione del chirurgo. Per ridurre la possibilità di spostamento della valvola dopo l'intervento chirurgico (ad esempio, a causa dell'influenza magnetica delle procedure di imaging a risonanza magnetica), suturare la valvola ai tessuti adiacenti facendo passare una sutura attraverso le flange rinforzate con tessuto in poliestere.

Si suggerisce di posizionare la valvola StrataMR in una tasca subgaleale libera, praticata chirurgicamente, evitando in tal modo la compressione da parte del sovrastante cuoio capelluto e non al di sotto dell'incisione nel medesimo. Non posizionare la valvola StrataMR al di sotto dello strato cutaneo di collo, torace o addome.

Il posizionamento di una valvola StrataMR influenzerà le prestazioni generali della derivazione (figura 8). Il forame di Monro e la punta del catetere ventricolare rappresentano noti punti di riferimento del livello zero per il monitoraggio della pressione intracranica. Il posizionamento della valvola al di sopra di tali punti di riferimento comporta un aumento complessivo della resistenza al flusso del sistema di derivazione, con possibilità di ipodrenaggio. Il posizionamento della valvola al di sotto di questi punti di riferimento comporta una diminuzione complessiva della resistenza al flusso del sistema di derivazione, con possibilità di iperdrenaggio. Questi fattori devono essere presi in considerazione per una corretta terapia del paziente.

**Attenzione: Il posizionamento della valvola può avere effetti significativi sulle prestazioni della valvola StrataMR.**

Le caratteristiche di resistenza delle valvole StrataMR secondo quanto indicato nelle tabelle relative alle caratteristiche prestazionali riportate nella documentazione allegata al prodotto si riferiscono al punto di riferimento zero.

Collegare la valvola ai cateteri inserendo i connettori integrali nei cateteri. I connettori devono essere completamente coperti dal tubo dei cateteri. Fissare i cateteri ai connettori mediante legature circolari.

Prima della chiusura, la pervietà del sistema di derivazione deve essere verificato, attraverso l'osservazione del flusso.

### Puntura della cupola della valvola

La valvola StrataMR è stata progettata per consentire il prelievo di LCS attraverso la cupola mediante l'ausilio di un ago non carotante, calibro 25 o più piccolo (figura 9).

L'ago deve essere inserito a un angolo di circa 30°-45° rispetto al livello del cuoio capelluto o della base della valvola. Se la valvola viene perforata varie volte, si consiglia di inserire l'ago in punti diversi per evitare perforazioni multiple in un singolo punto. Il tubo del catetere, gli occlusori e i diaframmi di controllo con sifone **non** devono essere usati come siti di iniezione.

**Attenzione: La maggior parte dei materiali in elastomero al silicone presenta una bassa resistenza alla lacerazione. Prestare attenzione durante l'inserimento e la rimozione dell'ago.**

**Attenzione: La porzione con meccanismo di controllo con sifone di questo dispositivo non è progettata per consentire la penetrazione mediante ago. La perforazione dei diaframmi può influenzare le caratteristiche prestazionali della valvola e compromettere il sistema di derivazione.**

### Irrigazione della valvola

La valvola StrataMR può essere irrigata in direzione sia prossimale che distale mediante pressione percutanea eseguita sulla cupola della valvola (figura 10). Per eseguire un'irrigazione selettiva della valvola StrataMR di dimensioni regolari, premere ed occludere le sezioni prossimale o distale della valvola mediante pressione percutanea esercitata con un dito e quindi premere la cupola della valvola. Per le valvole di dimensioni piccole si può ottenere l'irrigazione distale premendo il tubo del catetere ventricolare per l'occlusione.

L'irrigazione selettiva consentirà al liquido di fluire in direzione opposta al lato occluso della valvola. Qualora si notasse una certa resistenza alla compressione, il catetere irrigato potrebbe essere occluso.

**Attenzione: Può darsi che i componenti della derivazione si ostruiscano; in tal caso l'occlusione deve essere diagnosticata mediante referti clinici e test diagnostici. Le caratteristiche d'irrigazione della valvola potrebbero non essere adeguate ai fini della diagnosi di occlusione dei cateteri.**

### Impostazione del livello di prestazione dopo l'impianto

Le impostazioni del livello di prestazione/pressione della valvola StrataMR sono regolate con gli strumenti di regolazione StrataMR. Per informazioni sulle regolazioni del livello di prestazione dopo l'impianto consultare le Istruzioni per l'uso allegate agli strumenti di regolazione StrataMR. Per leggere o regolare l'impostazione della valvola, potrebbe essere necessario più di un tentativo.

**Attenzione: La regolazione della valvola può risultare più difficoltosa in caso di tumefazione eccessiva o in presenza di fasciature. In tal caso, attendere che la tumefazione diminuisca oppure ottenere una conferma radiografica. Anche lo spessore del cuoio capelluto può rendere difficile questa regolazione. Anche in questo caso, verificare la regolazione mediante radiografia.**

## Tesserino del paziente

Tutte le valvole StrataMR sono confezionate con un tesserino del paziente che include informazioni di imaging RM e una serie di etichette adesive. Un'etichetta per ciascun componente della derivazione può essere utilizzata sulla tabella situata nella sala operatoria, sulla cartella clinica del paziente e sul tesserino per la valutazione dei dati del paziente. **Il paziente deve portare sempre con sé il tesserino riportante i dati aggiornati sui dispositivi impiantati.** Assicurarsi di registrare i valori del livello di prestazione nel tesserino del paziente durante l'impostazione iniziale e in occasione delle revisioni successive.

## Confezione

Le valvole StrataMR Medtronic Neurosurgery sono confezionate **STERILI** e **NON PIROGENICHE** e sono concepite per essere utilizzate una volta sola (monouso).

Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, sottoporre di nuovo a trattamento né sterilizzare questo prodotto. Il riutilizzo, il ripetuto trattamento o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare il rischio di una sua contaminazione, con conseguenti lesioni, malattia o decesso del paziente. Non utilizzarli se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata. Medtronic Neurosurgery non è responsabile delle prestazioni di un prodotto che sia stato riutilizzato.

## Informazioni per il paziente

È responsabilità del medico informare il paziente e/o chi lo rappresenta in merito allo shunt del liquido cerebrospinale. Il medico dovrà descrivere le complicazioni associate agli shunt impiantabili e illustrare possibili prodotti e trattamenti alternativi.

## Complicazioni

Le complicanze associate alle procedure di derivazione LCS ventricoloperitoneale possono essere simili a quelle di qualsiasi intervento chirurgico eseguito in anestesia locale e/o generale compresi reazioni a farmaci e anestetici, squilibrio elettrolitico ed eccessiva perdita di sangue, soprattutto nei bambini.

Nelle procedure di derivazione LCS le complicazioni osservate con maggior frequenza sono l'occlusione del sistema di derivazione. L'ostruzione da frammenti cerebrali, coaguli di sangue e/o aggregati di cellule tumorali può verificarsi in un qualsiasi componente del sistema e comportare iperdrenaggio del LCS. Occlusioni possono verificarsi anche a seguito della separazione dei componenti del sistema o dello strozzamento/attorcigliamento del catetere. Ciò può causare la migrazione del catetere ventricolare stesso nel ventricolo laterale e del catetere distale nel peritoneo oppure in un'altra struttura in cui il catetere è stato inserito. Può verificarsi ostruzione a causa dell'iperdrenaggio del LCS; un'eccessiva diminuzione della pressione del LCS può causare l'impingement delle pareti ventricolari sui fori di ingresso del catetere.

L'iperdrenaggio può anche predisporre allo sviluppo di igroma o ematoma subdurale. Nei neonati, un'eccessiva riduzione della pressione da iperdrenaggio a causa di una marcata depressione della fontanella anteriore, con conseguente cessione delle ossa del cranio, con probabilità di trasformarsi in un'occlusione dell'idrocefalo.

Esistono altre complicanze potenzialmente gravi. Possono verificarsi infezioni locali o sistemiche dovute ad organismi che inabitano l'epidermide, in particolare lo *Staphylococcus epidermidis*. Altri agenti patogeni presenti nel circolo ematico possono formare colonie nello shunt; in tal caso, nella maggior parte dei pazienti, lo shunt deve essere rimosso. Il controllo perioperatorio rigoroso dell'ambiente operativo e l'uso di antibiotici a discrezione del medico possono scongiurare insorgenza di infezioni.

La crescita del neonato o del bambino può far sì che il catetere distale venga ritirato dall'atrio nella vena giugulare interna oppure dal peritoneo negli strati dei tessuti dove il liquido non può essere assorbito.

## Restituzione

Ai fini dell'accettazione per la sostituzione o la concessione di un credito, i prodotti devono essere resi nella confezione originale chiusa, con i sigilli della casa produttrice ancora intatti, salvo che la restituzione sia dovuta al reclamo per un difetto del prodotto o per la sua errata etichettatura. La determinazione di difetto o errata etichettatura di un prodotto sarà stabilita da Medtronic Neurosurgery, la cui decisione sarà da considerarsi definitiva. I prodotti che siano rimasti in possesso dell'acquirente per un periodo superiore a 90 giorni non saranno accettati ai fini della sostituzione o della concessione di un credito.

## Garanzia

**A. Garanzia standard limitata.** Medtronic Neurosurgery garantisce all'utente finale/acquirente originale ("Acquirente") che, al momento della consegna all'Acquirente, il prodotto di Medtronic Neurosurgery ("Prodotto") acquistato dall'Acquirente è essenzialmente esente da difetti rispetto ai materiali e alla lavorazione. Medtronic Neurosurgery non rilascia alcuna garanzia (esplicita, implicita o di legge) per Prodotti che siano stati modificati (tranne i casi espressamente contemplati nel presente documento) oppure sottoposti ad eccezionale stress fisico, uso scorretto o improprio, negligenza, collaudo improprio, uso insieme a prodotti o componenti diversi da quelli designati per l'uso con i prodotti, uso in qualsiasi maniera o procedura medica non indicata per i Prodotti.

**B. Rimedio.** In caso di violazione della garanzia sopra menzionata, l'unica ed esclusiva responsabilità a carico di Medtronic Neurosurgery è l'unico ed esclusivo rimedio per l'Acquirente sarà, a scelta e discrezione esclusiva di Medtronic Neurosurgery, la sostituzione del Prodotto, oppure il rimborso all'Acquirente della somma effettivamente pagata per il Prodotto, ammesso che (i) Medtronic Neurosurgery venga avvisata, per iscritto ed entro novanta (90) giorni dalla data della ricevuta d'acquisto del Prodotto da parte dell'Acquirente, che tale Prodotto non soddisfa i requisiti di garanzia, includendo una dettagliata spiegazione in lingua inglese di tutti i difetti asserti; (ii) tale Prodotto venga reso a Medtronic Neurosurgery entro novanta (90) giorni dal ricevimento F.O.B. del Prodotto da parte dell'Acquirente, all'indirizzo: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. o secondo quanto altrimenti stabilito da Medtronic Neurosurgery; e (iii) Medtronic Neurosurgery si ritenga ragionevolmente convinta dell'esistenza effettiva della mancata conformità asserta. Fatto salvo quanto espressamente previsto in questo paragrafo, l'Acquirente non avrà diritto alla restituzione dei Prodotti a Medtronic Neurosurgery senza la preventiva approvazione rilasciata per iscritto da Medtronic Neurosurgery.

**C. Esclusione di altre garanzie. OLTRE ALLA GARANZIA LIMITATA DI CUI ALLA SEZIONE (A) SOPRA RIPORTATA, MEDTRONIC NEUROSURGERY NON OFFRE ALCUN ALTRO TIPO DI GARANZIA O CONDIZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA ED IL PRODUTTORE DISCONOSCE SPECIFICAMENTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NON SI ASSUME NESSUN'ALTRA RESPONSABILITÀ, NÉ AUTORIZZA NESSUN'ALTRA PERSONA AD ASSUMERSELA A NOME DI MEDTRONIC NEUROSURGERY, CHE INSORGA O SIA CONNESSA ALLA VENDITA O ALL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO.**

LT

## Aprašas

Atlikus chirurginę „Medtronic Neurosurgery StrataMR“ vožtuvų implantaciją, užtikrinamas neinvazinis hidrocefalijos gydymo metodas, susijęs su pasikeitusių paciento poreikių tenkinimu. Del vožtuvo konstrukcijos gydytojas gali reguliuoti vožtuvo slėgį / efektyvumo lygį, naudodamas „Medtronic StrataMR“ reguliavimo įrankius.

„StrataMR“ vožtuvai yra sukurti taip, kad atliekant magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimą išlaikytų efektyvumo lygio nuostatą, kai skenuojama laikantis etiketėje nurodytų MR sąlygų.

Naudojant tiek mažus (1 pav.), tiek įprastus (2 pav.), „StrataMR“ vožtuvus, galima rinktis iš viso efektyvumo lygių diapazono: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 ir 2,5. Vožtuvo efektyvumo charakteristikos pavaizduotos 3, 4, 5a ir 5b pav. Nurodyti slėgio / srauto efektyvumo duomenys tiek susidarius, tiek nesusidarius sifono efektui. Kiekvienas vožtuvas yra atskirai tikrinamas siekiant įsitikinti, kad jis atitinka etiketėje nurodytas charakteristikas. Nustatytą efektyvumo lygį galima peržiūrėti naudojant **indikatoriaus įrankį** arba rentgeno spindulių įrangą (jei reikia informacijos apie atitinkamas nuostatas, žr. 6 pav.).

Kupolo formos dalis pagaminta taip, kad adatą galima pradurti pro 25 dydžio matuoklį arba mažesnę bešerdę adatą. „StrataMR“ vožtuvą galima praplauti tiek distaline, tiek proksimaline kryptimi pirštu spaudžiant po oda esantį implantą. Naudojant įprastus vožtuvus, okliuderiai yra proksimaliniame ir distaliniame centriniuose „StrataMR“ vožtuvo rezervuaro gale, o naudojant mažesnio modelio vožtuvus, okliuderiai yra tik distaliniame gale. Taip palengvinamas pasirenkamas plovimo procesas.

## Indikacijos

„Medtronic StrataMR“ vožtuvai ir šuntai skirti nuolatiniam smegenų skysčio (CSF) srautui iš smegenų skilvelių į dešinįjį širdies prieširdį arba pilvaplėvės ertmę užtikrinti. Vožtuvo konstrukcija leidžia gydytojui neinvaziniu būdu reguliuoti slėgį / efektyvumo lygį prieš implantavimą ir po jo. Tai daryti jis gali naudodamas magnetinius reguliavimo įrankius ir jam nebūtina stebėti rentgenografinio vaizdo.

## Kontraindikacijos

CSF šuntavimas į pilvaplėvės ertmę ar kitas kūno sritis negalimas, jei srityse, į kurias ketinama implantuoti įvairius šuntavimo sistemos komponentus, prasidėjo infekcija. Tai apima galvos ir kitų odos sričių, per kurias bus įvedama šuntavimo sistema, smegenų dangalų ir smegenų skilvelių, pilvaplėvės, pilvaplėvės ertmės ir retroperitoninių organų, pleuros ir kraujo infekcijas. CSF šuntavimo procedūrą atlikti draudžiama, jei bet kurioje kūno srityje prasidėjo infekcija. Be to, šuntavimo į prieširdį procedūrą draudžiama taikyti pacientams, sergantiems įgimta širdies liga ar kitais sunkiais širdies ir plaučių sutrikimais.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei pacientas buvo veikiamas stiprių magnetinių laukų, reikia patikrinti vožtuvo efektyvumo lygio nuostatą. Prietaisai, kuriuose yra magnetų, turi būti laikomi toliau nuo tiesioginės vožtuvo implantavimo vietos, nes jie gali daryti poveikį „StrataMR“ vožtuvo efektyvumo lygio nuostatai. Kuo toliau yra visi magnetai, tuo mažesnis jų poveikis vožtuvui. Bendrojo aplinkos lygio elektromagnetinė (radijo dažnių) spinduliuotė, kurią skleidžia apsauginiai skaitytuvai, metalo detektoriai, mikrobangų krosnelės, mobilieji telefonai, aukštos įtampos linijos ir keitikliai, neturėtų daryti įtakos efektyvumo lygio nuostatom.

Nustačius netinkamą efektyvumo lygio nuostatą, gali būti pašalinta per daug arba per mažai CSF, todėl pacientui gali pasireikšti komplikacijų. Kaip alternatyvus „StrataMR“ vožtuvo efektyvumo lygio nuostatų nustatymo metodas rekomenduojamas slėgio nuostatų stebėjimas naudojant rentgenografinį vaizdą. Rizika, susijusi su rentgenografiniu vaizdų gavimu, apima žemo lygio spinduliuotės poveikį, spinduliuotės sukeltus odos ir gilesnių audinių pažeidimus arba spinduliuotės sukeltą vėžio tikimybę. Reikia pasirūpinti, kad spinduliuotės poveikis, reikalingas vaizdai gauti, būtų kuo mažesnis.

Tvirtinant kateterius prie jungčių, besisukančios ligatūros turi būti tvirtai priveržiamos, tačiau ne per stipriai, kad bėgant laikui jos neperpjautų silikoniinių vamzdelių.

Kad nekiltų komplikacijų, įvesdami skilvelio kateterį į vožtuvo įleidimo angą, pasirūpinkite, kad distalinis galas nepasimestų tarp smegenų audinių. Jei vožtuvas stipriai sutrenkiamas ar pacientas patiria traumą, reikia patikrinti vožtuvo funkcijas ir efektyvumo lygio nuostatą.

Jei vožtuvas į audinį implantuojamas giliau nei 1 cm, jis gali trukdyti toliau nuskaityti ir nustatyti vožtuvo efektyvumo lygį.

Būtina pasirinkti tinkamą gaminių ir dydį, atitinkantį konkrečios paciento poreikius. Pasirenkant turi būti remiamasi diagnostiniais tyrimais ir gydytojo patirtimi. Priešingu atveju pacientui gali pasireikšti komplikacijų.

Norėdami pakeisti „StrataMR“ vožtuvo efektyvumo lygį, naudokite „Medtronic Neurosurgery StrataMR“ reguliavimo įrankius. Instrukcijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir komplikacijos aprašytos „StrataMR“ reguliavimo įrankių informaciniame lapelyje. Naudojant kitus reguliavimo įrankius, galimi netikslūs rodmenys, gali nepavykti sureguliuoti „StrataMR“ vožtuvo arba galima jį sugadinti.

Jei su šiuo prietaisu naudojami kitų gamintojų komponentai arba prietaisai, gali pakisti šio prietaiso efektyvumo charakteristikos.

Pašalinus per daug CSF, gali padidėti subduralinės hematomos arba hidromos atsiradimo tikimybė arba gali subliūkšti šoninės skilvelio sienelės, dėl ko gali užsikimšti skilvelio kateteris.

Šuntas gali užsikimšti bet kurioje šuntavimo sistemos dalyje. Dėl audinio fragmentų, kraujo krešulių, auglio ląstelių junginių, bakterijų kolonijų ar kitų nuosėdų sistema gali užsikimšti iš vidaus. Kateterių, kurie liečiasi su vidinėmis kūno struktūromis, galiukai gali sulinkti arba įstrigti. Užsikimšus kateteriams, gali būti pašalinta per mažai skysčio.

Kūdikiai ar vaikai augant, šuntavimo sistema gali atsijungti. Be to, dėl fizinės veiklos gali atsijungti šuntavimo sistemos komponentai arba distalinis kateteris gali įkristi iš drenavimo vietos. Atsijungus šuntavimo sistemai, gali kilti komplikacijų. Atsijungę šuntavimo sistemos komponentai gali imti migruoti.

Sugedus arba užsikimšus šuntavimo sistemai, gali atsirasti padidėjęs intrakranijinio spaudimo požymių ir simptomų (jei hidrocefalija nekompensuojama). Bendrieji kūdikiams pasireiškiantys simptomai yra padidėjęs priekinės meninės dalies tempimas, galvos odos venų kongestija, apatiškumas, mieguistumas ir dirglumas, vėmimas ir sprando nelankstumas. Bendrieji vaikams ir suaugusiems pasireiškiantys simptomai yra galvos skausmas, vėmimas, miglotas regėjimas, sprando nelankstumas, sąmoningumo sumažėjimas ir įvairūs neįprasti neurologiniai simptomai.

Pacientai, kuriems implantuotas CSF šuntavimo sistemos, po operacijos turi būti atidžiai stebimi siekiant nustatyti, ar nėra požymių ir simptomų, reiškiančių šuntavimo sistemos gedimą. Klinikiniais duomenimis gali būti nustatoma šunto infekcija ir kitos komplikacijos, pvz., CSF protėkis, atsiradęs dėl kietojo smegenų dangalo pradūrimo, šunto užsikimšimas, per mažo arba per didelio CSF kiekio pašalinimas.

Šuntavimo sistemos gali neveikti dėl mechaninio gedimo, dėl kurio gali būti pašalinama per mažai arba per daug skysčio.

Netinkamai naudojant instrumentus, kai tvarkomi ar implantuojami šuntavimo sistemos gaminiai, galima įpjauti, praręžti arba sutraiškyti komponentus. Dėl tokių apgadinimų galima pažeisti šuntavimo sistemos vientisumą ir gali prireikti priešlaikinės chirurginės šuntavimo sistemos revizijos.

Atliekant bandymus prieš implantavimą arba tvarkant implantą, būtina imtis atsargumo priemonių, kad į šuntavimo sistemos komponentus nepatektų sveikatai žalingų dalelių ar kitų teršalų (pvz., latekso). Jei į sistemą patenka teršalų, šuntavimo sistema gali netinkamai veikti arba gali pasireikšti reakcija į svetimkūnį arba alerginė reakcija. Dėl į šuntavimo sistemą patekusių kietųjų dalelių šuntas gali užsikimšti. Be to, slėgio / srauto mechanizmas gali likti atviras, todėl gali būti pašalinta per daug skysčio.

## MRT saugos informacija



Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad „StrataMR“ vožtuvai ir šuntai yra sąlyginai tinkami naudoti MR aplinkoje. Pacientai, kuriems įstatytas šis įtaisas, gali būti saugiai skenuojami MR sistemoje, atitinkančiose toliau nurodytas sąlygas.

- Statinis magnetinis laukas yra 1,5 arba 3,0 teslų.
  - Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas yra 1 900 gausų/cm (19 T/m).
  - Maksimali MR sistemos nustatyta viso kūno specifinė sugerties sparta (SAR) yra 4 W/kg (pirmojo lygio valdomu veikimo režimu).
  - Atlikus MRT procedūrą, reikia patikrinti vožtuvo nuostatą.
- Nepertraukiamai skenuojant 15 minučių pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis, „StrataMR“ vožtuvų ir šuntų temperatūra turėtų pakilti ne daugiau kaip 3 °C.

Atliekant neklintinius bandymus nustatyta, kad įtaiso sukeltas vaizdo artefaktas išsiplečia maždaug 30 mm nuo „StrataMR“ vožtuvo, kai vaizduojant naudojama gradientinė aidų pulso seka ir 3,0 teslų MRT sistema.

## Pasirenkama efektyvumo lygio patikros procedūra prieš implantavimą

„Medtronic“ nerekomenduoja prieš implantavimą tikrinti vožtuvo funkcijų, nes atliekant papildomą tvarkymo procedūrą galima jį užteršti. Jei laikoma, jog patikra yra būtina, pateikus prašymą galima gauti instrukcijas.

## Naudojimo instrukcijos

### Efektyvumo lygio nustatymas prieš implantavimą

Kiekvienam pacientui gydytojas turi nustatyti pradinę efektyvumo lygio nuostatą ir prieš implantavimą atitinkamai sureguliuoti vožtuvą. „StrataMR“ vožtuvo efektyvumo lygio nuostatą reguliuojamas naudojant „StrataMR“ reguliavimo įrankius. Jei reikia informacijos apie „StrataMR“ reguliavimo įrankius, žr. naudojimo instrukcijas.

**Įspėjimas: „StrataMR“ vožtuvų negalima sterilizuoti pakartotinai. Efektyvumo lygį būtina nustatyti prieš implantavimą, vožtuvui esant sandarioje, sterilioje pakuotėje.**

### Praeinamumo patikra

Jei pageidaujate atlikti išankstinio užpildymo arba praeinamumo patikrą, įdėkite vožtuvo įleidimo angos jungtį į filtruotą, sterilų izotoninį fiziologinį tirpalą. Kelis kartus paspauskite ir atleiskite vožtuvo kupolo formos dalį, kol iš išleidimo angos jungties ims tekėti skystis (7 pav.). Kad išvengtumėte atgal nukreipto srauto, spausdami kupolo formos dalį užkimškite vožtuvo įleidimo angą. Jei skystis iš išleidimo angos jungties teka kiekvieną kartą paspaudus kupolo formos dalį, vadinasi vožtuvas yra atviras.

Bandymais nustatyta, kad į šuntavimo sistemą leidžiant 100 cm teigiamo slėgio arba 50 cm neigiamo slėgio vandens stulpelį, efektyvumas nesuprastėja.

**Perspėjimas: Skysčio per „StrataMR“ vožtuvą nemėginkite siurbti iš distalinio (išleidimo angos) galo. Galite sugadinti vožtuvą.**

**Perspėjimas: Dėl tirpaluose, kurie naudojami vožtuvams tikrinti, esančių kietųjų dalelių gaminys gali imti netinkamai veikti.**

**Pasirūpinkite, kad būtų užtikrintas sistemos sterilumas, ir stenkitės jos neužteršti kietosiomis dalelėmis.**

### Chirurginis metodas

„StrataMR“ vožtuvui implantuoti galima taikyti įvairius chirurginius metodus. Vožtuvas implantuojamas plokščioju paviršiumi greta kaukolės. Implantavimo vietą chirurgas nustato savo nuožūra. Kad sumažintumėte vožtuvo migracijos po operacijos tikimybę (pvz., kaip MRT sukeltą magnetinio poveikio rezultatą), vožtuvą prisiūkite prie gretimo audinio adatą su siūlu perkišdami per pritvirtinto poliesterio audinio kraštus.

Rekomenduojama „StrataMR“ vožtuvą implantuoti chirurginiu būdu sukurtoje laisvoje subgalealinėje ertmėje, prižiūrint, kad virš jo esanti galvos oda jo nespaustų. Be to, implanto nerekomenduojama dėti po galvos odos pjūviu. „StrataMR“ vožtuvo negalima implantuoti po kaklo, krūtinės ar pilvo oda.

Nuo „StrataMR“ vožtuvo implantavimo vietos priklauso bendrasis šuntavimo sistemos efektyvumas (8 pav.). Stebint intrakranijinį spaudimą, Monro angą ir skilvelio kateterio galiukus turi būti nustatyti ties nulinio lygio atskaitos taškais. Vožtuvą implantavus aukščiau šių atskaitos taškų, padidėja bendrasis pasipriešinimas šuntavimo sistemos srautui, todėl gali būti pašalinta per mažai skysčio. Vožtuvą implantavus žemiau šių atskaitos taškų, sumažėja bendrasis pasipriešinimas šuntavimo sistemos srautui, todėl gali būti pašalinta per daug skysčio. Į šiuos veiksnius būtina atsižvelgti, kad būtų užtikrintas tinkamas paciento gydymas.

**Perspėjimas: Vožtuvo implantavimo vieta gali daryti reikšmingą poveikį „StrataMR“ vožtuvo efektyvumui.**

Šio gaminio etiketės efektyvumo charakteristikų lentelėse pateiktos „StrataMR“ vožtuvų pasipriešinimo savybės, kai atskaitos taškas lygus nuliui.

Prijunkite vožtuvą prie kateterių, įvesdami į juos neatskiriamas jungtis. Kateterio vamzdeliai turi visiškai uždengti jungtis. Kateterius prie jungčių pritvirtinkite besiuskančiomis ligatūromis.

Prieš uždaranč, reikia patikrinti šuntavimo sistemos praeinamumą stebint srautą.

### **Vožtuvo kupolo formos dalies pradūrimas**

„StrataMR“ vožtuvas skirtas tam, kad per kupolą būtų galima paimti CSF mėginį naudojant 25 dydžio matuoklį arba mažesnę bešerdę adatą (9 pav.).

Adatą reikia įdurti apytiksliai 30–45° kampu nuo galvos odos arba vožtuvo pagrindo. Jei vožtuvą ketinama pradurti kelis kartus, rekomenduojama adatą durti keliuose vietose, kad būtų išvengta kelių dūrių vienoje vietoje. Kateterių vamzdeliai, okliuderiai ir sifono valdymo diafragmos **negali** būti naudojami kaip injekcijos vietos.

**Perspėjimas. Dauguma silikonio elastomero medžiagų yra pakankamai netvirtos ir gali plyšti. Įduriant ir ištraukiant adatą, reikia būti itin atsargiems.**

**Perspėjimas. Šio prietaiso sifono valdymo dalis sukurta taip, kad į ją nebūtų galima įdurti adatos. Pradūrus diafragmas, gali suprastėti vožtuvo efektyvumo charakteristikos ir galima pažeisti šuntavimo sistemą.**

### **Vožtuvo praplovimas**

„StrataMR“ vožtuvą galima praplauti tiek proksimaline, tiek distaline kryptimi, spaudžiant po oda esančią vožtuvo kupolo formos dalį (10 pav.). Norėdami atlikti pasirinktą įprastą „StrataMR“ vožtuvo praplovimo procedūrą, paspauskite ir užkimškite vožtuvo proksimalinio arba distalinio okliuderio dalis, pirštu spausdami po oda esančią vožtuvo kupolo formos dalį. Norint praplauti mažą vožtuvą, galima jį praplauti distaline kryptimi, paspaudžiant ir užkėmus skilvelio kateterio vamzdelį.

Atliekant pasirinktą praplovimo procedūrą, skystis tekės priešinga nei užkimšta vožtuvo pusė kryptimi. Jei pastebimas pasipriešinimas spaudimui, praplaunamas kateteris gali užsikimšti.

**Perspėjimas. Gali užsikimšti bet kurio šuntavimo sistemos komponento šuntas. Tai turi būti nustatyta klinikiniais duomenimis ir diagnostiniais tyrimais. Vožtuvo praplovimo charakteristikos gali neatitikti užsikimšusių kateterių diagnozės.**

### **Efektyvumo lygio nustatymas po implantavimo**

„StrataMR“ vožtuvo slėgio / efektyvumo lygio nuostatos reguliuojamos naudojant „StrataMR“ reguliavimo įrankius. Jei reikia informacijos apie efektyvumo lygio reguliavimą po implantavimo, žr. naudojimo instrukcijas, pateikiamas su „StrataMR“ reguliavimo įrankiais. Vožtuvo nuostatai nuskaityti arba sureguliuoti gali prireikti daugiau nei vieno bandymo.

**Perspėjimas. Dėl pernelyg didelių patinimų ar tvarsčių gali būti sunku nustatyti vožtuvo nuostatą. Palaukite, kol patinimas sumažės, arba patikrinkite naudodami rentgeno spindulių įrangą. Be to, dėl galvos odos storio taip pat gali būti sunku nustatyti vožtuvo nuostatą. Tokiu atveju vožtuvo nuostatą patikrinkite naudodami rentgeno spindulių įrangą.**

## **Paciento kortelė**

Kiekvieno „StrataMR“ vožtuvo pakuotėje yra paciento kortelė, kurioje pateikiama svarbi MR vaizdavimo informacija ir etikečių lipniomis nugarėlėmis rinkinys. Vieną kiekvieno šuntavimo sistemos komponento etiketę galima klijuoti operacinės lentelėje, paciento klinikinėje lentelėje ir paciento kortelėje. **Kortelė turi būti duodama pacientui, kad jis galėtų ją visada nešiotis. Joje turi būti pateiktas įrašas apie pacientui implantuotą prietaisą.** Atlikdami pradinį nustatymą ir vykdydami tolesnes efektyvumo lygio nuostatos revizijas, paciento kortelėje įrašykite efektyvumo lygio nuostatą.

## **Kaip tiekiami**

„Medtronic Neurosurgery StrataMR“ vožtuvai supakuoti **STERILIOSE** pakuotėse ir yra **NEPIROGENIŠKI**. Jie skirti **naudoti tik vieną kartą** (vienkartiniai).

Pridėtas gaminys skirtas tik vienam pacientui. Gaminio nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant, galima pažeisti prietaiso struktūros vientisumą ir (arba) sukelti prietaiso užteršimo riziką, dėl kurios pacientas gali susižaloti, susirgti arba mirti. Jei pakuotė anksčiau buvo atidaryta ar yra pažeista, prietaiso nenaudokite. „Medtronic Neurosurgery“ neatsako už pakartotinai sterilizuoto gaminio efektyvumą.

## **Paciento mokymas**

Gydytojas yra atsakingas už paciento ir (arba) jo atstovo (-ų) mokymą, susijusį su CSF šuntavimu. Į mokymo medžiagą turi būti įtrauktas komplikacijų, susijusių su implantuojamomis šuntavimo sistemomis, aprašas ir paaiškinimas apie galimus alternatyvius gaminius ir gydymą.

## **Komplikacijos**

Komplikacijos, susijusios su ventrikuloperitonealėmis CSF šuntavimo procedūromis, gali būti panašios į tas, kurios kyla per bet kokią chirurginę procedūrą, kuriai atlikti skiriama vietinė ir (arba) bendroji nejautra, įskaitant reakciją į vaistus ir anestetikus, elektrolitų pusiausvyros sutrikimą ir pernelyg didelio kraujo kiekio praradimą (ypač operuojant kūdikius).

Dažniausia CSF šuntavimo procedūrų komplikacija yra šuntavimo sistemos užsikimšimas. Bet kuris sistemos komponentas gali užsikimšti smegenų fragmentais, kraujo krešuliais ir (arba) auglio ląstelių junginiais. Dėl to gali būti pašalinama per mažai CSF. Sistema gali užsikimšti ir atsiskyrus sistemos komponentams arba sulinkus / susisukus kateteriui. Dėl to gali padidėti skilvelio kateterio migracijos / šoninių skilvelių ir distalinio kateterio migracijos / pilvaplovės eirtmę ar kita struktūrą, į kurią implantuotas kateteris, tikimybė. Sistema gali užsikimšti ir dėl per didelio CSF kiekio pašalinimo; dėl pernelyg sumažėjusio CSF slėgio skilvelio sienelės gali sukristi ant kateterio įleidimo angos skylių.

Pašalinus per daug skysčio, gali padidėti subduralinės hematomos arba higromos išsivystymo rizika. Kūdikių atveju dėl pernelyg sumažėjusio slėgio (pašalinus per didelį skysčio kiekį) galimas priekinės mienelės dalies ir pagrindinių kranialinių kaulų suspaudimas, dėl to gali išsivystyti obstrukcinė hidrocefalija.

Yra ir kitų galimų rimtų komplikacijų. Dėl ant odos gyvenančių organizmų (ypač *Staphylococcus epidermidis*) gali pasireikšti vietinių ir sisteminių infekcijų. Kiti kraujyje cirkuliuojantys patogenai gali kolonizuoti šuntą, dėl ko daugumai pacientų ji reikia pašalinti. Vykdanč griežtą operacinės aplinkos kontrolę per operaciją ir vartojant gydytojo nurodymus skirtus antibiotikus, infekcijos galimas išvengti.

Kūdikiai ar vaikai su distalinis kateteris gali iškristi iš prieširdžio į vidinę jungo veną arba iš pilvaplovės į audinių plotus, kur skystis neabsorbuojamas.

## **Prekių grąžinimo politika**

Gaminiai turi būti grąžinami neatidarytose pakuotėse su nepažeista gamintojo plomba, kad juos būtų galima pakeisti arba kredituoti, nebent gaminiai grąžinami dėl nusikundimui, susijusių su gaminio defektu arba netinkamu ženklinimu. Produkto defektą arba netinkamą ženklinimą galutinai nustatys „Medtronic Neurosurgery“. Jei klientas gaminį įsigijo daugiau nei prieš 90 dienų, gaminys nebus priimamas, kad jį būtų galima pakeisti arba kredituoti.

## **Garantija**

**A. Standartinė ribotoji garantija.** „Medtronic Neurosurgery“ garantuoja galutiniam naudotojui ir pirkėjui („Pirkėjas“), kad bendrovės „Medtronic Neurosurgery“ gaminy („Gaminy“), kurį įsigijo Pirkėjas, neturi medžiagų ir gamybos defektų (tuo metu, kai Gaminy pristatomas Pirkėjui). „Medtronic Neurosurgery“ netaiko garantijos (išreikštos, numanomos ar numatytos teisės aktais) tiems Gaminiams, kurie yra modifikuojami (išskyrus atvejus, kai tai aiškiai numatyta šiame dokumente) arba kuriems padaromas fizinis poveikis, kurie yra netinkamai naudojami, netinkamai valdomi, neprižiūrimi, netinkamai bandomi, naudojami kartu su kitais gaminiais ar komponentais, su kuriais Gaminiai neskirti naudoti, arba naudojami tokiais būdais ar atliekant tokias medicinines procedūras, kurioms Gaminiai nėra pritaikyti.

**B. Teisės gynimo priemonė.** Išimtinė Pirkėjo teisės gynimo priemonė ir vienintelė „Medtronic Neurosurgery“ atsakomybė už anksčiau minėtos garantijos pažeidimą turi būti Gaminio pakeitimas arba kreditas, kurio bendroji suma atitiktų tokio Gaminio pirkimo sumą, Pirkėjui suteiktas (tai yra tik „Medtronic Neurosurgery“ pasirinkimas); su sąlyga (i), kad bendrovei „Medtronic Neurosurgery“ pranešama raštu per devyniasdešimt (90) dienų po to, kai Pirkėjas gauna Gaminį, ir nurodoma, kad Gaminys neatitinka reikalavimų, be to, pateikiamas išsamus paaiškinimas anglų kalba apie bet kokią įtariamą neatitikimą; (ii) toks Gaminys grąžinamas „Medtronic Neurosurgery“ per devyniasdešimt (90) dienų po to, kai Pirkėjas gauna Gaminį. Gaminys grąžinamas adresu F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, JAV arba kitu būdu, kurį nurodo „Medtronic Neurosurgery“; (iii) „Medtronic Neurosurgery“ pagrįstai įsitikina, kad nurodytos neatitiktys tikrai egzistuoja. Išskyrus tuos atvejus, kurie aiškiai numatyti šioje dalyje, Pirkėjas neturi teisės grąžinti Gaminio bendrovei „Medtronic Neurosurgery“ be išankstinio raštiško „Medtronic Neurosurgery“ sutikimo.

**C. Kitų garantijų pašalinimas. IŠSKYRUS RIBOTĄJĄ GARANTIJĄ, PATEIKTĄ (A) AUKŠČIAU, „MEDTRONIC NEUROSURGERY“ NETAIKO JOKIŲ KITŲ GARANTIŲ AR SĄLYGŲ (IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ). BE TO, GAMINTOJAS AIŠKIAI ATSIŠAKO NUMANOMŲ TINKAMUMO PREKYBAI IR TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIŲ IR SĄLYGŲ. „MEDTRONIC NEUROSURGERY“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS IR NEIGALIOJA KITŲ ASMENŲ PRISIIMTI ATSAKOMYBĖS, SUSIJUSIOS SU BET KURIO GAMINIO PARDAVIMU AR NAUDOJIMU.**

## Apraksts

Pēc ķirurģiskas implantēšanas Medtronic Neurosurgery StrataMR vārsti nodrošina neinvazīvu metodi pacientu mainīgo vajadzību apmierināšanai hidrocefālijas kontrolē. Vārsta konstrukcija ir tāda, ka ārsts vārsta spiedienu/darbības līmeni var regulēt ar Medtronic StrataMR regulēšanas instrumentiem.

StrataMR vārsti ir paredzēti darbības līmeņa iestatījuma saglabāšanai magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) iedarbības laikā, veicot skenēšanu saskaņā ar marķējuma norādītajiem MR apstākļiem.

StrataMR vārsti – mazais (1. attēls) un standarta (2. attēls) – aptver pilnu darbības līmeņu diapazonu: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 un 2,5. Vārsta darbības raksturojums atainots 3., 4., 5a un 5b attēlā. Spiediena/plūsmas darbības dati norādīti gan ar sifona iedarbību, gan bez tās. Katrs vārsts ir atsevišķi pārbaudīts, lai pārliecinātos par tā atbilstību darbības raksturojumam marķējumā. Pašlaik iestatītais darbības līmenis nosakāms ar **indikatora instrumentu** vai rentgenizmeklējumu (attiecīgos iestatījumus skat. 6. attēlā).

Kupols paredzēts, lai varētu izdarīt punkciju ar 25. izmēra vai mazāku atraumatisku adatu. StrataMR vārstu var skatīt distālajā vai proksimālajā virzienā, perkutāni piespiežot ar pirkstu. Selektīvai skalošanai StrataMR standarta vārstam noslēdzēji ir proksimāli un distāli no centrālās tvertnes, bet mazajam vārstam – tikai distāli.

## Indikācijas

Medtronic StrataMR vārsti un šunti paredzēti nepārtrauktas cerebrospinālā šķidruma (CSŠ) plūsmas nodrošināšanai no smadzeņu ventrikulēm sirds labajā priekškambarī vai vēderplēves dobumā. Konstrukcija ir tāda, ka ārsts pirms un pēc implantēšanas vārsta spiedienu/darbības līmeni var neinvazīvi regulēt ar magnētiskiem regulēšanas instrumentiem; rentgenogrāfisks apstiprinājums nav vajadzīgs.

## Kontrindikācijas

CSŠ nedrīkst novadīt vēderplēves dobumā vai citās ķermeņa zonās, ja kādā zonā, kurā paredzēts implantēt šunta sistēmas dažādos komponentus, ir infekcija. Tas attiecas uz skalpa un citu ādas zonu, pa kurām stiepsies šunta sistēma, smadzeņu apvalku un smadzeņu ventrikulu, vēderplēves un intraperitoneālu un retroperitoneālu orgānu, pleiras un asinsrites infekcijām. CSŠ novadīšana ir kontrindicēta, ja kādā ķermeņa zonā ir infekcija. Turklāt novadīšana priekškambarī kontrindicēta pacientiem ar iedzimtu sirds slimību vai citu smagu sirds un plaušu patoloģiju.

## Bīdīnājumi un piesardzības pasākumi

Pēc tam, kad pacients ticis pakļauts spēcīgu magnētisko lauku iedarbībai, ir jāpārbauda vārsta darbības līmeņa iestatījums. Ierīces, kurās ir magnēti, nedrīkst novietot implantētā vārsta vietas tiešā tuvumā, jo tie var ietekmēt StrataMR vārsta darbības līmeņa iestatījumu. Jo tālāk visi magnēti atrodas, jo to iedarbība uz vārstu eksponenciāli samazinās. Parastajiem drošības skeneru, metāla detektoru, mikroviļņu krāšņu, mobilo tālrunu, augstsprieguma līniju un transformatoru radītajiem elektromagnētiskajiem (radio frekvenču) starojuma līmeņiem nevajadzētu ietekmēt darbības līmeņa iestatījumus.

Nepareiza darbības līmeņa iestatījuma dēļ CSŠ drenāža var būt pārāk liela vai pārāk maza, kas pacientam var radīt komplikācijas.

StrataMR vārsta darbības līmeņa iestatījuma noteikšanai cita ieteicamā metode ir spiediena iestatījuma apstiprināšana rentgenogrāfiski. Ar rentgenogrāfisko attēlveidošanu saistītie riski ir, piemēram, nelielas devas starojuma iedarbība, starojuma radīti ādas un zemādas audu bojājumi vai starojuma izraisīta vēža attīstības iespējamība. Jācenšas izmantot vismazākā starojuma deva, kāda nepieciešama attēla iegūšanai.

Katetrus sastiprinot ar savienotājiem, apņemošās ligatūras jāsasien stingri, taču ne pārāk cieši, lai laika gaitā tās neizgrieztos cauri silikona caurulei.

Darbojoties ar ventrikula katetru ap vārsta ieplūdes vietu, distālo galu nedrīkst pazaudēt smadzeņu audos, lai nerastos komplikācijas.

Ja vārsts saņem nozīmīgu mehānisku triecienu vai traumu, vārsta darbība un darbības līmeņa iestatījums jāpārbauda.

Ja vārstu audos implantē dziļāk par 1 cm, vēlāk tas var traucēt nolasīt un iestatīt vārsta darbības līmeni.

Jāizvēlas konkrētā pacienta vajadzībām piemērots atbilstoša izmēra izstrādājums atbilstīgi diagnostiskajiem izmeklējumiem un ārsta pieredzei. Pretējā gadījumā pacientam var rasties komplikācijas.

StrataMR vārsta darbības līmeni maina ar Medtronic Neurosurgery StrataMR regulēšanas instrumentiem. Norādījumus, bīdīnājumus, piesardzības pasākumus un komplikācijas skat. StrataMR regulēšanas instrumentu lietošanas pamācībā. Ja izmanto citus regulēšanas instrumentus, rādījumi var būt neprecīzi un, iespējams, nevarēs noregulēt StrataMR vārstu, turklāt vārstu var arī sabojāt.

Šīs ierīces darbības raksturojums var atšķirties, ja kopā ar šo ierīci izmanto citu ražotāju komponentus vai ierīces.

Pārmērīga CSŠ drenāža var veicināt subdurālās hematomas vai higromas attīstību vai sānu ventrikula sienu kolapsu, tādējādi aizsprostojot ventrikula katetru.

Šunts var aizsprostoties jebkurā šunta sistēmas komponentā. Sistēma var aizsprostoties no iekšpuses ar audu fragmentiem, asins recekļiem, audzēja šūnu masu, baktēriju kolonizāciju vai citām daļiņām. Katetri, kas saskaras ar ķermeņa iekšējām struktūrām, galos var savīties vai aizsprostoties. Aizsprostojušos katetru dēļ drenāža var būt nepietiekama.

Zidainim vai bērnam augot, šunts var atvienoties, arī fizisku aktivitāšu rezultātā šunta komponenti var atvienoties vai distāls katetrs atvilkties no paredzētās drenāžas vietas. Atvienošanās var radīt komplikācijas. Atvienojušies šunta komponenti var pārvietoties.

Šunta sistēmas nepareiza darbība vai aizsprostojums var izraisīt paaugstinātā intrakraniālā spiediena pazīmes un simptomus, ja hidrocefāliju nekompensē. Zidainiem biežākie simptomi ir paaugstināts spiediens priekšējā avotiņā, skalpa vēnu aizsprostojums, gurdums, miegainums un uzbudināmība, vemšana un pakauša stīvums. Vecākiem bērniem un pieaugušajiem biežākie simptomi ir galvassāpes, vemšana, neskaidra redze, pakauša stīvums, apziņas traucējumi un dažādas patoloģiskas neiroloģiskas atrades.

Pacientiem ar CSŠ šunta sistēmām pēcoperācijas periodā rūpīgi jānovēro pazīmes un simptomi, kas liecinātu par šunta nepareizu darbību. Kliniskās atrades var liecināt par šunta infekciju vai citām komplikācijām, piemēram, CSŠ noplūdi smadzeņu cietā apvalka pārduršanas dēļ, šunta aizsprostojumu, nepietiekamu vai pārmērīgu CSŠ drenāžu.

Šunta sistēmas var nedarboties nepareizas mehāniskās darbības dēļ, tāpēc drenāža var būt nepietiekama vai pārmērīga.

Ja, darbojoties ar šunta izstrādājumiem vai tos implantējot, instrumentus lieto nepareizi, komponentus var sagriezt, ieškelt vai saspiest. Šādu bojājumu dēļ šunts var zaudēt veselumu, tāpēc var būt nepieciešama šunta sistēmas priekšlaicīga ķirurģiska pārbaude.

Pirms implantēšanas pārbaudot šuntu un rīkojoties ar to, šunta komponentos nedrīkst iekļūt daļiņas vai citi sārnji (piemēram, latekss). Ja šunta sistēmā iekļuvuši sārnji, tā var darboties nepareizi, var rasties svešķermeņu izraisīta reakcija vai alerģiska reakcija. Ja šunta sistēmā iekļuvušas daļiņas, šunts var aizsprostoties, bet spiediena/plūsmas kontroles mehānismi var palikt atvērti un tādējādi rasties pārmērīga drenāža.

## MRA drošības informācija



Nekliniskā pārbaudē pierādīts, ka StrataMR vārsti un šunti ir droši lietošanai MR vidē noteiktos apstākļos. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, ja tiek izpildīti tālāk norādītie apstākļi:

- statisks magnētiskais lauks 1,5 vai 3,0 teslas;
- maksimālais telpiskais magnētiskā lauka gradients 1900 gausi/cm (19 T/m);
- maksimālais MR sistēmā ziņotais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAK) 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolētais darbības režīmā);
- pēc MRA izmeklējuma ir jāpārbauda vārsta iestatījums.

Iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos paredzams, ka StrataMR vārsti un šunti izraisīs maksimālo temperatūras paaugstināšanos par mazāk nekā 3 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu ilgas skenēšanas.

Nekliniskā pārbaudē, veicot attēlveidošanu ar gradienta atbalss impulsu sekvenci un 3,0 teslu MRA sistēmu, ierīces izraisītais attēla artefakts sniedz apmēram 30 mm attālumā no StrataMR vārsta.

## Neobligāta darbības līmeņa pārbaude pirms implantēšanas

Medtronic neiesaka pirms implantēšanas pārbaudīt vārsta darbību, jo tās ir papildu darbības un iespējama piesārņošana. Ja šāda pārbaude uzskatāma par nepieciešamu, norādījumi saņemami pēc pieprasījuma.



## Lietošanas instrukcija

### ***Darbības līmeņa iestatīšana pirms implantēšanas***

Ārstam jānosaka sākotnējais darbības līmeņa iestatījums katram pacientam un pirms implantēšanas attiecīgi jānoregulē vārsts. StrataMR vārsta darbības līmeņa iestatījums regulē ar StrataMR regulēšanas instrumentiem. Skat. StrataMR regulēšanas instrumentu lietošanas instrukciju.

**Bridinājums: StrataMR vārstus nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Ir svarīgi darbības līmeni iestatīt pirms implantēšanas, kamēr vārsts ir sterilajā iesaiņojumā.**

### ***Caurlaidības pārbaude***

Ja vajadzīga iepriekšējās uzpildes vai caurlaidības pārbaude, vārsta ieplūdes savienotāju ievieto filtrētā, sterilā izotoniskā fizioloģiskajā šķīdumā. Vairākkārt piespiež un atlaiž vārsta kupolu, līdz šķidrums izplūst pa izplūdes savienotāju (7. attēls). Lai nepieļautu atpakaļplūsmu, piespiežot kupolu, noslēdz vārsta ieplūdi. Ja šķidrums plūst no izplūdes savienotāja ik reizi, kad piespiež kupolu, vārsts ir caurlaidīgs.

Pārbaudēs pierādīts, ka šunta sistēmas darbība nepasliktinās, ja tai piemēro līdz 100 cm ūdens staba pozitīva spiediena vai 50 cm negatīva spiediena.

**Uzmanību: Šķidrumu nedrīkst aspirēt caur StrataMR vārstu no distālā (izplūdes) gala. Iespējams vārsta bojājums.**

**Uzmanību: Ja vārstu pārbaudei izmantotajos šķīdumos ir daļiņas, izstrādājums var darboties nepareizi. Noteikti jāsaģlabā sterilitāte un jāizvairās no piesārņošanas ar daļiņām.**

### ***Ķirurģiskā metode***

StrataMR vārstu var ievietot ar dažādām ķirurģiskajām metodēm. Vārstu implantē ar lidenzo vīrsmu pret galvaskausa plēvi. Izvietojs ir ķirurgs ziņā. Lai mazinātu vārsta pārvietošanās iespējamību pēc operācijas (piemēram, MRA magnētiskās iedarbības dēļ), vārstu apkārtnējiem audiem piešuj, diegu izvadot caur atlokiem, kas stiprināti ar poliestera materiālu.

StrataMR vārstu ieteicams ievietot ķirurģiski izveidotā vaļīgā epikraniālā subaponeitiskā kabatā, izvairoties no pārklājošā skalpa radītā spiediena un ne zem iegriezuma skalpā. StrataMR vārstu nedrīkst ievietot zem kakla, krūškurvja vai vēdera ādas.

StrataMR vārsta izvietojs ietekmēs šunta vispārējo darbību (8. attēls). Starpventrikulu (Monro) atvere un ventrikula katetra gals ir vispārāzīti nulles līmeņa atsaucē punkti intrakraniālā spiediena kontrolei. Ja vārsts izvietots augstāk par šiem atsaucē punktiem, kopumā palielināsies šunta sistēmas plūsmas pretestība un, iespējams, drenāža nebūs pietiekama. Ja vārsts izvietots zemāk par šiem atsaucē punktiem, kopumā samazināsies šunta sistēmas plūsmas pretestība un, iespējams, drenāža nebūs pārāk mēģīga. Lai terapijas process būtu pareizs, šie faktori jāņem vērā.

**Uzmanību: Vārsta izvietojs var būtiski ietekmēt StrataMR vārsta darbību.**

Šā izstrādājuma marķējumā darbības raksturojuma tabulās norādītās StrataMR vārstu pretestības īpašības atbilst nulles atsaucē punktam.

Vārstu ar katetriem savieno, integrālos savienotājos ievietojot katetros. Katetru caurulītēm pilnībā jānosedz savienotāji. Katetrus ar savienotājiem sastiprina ar apņemošām ligatūrām.

Pirms noslēgšanas jāpārbauda šunta sistēmas caurlaidība, vērojot plūsmu.

### ***Vārsta kupola caurduršana***

StrataMR vārsta konstrukcija ir tāda, lai caur kupolu varētu paņemt CSŠ paraugu ar 25. izmēra vai mazāku atraumatisku adatu (9. attēls).

Adatu jāievieto apmēram no 30° līdz 45° leņķī pret skalpu vai vārsta pamatni. Ja vārstu pārdurs vairākas reizes, adatu ieteicams ievietot dažādās vietās, lai vairākas reizes nedurtu vienā punktā. Katetru caurulītes, noslēdzējies un sifona kontroles membrānas **nedrīkst** iemantot kā injekcijas vietas.

**Uzmanību: Vāja izturība pret plisumiem ir lielākajai daļai silikona elastomēra materiālu. Ievietojot un izņemot adatu, jāuzmanās.**

**Uzmanību: Šis ierīces sifona kontroles daļā nav paredzēts durt adatu. Membrānu pārduršana var ietekmēt vārsta darbības raksturojumu un šunta sistēmas darbību.**

### ***Vārsta skalošana***

StrataMR vārstu var skalot gan proksimālajā, gan distālajā virzienā, perkutāni piespiežot vārsta kupolu (10. attēls). Lai selektīvi skalotu StrataMR standarta vārstu, piespiež un noslēdz vārsta proksimālā vai distālā noslēdzēja daļu, perkutāni piespiežot ar pirkstu, tad piespiež vārsta kupolu. Mazā vārsta distālā skalošana iespējama, piespiežot un nosprostojojot ventrikula katetra caurulīti.

Selektīvi skalojoj, šķidrums plūdis pretējā virzienā no vārsta noslēgtās puses. Ja saspiežot jūtama ievērojama pretestība, skalojamais katetrs, iespējams, ir aizsprostojies.

**Uzmanību: Šunts var aizsprostoties jebkurā šunta sistēmas komponentā, tas jādiagnosticē ar klīniskām atradēm un diagnostiskiem izmeklējumiem. Vārsta skalošanas raksturojums var nebūt pietiekams katetru aizsprostojuma diagnosticēšanai.**

### ***Darbības līmeņa iestatīšana pēc implantēšanas***

StrataMR vārsta spiediena/darbības līmeņa iestatījumus regulē ar StrataMR regulēšanas instrumentiem. Informāciju par darbības līmeņa regulēšanu pēc implantēšanas skat. StrataMR regulēšanas instrumentiem pievienotajā lietošanas instrukcijā. Lai nolasītu vai pielāgotu vārsta iestatījumu, var būt nepieciešami vairāki mēģinājumi.

**Uzmanību: Pārmērīgs pietūkums vai pārsēji var apgrūtināt vārsta novietojuma noteikšanu. Jānogaida, līdz pietūkums samazinās, vai par novietojumu jāpārbauda ar rentgenizmeklējumu. Vārsta novietojuma noteikšanu var apgrūtināt arī skalpa biežums.**

**Šādā gadījumā par vārsta novietojumu jāpārbauda ar rentgenizmeklējumu.**

## Pacienta karte

Katra StrataMR vārsta iesaiņojumā ir pacienta karte, kurā ir svarīga informācija par MR attēlveidošanu un uzlīmju komplekts. Vienu katru šunta komponenta uzlīmi var izmantot kartē operāciju zālē, pacienta klīniskajā kartē un pacienta kartē. **Karte jāiedod pacientam, kas viņam vienmēr jānesā līdzī, lai sniegtu aktuālu informāciju par pacientam implantētām ierīcēm.** Pacienta kartē ierakstiet sākotnēji iestatīto darbības līmeņa iestatījumu, kā arī vēlāk pārbaudītos darbības līmeņa iestatījumus.

## Piegādes stāvoklis

Medtronic Neurosurgery StrataMR vārsti ir iesaiņoti **STERILI un APIROGĒNI**, tie paredzēti **lietošanai tikai vienreiz** (vienu reizi).

Pievienoto izstrādājumu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Šo izstrādājumu nedrīkst nedz lietot atkārtoti, nedz strādāt ar to atkārtoti vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota strādāšana ar to vai atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces struktūras veselumam un/ vai piesārņot ierīci un tāpēc pacients var gūt traumu, saslimt vai nomirt. Nelietot, ja iesaiņojums iepriekš ir ticis atvērts vai bojāts. Medtronic Neurosurgery neatbild par izstrādājuma darbību, ja tas ticis atkārtoti sterilizēts.

## Pacienta izglītošana

Ārsta pienākums ir izglītēt pacientu un/vai viņa pārstāvjus par CSŠ novadišanu. Tajā jāietilpst ar implantējamu šunta sistēmu saistīto komplikāciju apraksts, kā arī skaidrojums par iespējamiem citiem izstrādājumiem un ārstēšanu.

## Komplikācijas

Komplikācijas, kas saistītas ar ventrikuloperitoneālas CSŠ novadišanas procedūrām, var būt līdzīgas tām, kādas novēro ķirurģiskā procedūrā, ko veic vietējā un/vai vispārējā anestēzijā, piemēram, reakcija uz zālēm un anestēzijas līdzekļiem, elektrolītu disbalanss, kā arī pārmērīgs asins zudums, īpaši zīdaiņiem.

CSŠ novadišanas procedūras visbiežākā komplikācija ir šunta sistēmas aizsprostojšanās. Aizsprostojums ar smadzeņu fragmentiem, asins recekļiem un/vai audzēja šūnu masu var rasties jebkurā sistēmas komponentā, izraisot nepietiekamu CSŠ drenāžu. Aizsprostojums var rasties arī tad, ja atdalās sistēmas komponenti vai savijas/satinās katetrs. Tas var veicināt ventrikula katetra pārvietošanos šānu ventrikulā un distālā katetra pārvietošanos vēderplēvē vai citā struktūrā, kurā implantēts katetrs. Iespējams arī pārmērīgas CSŠ drenāžas radīts aizsprostojums; pārmērīga CSŠ spiediena pazeminājuma dēļ ventrikula sienas var atdurties pret katetra ieplūdes atverēm.

Pārmērīga drenāža var veicināt arī subdūrālās hematomas vai higromas attīstību. Zīdaiņiem pārmērīgas drenāžas radīts pārmērīgs spiediena pazeminājums var radīt ievērojamu priekšējā avotāja iespiešanos un pārklājošo galvaskausa kaulus un savienojumu pārvērst obstruktīvā hidrocefālījā.

Ir vēl citas iespējami smagas komplikācijas. Iespējams lokālas un sistēmiskas infekcijas, ko izraisa organismi uz ādas, īpaši *Staphylococcus epidermidis*. Citi asiņsrītē cirkulējoši patogēni var kolonizēt šuntu, kas lielākajai daļai pacientu pēc tam jāizņem. Infekcijas rašanos var novērst stingra operācijas vides kontrole ap operācijas laiku un antibiotiku lietošana pēc ārsta ieskatiem.

Zīdaiņiem vai bērnam augot, distālais katetrs no priekškambara var atvilkies iekšējā jūga vēnā vai no vēderplēves audu plaknēs, kur šķidrums nevar uzsūkties.

## Preču atpakaļatdošanas politika

Izstrādājumi atpakaļ jānosūta neatvērtos iesaiņojumos, ar neskartu ražotāja aizdari, lai tos pieņemtu apmaiņai vai kredītam, ja vien tos nenosūta atpakaļ, jo ir pretenzija par izstrādājuma defektu vai nepareizu marķējumu. Izstrādājuma defektu vai nepareizu marķējumu noteiks Medtronic Neurosurgery, kura konstatējums būs galīgs. Izstrādājumus apmaiņai vai kredītam nepieņems, ja klienta ipašumā tie būs bijuši ilgāk par 90 dienām.

## Garantija

**A. Standarta ierobežotā garantija.** Medtronic Neurosurgery sākotnējām galalietotājam pircējam ("Pircējs") garantē, ka Pircēja iegādātajam Medtronic Neurosurgery izstrādājumam ("Izstrādājums") piegādes brīdī Pircējam būtībā nebūs ne materiālu, ne ražošanas defektu. Medtronic Neurosurgery nedod garantijas (tiešas, netiešas vai ar likumu noteiktas) Izstrādājumiem, kas pārveidoti (izņemot šeit skaidri nodomātā veidā) vai pakļauti neparastai fiziskai spriedzei, nepareizi lietoti, neatbilstoši izmantoti, izmantoti nevēlīgi, neatbilstoši pārbaudīti, lietoti kopā ar citiem izstrādājumiem vai komponentiem, kas nav Izstrādājumiem paredzēti, vai lietoti tādā veidā vai medicīniskā procedūrā, kam Izstrādājumi nav paredzēti.

**B. Tiesiskā aizsardzība.** Pircēja ekskluzīvais tiesiskās aizsardzības līdzeklis un Medtronic Neurosurgery vienīgais pienākums par iepriekš minētās garantijas neievērošanu vienīgi pēc Medtronic Neurosurgery izvēles ir apmainīt Izstrādājumu vai kredītēt Pircēju par šādu Izstrādājumu faktiski samaksāto tīro summu; ar noteikumu, ka (i) Medtronic Neurosurgery ir rakstiski informēts deviņdesmit (90) dienu laikā pēc tam, kad Pircējs saņēmis Izstrādājumu, par to, ka šāds Izstrādājums nav atbilstīgs, ietverot detalizētu skaidrojumu angļu valodā par jebkādu piedāvētu neatbilstību; (ii) šādu Izstrādājumu nosūta atpakaļ Medtronic Neurosurgery deviņdesmit (90) dienu laikā pēc tam, kad Pircējs saņēmis Izstrādājumu, par brīvu ar kuģi pārvadājot uz 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, ASV vai kā citādi norādījis Medtronic Neurosurgery; un (iii) Medtronic Neurosurgery ir pietiekami pārliecināts, ka neatbilstības, par ko izvirzīta prasība, faktiski ir. Izņemot šajā rindkopā skaidri noteikto, Pircējam nav tiesību Izstrādājumus atdot Medtronic Neurosurgery bez iepriekšējas rakstiskas Medtronic Neurosurgery piekrišanas.

**C. Citu garantiju izslēgšana. IZŅĒMOT IEPRIEKŠ (A) SADAĻĀ PAREDZĒTO IEROBEŽOTO GARANTIJU, MEDTRONIC NEUROSURGERY NEPIESKIR NEKĀDAS CITAS GARANTIJAS VAI NOSACĪJUMUS, TIEŠUS VAI NETIEŠUS, UN RAŽOTĀJS ĪPAŠI ATSAUC NETIEŠĀS GARANTIJĀ UN NOSACĪJUMUS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEUZŅEMAS UN NEPIĻVARO NEVIENU CITU PERSONU UZŅĒMTIES CITU ATBILDĪBU, KAS RODAS PRODUKTA PĀRDOŠANAS VAI LIETOŠANAS DĒĻ, VAI SAISTĪBĀ AR PĀRDOŠANU VAI LIETOŠANU.**

NL

## Beschrijving

De StrataMR kleppen van Medtronic Neurosurgery verschaffen, na chirurgische implantatie, een niet-invasieve methode om aan de veranderlijke behoeftes van de patiënt tegemoet te komen bij de behandeling van hydrocephalus. Dankzij het ontwerp van deze klep kan de arts de klepdruk/het prestatieniveau van de klep bijstellen door gebruik te maken van de Medtronic StrataMR bijstellingskit.

De StrataMR-kleppen zijn bedoeld om de prestatieniveau-instelling bij blootstelling aan magnetische resonance imaging (MRI) te behouden bij scannen overeenkomstig de MR-voorwaarden op het label.

De kleine (figuur 1) en normale (figuur 2) StrataMR kleppen verschaffen een volledig scala aan prestatieniveaus: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 en 2,5.

De prestatiekenmerken van de klep worden in figuur 3, 4, 5a en 5b weergegeven. Druk/flow prestatiegegevens met en zonder het sifoneffect worden aangegeven. Elke klep wordt afzonderlijk getest om ervoor te zorgen dat de prestatiekenmerken overeen komen met die op het etiket. Het huidig ingestelde prestatieniveau is met behulp van het **indicatorhulpstuk** of door middel van röntgendoorlichting waarneembaar (zie figuur 6 voor de desbetreffende instellingen).

De koepel is ontworpen voor naaldpuncties door middel van een 25 gauge of kleinere niet-borende (noncoring) naald. De StrataMR klep kan in de distale of in de proximale richting met behulp van percutane vingerdruk worden gespoeld. Om selectief spoelen te vergemakkelijken zijn de afsluiters op de normale StrataMR klep proximaal en distaal ten opzichte van het centrale reservoir gelegen; op het kleine model uitsluitend distaal.

## Indicaties

De Medtronic StrataMR kleppen en shunts zijn ontworpen om een constante flow van cerebrospinaal vocht (CSV) van de hersenventrikels naar het rechteratrium van het hart of naar de peritoneale holte mogelijk te maken. Dankzij het ontwerp kan de arts de klepdruk/het prestatieniveau voor en na implantatie op niet-invasieve wijze bijstellen met magnetische bijstellingshulpstukken zonder dat radiografische bevestiging nodig is.

## Contra-indicaties

Shunts van CSV in de peritoneale holte of andere delen van het lichaam mag niet worden uitgevoerd indien er infectie aanwezig is in een van de delen waar de verscheidene onderdelen van het shuntsysteem zullen worden geïmplanterd. Dit omvat infecties van de hoofdhuid en andere delen van de huid waar het shuntsysteem door geleid wordt, de meninges en hersenventrikels, het peritoneum en de intraperitoneale en retroperitoneale organen, de pleura en de bloedstroom. Het shunts van CSV is gecontra-indiceerd indien in enig lichaamsdeel een infectie aanwezig is. Shunts naar het atrium van patiënten met congenitale hartkwalen of andere ernstige cardiopulmonale afwijkingen is eveneens gecontra-indiceerd.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De prestatieniveau-instelling van de klep dient steeds te worden geverifieerd nadat de patiënt aan sterke magnetische velden is blootgesteld. Apparaten waarvan men weet dat ze magneten bevatten, moeten uit de onmiddellijke nabijheid van de implantatielocatie van de klep worden gehouden, omdat ze de instelling van het prestatieniveau van de StrataMR klep kunnen beïnvloeden. Alle magneten hebben een exponentieel verminderende invloed op de klep naarmate ze zich verder verwijderd bevinden. Gewone elektromagnetische (radiofrequentie) straling die door beveiligingsscanners, metaaldetectors, magnetrons, mobiele telefoons, hoogspanningskabels en transformatoren wordt gegenereerd, beïnvloedt de instelling van het prestatieniveau niet.

Een onjuiste instelling van het prestatieniveau kan leiden tot overmatige of onvoldoende drainage van CSV, wat complicaties bij de patiënt tot gevolg kan hebben.

Radiografische bevestiging van de drukinstelling wordt aanbevolen als alternatieve methode om de instelling van het prestatieniveau van de StrataMR klep vast te stellen. Risico's in verband met radiografische beeldvorming omvatten blootstelling aan lage stralingsniveaus, door straling veroorzaakt letsel van de huid of onderliggende weefsels, en het risico op door straling veroorzaakte kanker. Zorg ervoor dat patiënten worden blootgesteld aan het laagst mogelijke stralingsniveau dat nodig is voor de beeldvorming.

Bij het vastzetten van de katheters op de connectoren moeten de omringende ligaturen rond de slang goed, maar niet te strak worden vastgemaakt, zodat ze uiteindelijk niet door de siliconenslang snijden.

Tewijl u de ventriculaire katheter bij de klepinlaat manipuleert, dient u ervoor te zorgen dat het distale uiteinde niet in het hersenweefsel verloren gaat, om complicaties te vermijden.

De werking van de klep en de instelling van het prestatieniveau dienen te worden gecontroleerd indien de klep aan ernstige mechanische schokken of trauma is blootgesteld.

Wanneer de klep onder meer dan 1 cm weefsel wordt geïmplanterd, kan dit latere aflezing en instelling van het prestatieniveau van de klep verstoren.

Het juiste product en de juiste maat moeten volgens de specifieke behoeften van de patiënt worden gekozen, op basis van diagnostische tests en de ervaring van de arts. Als dit niet wordt gedaan, kan dit leiden tot complicaties bij de patiënt.

Gebruik StrataMR bijstellingshulpstukken van Medtronic Neurosurgery om het prestatieniveau van de StrataMR klep te wijzigen. Raadpleeg de bijsluiter van de StrataMR bijstellingshulpstukken voor aanwijzingen, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties. Het gebruik van andere bijstellingshulpstukken kan leiden tot onnauwkeurige metingen, onvermogen om de StrataMR klep bij te stellen of schade aan de klep.

De prestatiekenmerken van dit hulpmiddel kunnen worden gewijzigd als onderdelen of hulpmiddelen van andere fabrikanten in combinatie met dit hulpmiddel worden gebruikt.

Overmatige drainage van CSV kan de kans vergroten op een subduraal hematoom of hygroom of inzakken van de laterale ventrikels, wat leidt tot obstructie van de ventriculaire katheter.

Obstructie van de shunt kan zich voordoen in ieder onderdeel van het shuntsysteem. Het systeem kan intern verstopt raken door weefselfragmenten, bloedklonters, opeenhopingen van tumorcellen, bacteriële kolonisatie of ander debris. Katheters die in aanraking komen met inwendige lichaamsstructuren, kunnen geknikt of geblokkeerd raken bij de tip. Verstopte katheters kunnen leiden tot te weinig drainage.

Ontkoppeling van de shunt kan zich ook voordoen ten gevolge van de groei van de zuigeling of van het kind, of ten gevolge van lichamelijke activiteiten die ontkoppeling van de shuntonderdelen of terugtrekking van een distale katheter uit de beoogde drainageplaats tot gevolg hebben. Deze ontkoppeling kan leiden tot complicaties. Losgeraakte shuntonderdelen kunnen zich verplaatsen.

Een defect of obstructie van het shuntsysteem kan leiden tot tekenen en symptomen van verhoogde intracranële druk indien de hydrocefalus niet wordt gecompenseerd. Bij de zuigeling zijn vaak voorkomende symptomen: verhoogde druk van de fonticulus anterior, congestie van de venen van de hoofdhuid, lusteloosheid, slaperigheid en prikkelbaarheid, braken en nekstijfheid. Bij oudere kinderen en volwassenen zijn de meest voorkomende symptomen hoofdpijn, braken, vertroebeld zicht, nekstijfheid, bewustzijnsverlaging en diverse abnormale neurologische bevindingen.

Patiënten met een CSV-shuntsysteem moeten gedurende de postoperatieve periode zorgvuldig in observatie worden gehouden voor tekenen en symptomen die op defecten van de shunt wijzen. De klinische bevindingen kunnen duiden op een shuntinfectie of andere complicaties, zoals een CSV-lek ten gevolge van het puncteren van de dura, shuntobstructie, te weinig of te veel drainage van CSV.

Shuntsystemen kunnen falen ten gevolge van mechanische defecten, wat tot te weinig of te veel drainage kan leiden.

Onjuiste hantering of gebruik van instrumenten bij het implanteren van shuntproducten kan insnijdingen, scheuren of kneuzing van de onderdelen tot gevolg hebben. Deze schade kan tot verlies van de shunt-integriteit leiden en vroegtijdige operatieve revisie van het shuntsysteem noodzakelijk maken.

Voorkom dat verontreinigende deeltjes of andere verontreinigingen (zoals latex) in de shuntonderdelen worden geïntroduceerd gedurende de pre-implantatietest of bij het hanteren. De introductie van verontreinigende deeltjes kan leiden tot slechte werking van het shuntsysteem, reacties op corpus alienum of andere allergische reacties. Deeltjes die het shuntsysteem binnendringen, kunnen ook shuntocclusie veroorzaken of de mechanismen voor druk-/flowregeling open houden, wat overmatige drainage tot gevolg kan hebben.

## MRI-veiligheidsinformatie



Uit niet-klinische tests is gebleken dat de StrataMR-kleppen en -shunts MR-veilig zijn onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met dit apparaat kan veilig gescand worden in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 tesla
- Ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld van maximaal 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximaal MR-systeem gerapporteerd, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 4 W/kg (bedrijfsmodus op het eerste niveau)
- De klepinstelling dient te worden geverifieerd na blootstelling aan MRI-apparaat

Onder de hierboven vermelde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de StrataMR-kleppen en shunts een maximale temperatuursstijging van minder dan 3 °C produceren na 15 minuten ononderbroken scannen.

Bij niet-klinische tests wordt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het apparaat met ongeveer 30 mm verlengd vanaf de StrataMR-klep wanneer deze is afgebeeld met een gradiëntechopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

## Optionele pre-implantatie-prestatieniveautest

Medtronic beveelt functionaliteitstests van de klep voorafgaand aan implantatie niet aan in verband met de extra manipulatie en de mogelijke verontreiniging. Als testen noodzakelijk wordt geacht, zijn instructies op aanvraag verkrijgbaar.

## Gebruiksaanwijzing

### Het prestatieniveau instellen vóór de implantatie

De arts dient het aanvankelijke prestatieniveau voor elke patiënt te bepalen en de klep dienovereenkomstig bij te stellen alvorens deze te implanteren. Het prestatieniveau van een StrataMR klep wordt bijgesteld met StrataMR bijstellingshulpstukken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de StrataMR bijstellingshulpstukken.

**Waarschuwing: StrataMR kleppen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het is uiterst belangrijk het prestatieniveau in te stellen alvorens de klep te implanteren, terwijl de klep nog in de steriele verpakking verzegeld is.**

### Doorgankelijkheidscontrole

Als een vul- of doorgankelijkheidstest wenselijk is, plaatst u de inlaatconnector van de klep in een steriele, gefilterde isotone fysiologische zoutoplossing. U moet de koepel van de klep herhaaldelijk indrukken en loslaten totdat vloeistof uit de uitlaatconnector vloeit (figuur 7). Om retrograde flow te voorkomen, dient u de klepinlaat af te sluiten wanneer u de koepel indrukt. Indien er bij het indrukken van de koepel telkens vloeistof uit de uitlaatconnector vloeit, is de klep doorgankelijk.

Tests hebben aangetoond dat uitoefening van een waterkolom van maximaal 100 cm positieve druk of 50 cm negatieve druk op het shuntsysteem de prestaties niet nadelig beïnvloedt.

**Let op: Probeer niet om vloeistof vanaf het distale uiteinde (uitlaatuzeinde) door de StrataMR klep te aspireren. Dit kan leiden tot beschadiging van de klep.**

**Let op: Verontreinigende deeltjes in de oplossingen die worden gebruikt om de klep te testen, kunnen leiden tot slechte prestaties van het product. Zorg dat de steriliteit behouden blijft en vermijd verontreiniging door vuile deeltjes.**

### Operatietechniek

Verscheidene operatieve technieken kunnen worden aangewend voor het plaatsen van de StrataMR klep. De klep wordt geïmplanteed met het platte oppervlak tegen het pericranium. De chirurg bepaalt waar de katheter geplaatst wordt. Om de kans op postoperatieve migratie van de klep tot een minimum te beperken (bijv. ten gevolge van de magnetische invloed van een MRI) kan de klep aan het aanliggende weefsel worden vastgemaakt door middel van een hechting door de met polyesterweefsel versterkte flenzen.

Het verdient aanbeveling de StrataMR klep in een chirurgisch geprepareerde ruime subgaleale holte te plaatsen en niet onder de hoofdhuidincisie, zodat compressie door de overliggende hoofdhuid wordt vermeden. De StrataMR klep mag niet onder de huid van de hals, de borst of het abdomen worden geplaatst.

De plaatsing van een StrataMR klep beïnvloedt de algemene prestatie van de shunt (figuur 8). Het ventriculaire foramen (foramen van Monro) en de tip van de ventriculaire katheter zijn vaste nulreferentiepunten voor het bewaken van de intracranële druk. Plaatsing van de klep boven deze referentiepunten resulteert in een algemene toename in de flowweerstand van het shuntsysteem, met mogelijk te weinig drainage. Plaatsing van de klep onder deze referentiepunten resulteert in een algemeen verminderde weerstand aan flow van het shuntsysteem, met mogelijk overmatige drainage. Deze factoren dienen in overweging te worden genomen om een optimale behandeling van de patiënt te waarborgen.

**Let op: De plaatsing van de klep kan de werking van de StrataMR klep in grote mate beïnvloeden.**

De weerstandskarakteristieken van de StrataMR kleppen, zoals aangegeven in de grafieken met de prestatiekarakteristieken in de bijsluiters van dit product, zijn gespecificeerd ten opzichte van het nulreferentiepunt.

Koppel de klep aan de katheters door de ingebouwde connectors in de katheters te steken. De connectors moeten volledig worden bedekt door de katheterslang. Maak de katheters aan de connectors vast door middel van omcirkelende ligaturen.

Voorafgaand aan de sluiting moet de doorgankelijkheid van het shuntsysteem worden gecontroleerd door observatie van het debiet.

### Punctie van de klepkoepel

De StrataMR klep is speciaal ontworpen om monsterafname van CSV door de koepel mogelijk te maken door middel van een 25 gauge of kleinere niet-borende (non-coring) naald (figuur 9).

De naald moet worden ingebracht onder een hoek van ongeveer 30° tot 45° ten opzichte van de hoofdhuid of van de basis van de klep. Indien de klep meerdere malen wordt aangeprikt, verdient het aanbeveling de naald in verschillende locaties te steken, zodat meerdere puncties op eenzelfde plaats worden vermeden. De katheterslang, de afsluiters en de diafragma's voor de regeling van de sifon mogen **niet** als injectieplaatsen worden gebruikt.

**Let op: Het merendeel van materialen uit siliconenelastomeer beschikt slechts over een geringe weerstand tegen scheuren.**

**Ga voorzichtig te werk bij het inbrengen en het verwijderen van de naald.**

**Let op: Het onderdeel van dit apparaat dat verantwoordelijk is voor de regeling van de sifon, is niet bedoeld om penetratie door een naald te weerstaan. Punctie van de diafragma's kan de prestatiekarakteristieken van de klep beïnvloeden en het shuntsysteem in gevaar brengen.**

## De klep spoelen

De StrataMR klep kan zowel in de proximale als de distale richting worden gespoeld door de klepkoepel percutaan in te drukken (figuur 10). Om de StrataMR klep selectief te spoelen, moet u de proximale of de distale afsluiters van de klep indrukken en afsluiten door middel van percutane vingerdruk en vervolgens de klepkoepel indrukken. Met de kleine klep kan distaal gespoeld worden door de slang van de ventriculaire katheter in te drukken om deze af te sluiten.

Het selectief spoelen doet de vloeistof in de tegenovergestelde richting van de afgesloten kant van de klep vloeien. Als u merkbare weerstand ondervindt bij het indrukken, is de katheter die wordt gespoeld mogelijk geobstrueerd.

**Let op: Obstructie van de shunt kan in ieder onderdeel van het shuntsysteem voorkomen en moet door middel van klinische bevindingen en diagnostische tests worden geconstateerd. De karakteristieken die de klep bij het spoelen vertoont, zijn wellicht niet voldoende om occlusie van de katheter te kunnen vaststellen.**

## Het prestatieniveau instellen na de implantatie

De klepdruk of het prestatieniveau van een StrataMR klep wordt bijgesteld met StrataMR bijstellingshulpstukken. Raadpleeg de met de StrataMR bijstellingshulpstukken meegeleverde gebruiksaanwijzing voor informatie over het bijstellen van het prestatieniveau na de implantatie. Het is mogelijk dat voor het aflezen of bijstellen van de klepinstelling meerdere pogingen nodig zijn.

**Let op: Overmatige zwelling of een verband kan het moeilijk maken een klepinstelling vast te stellen. Wacht tot de zwelling verminderd is, of bevestig de instelling aan de hand van röntgendoorlichting. De dikte van de hoofdhuid kan het tevens moeilijk maken de klepinstelling te bepalen. In dat geval moet u de klepinstelling aan de hand van röntgendoorlichting bevestigen.**

## Patiëntenkaart

Bij iedere StrataMR klep wordt een patiëntenkaart verpakt, met daarbij belangrijke MRI-informatie en een set zelfklevende labels. Eén label voor elk shuntonderdeel kan in de operatiekamer op de kaart worden aangebracht, een tweede op de klinische kaart van de patiënt en een derde op de patiëntenkaart. **De patiënt moet de kaart en met de meest recente dossiergegevens over de geïmplanteerde apparaten meekrijgen en te allen tijde bij zich dragen.** Noteer het ingestelde prestatieniveau bij de aanvankelijke instelling en bij latere wijzigingen van het ingestelde prestatieniveau op de patiëntenkaart.

## Leveringswijze

De StrataMR kleppen van Medtronic Neurosurgery zijn **STERIEL** en **NIET-PYROGEEN** verpakt en zijn uitsluitend voor **eenmalig gebruik bestemd** (slechts één keer gebruiken).

Het bijgesloten product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Dit product niet opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren. Door opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar komen en/of kan besmettingsgevaar ontstaan, hetgeen letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Niet gebruiken als de verpakking reeds geopend of beschadigd is. Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de werking van een product dat opnieuw is gesteriliseerd.

## Informatie voor de patiënt

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt en/of zijn/haar vertegenwoordiger(s) te informeren in verband met het shunt van CSV. Dit dient een beschrijving te omvatten van de complicaties van implanteerbare shuntsystemen en een uitleg over mogelijke alternatieve producten en behandelingen.

## Complicaties

Complicaties die samenhangen met ventriculoperitoneale shuntsystemen voor CSV kunnen vergelijkbaar zijn met de complicaties die samenhangen met willekeurig welke operatieve ingreep die onder plaatselijke en/of algemene verdoving wordt uitgevoerd, inclusief reacties op geneesmiddelen en anesthetica, verstoorde elektrolytenbalans en overmatig bloedverlies, vooral bij zuigelingen.

De meest voorkomende complicatie bij procedures voor het shunt van CSV is obstructie van het shuntsysteem. Obstructie ten gevolge van hersenfragmenten, bloedklonters en/of ophopingen van tumorcellen kan zich voordoen in ieder onderdeel van het systeem en kan leiden tot te weinig drainage van het CSV. De obstructie kan zich ook voordoen ten gevolge van het losraken van systeemonderdelen of van het knikken/kronkelen van de katheter. Dit kan de patiënt vatbaar maken voor migratie van de ventriculaire katheter in de laterale ventrikel en van de distale katheter in het peritoneum of een andere structuur waarin de katheter is geïmplant. Obstructie kan ook worden veroorzaakt door overmatige drainage van CSV; door een overmatige verlaging van de CSV-druk kunnen de ventrikelwanden tegen de inlaatgaten van de katheter rusten.

Overmatige drainage kan de patiënt ook vatbaar maken voor de ontwikkeling van een subduraal hematoom of hygroom. Bij de zuigeling zal een overmatige drukvermindering door overmatige drainage een uitgesproken depressie van de fonticulus anterior en overhelling van de schedelbeenderen veroorzaken, waardoor hydrocefalus communicans kan worden omgezet in hydrocefalus obstructivus.

Er zijn andere, potentieel ernstige complicaties. Plaatselijke en systemische infecties kunnen zich voordoen ten gevolge van organismen die zich op de huid bevinden, in het bijzonder *Staphylococcus epidermidis*. Andere pathogenen die in de bloedstroom circuleren, kunnen de shunt echter koloniseren en, bij het merendeel van de patiënten, de verwijdering van de shunt noodzakelijk maken. Een strenge perioperatieve controle van de omgeving en het gebruik van antibiotica naar keus van de arts kan het ontstaan van infecties voorkomen.

De groei van de zuigeling of van het kind kan er de oorzaak van zijn dat de distale katheter uit het atrium en in de v. jugularis interna wordt teruggetrokken of uit het peritoneum wordt teruggetrokken en in weefsellagen terechtkomt waar de vloeistof niet kan worden geabsorbeerd.

## Teruggezonden goederen

De producten moeten in de oopenende verpakking worden teruggestuurd, met de zegels van de fabrikant in ongeschonden staat, om in aanmerking te komen voor vervanging of krediet, behalve indien de producten worden teruggestuurd ten gevolge van een klacht in verband met een defect aan of verkeerde etikettering van het product. Medtronic Neurosurgery zal bepalen of een product al dan niet defect of verkeerd gelabeld is. Deze beslissing is definitief. Producten komen niet voor vervanging of krediet in aanmerking als de klant deze gedurende meer dan 90 dagen in zijn bezit heeft gehad.

## Garantie

**A. Standaard beperkte garantie.** Medtronic Neurosurgery garandeert de oorspronkelijke koper (hierna genaamd de koper) dat het product van Medtronic Neurosurgery (hierna genaamd het product) dat door de koper is aangekocht, op het ogenblik van aflevering ervan aan de koper in wezen vrij zal zijn van defecten in materiaal en afwerking. Medtronic Neurosurgery geeft geen enkele garantie (hetzij uitdrukkelijk, stilzwijgend of statutair) voor producten die zijn gewijzigd (behalve zoals uitdrukkelijk hierin voorzien) of zijn onderworpen aan uitzonderlijke spanning, verkeerd gebruik, onjuist gebruik, onachtzaamheid, onjuist testen, gebruik in combinatie met andere producten of met onderdelen waarvoor de producten niet speciaal zijn ontworpen, of gebruik op een wijze of in een medische procedure waarvoor de producten niet zijn aangewezen.

**B. Rechtsmiddel.** Het uitsluitende rechtsmiddel van de koper en de uitsluitende aansprakelijkheid van Medtronic Neurosurgery wegens inbreuk op de hierboven vermelde garantie bestaat, naar de uitsluitende keus van Medtronic Neurosurgery, uit het vervangen van het product of het crediteren van de koper voor het netto, feitelijk voor het product betaalde bedrag, op voorwaarde dat (i) Medtronic Neurosurgery schriftelijk in kennis wordt gesteld, binnen negentig (90) dagen na ontvangst van het product door de koper, dat dit product niet conform was; de kennisgeving moet een gedetailleerde uitleg in het Engels omvatten van de beweerde non-conformiteit; (ii) het product binnen de negentig (90) dagen na ontvangst door koper van het product F.O.B. wordt teruggestuurd naar Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, VS, of zoals aangewezen door Medtronic Neurosurgery; en (iii) dat Medtronic Neurosurgery er redelijk van overtuigd is dat deze non-conformiteit werkelijk bestaat. Behalve zoals uitdrukkelijk in deze paragraaf is voorzien, beschikt de koper niet over het recht om producten naar Medtronic Neurosurgery terug te sturen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Neurosurgery.

**C. Uitsluiting van andere garanties. BUITEN DE HIERBOVEN IN (A) BESCHREVEN BEPERKTE GARANTIE BIEDT MEDTRONIC NEUROSURGERY GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, EN DE FABRIKANT WIJST MET NAME DE STILZWIJGENDE GARANTIES EN CONDITIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEEMT GEEN ENKELE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID OP ZICH EN GEEFT EVENMIN AAN ANDEREN TOESTEMMING OM ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, VOORTVLOEIENDE UIT OF IN VERBAND MET DE VERKOOP OF HET GEBRUIK VAN EEN PRODUCT, OP ZICH TE NEMEN.**

## Beskrivelse

Når Medtronic Neurosurgery StrataMR-ventiler implanteres, gir de en ikke-invasiv metode som dekker pasientenes varierende behov ved behandling av hydrocephalus. Ventilutformingen gjør at legen kan justere ventilens trykk-/ytelsesnivå ved hjelp av Medtronic StrataMR justeringsverktøy.

StrataMR-ventilene er beregnet på å opprettholde funksjonsnivåinnstillingene under eksponering for MR-avbildning (magnetresonans) når skanningen utføres i overensstemmelse med MR-betingelsene i dokumentasjonen.

StrataMR-ventilene, liten (figur 1) og vanlig (figur 2) størrelse, gir fullt område for ytelsesnivå: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 og 2,5. Ytelsesegenskapene for ventilen er vist i figurene 3, 4, 5a og 5b. Ytelsesdataene for trykk/flow med og uten hensyn til hvertopprinsippet er angitt. Hver ventil er individuelt testet for å sikre at den samsvarer med ytelsesegenskapene oppgitt i dokumentasjonen. Det angitte ytelsesnivået kan ses ved hjelp av **indikatorverktøyet** eller ved røntgen (for tilsvarende innstillinger kan du se figur 6).

Kuppelen er utformet for å tillate nålpunksjon ved hjelp av en 25-gauge eller mindre Huber-nål. StrataMR-ventilen kan skylles i både distal og proksimal retning med perkutant fingertrykk. For å gjøre det mulig å velge skyllingsmetode er det plassert stoppere proksimalt og distalt for sentralreservoaret på StrataMR-ventilen av vanlig størrelse og bare distalt på den mindre modellen.

## Indikasjoner

Medtronic StrataMR-ventilene og -shuntene er utformet for å gi kontinuerlig flow av cerebrospinalvæske (CSV) fra ventriklene i hjernen til høyre atrium i hjertet eller peritonealhulen. Utformingen gjør at legen kan foreta ikke-invasive justeringer av ventilens trykk-/ytelsesnivå før og etter implantering ved hjelp av magnetiske justeringsverktøy, uten behov for bekreftelse ved røntgen.

## Kontraindikasjoner

Shunting av cerebrospinalvæske inn i peritonealhulen eller andre områder i kroppen må ikke utføres hvis det er infeksjon på steder der de ulike komponentene i shunt-systemet vil bli implantert. Dette omfatter infeksjoner i hodebunnen eller andre hudområder der shunt-systemet passerer, hjernehinnen og cerebrale ventrikler, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, plevra og blodstrømmen. CSV-shunting er kontraindisert hvis det er infeksjon noe sted i kroppen. Dessuten blir shunting kontraindisert i atrium hos pasienter med medfødt hjertesykdom eller andre alvorlige kardiopulmonære anomalier.

## Advarsler og forholdsregler

Ventilnivåinnstillingen bør kontrolleres etter at pasienten har vært eksponert for sterke magnetfelt. Enheter man vet inneholder magneter, må holdes i avstand fra ventillimplantatstedet, fordi de innvirker på StrataMR-ventilens innstillinger for ytelsesnivå. Alle magneter har en eksponentielt mindre virkning på ventilen jo større avstanden er. Vanlige nivåer av elektromagnetisk stråling (radiofrekvens) som genereres av sikkerhetsskannere, metalldetektorer, mikrobølgeovner, mobiltelefoner, høyspentledninger og transformatorer skal ikke virke inn på innstillingene for ytelsesnivå.

Feil innstilling for ytelsesnivå kan føre til over-eller underdrenasje av CSV, noe som kan forårsake pasientkomplikasjoner.

Røntgenverifisering av trykkinnstillingen er anbefalt som en alternativ metode for å bestemme StrataMR-ventilens innstilling for ytelsesnivå. Risikoen forbundet med røntgenavbildning inkluderer eksponering overfor lave strålingsnivåer, stråleinduserte skader på huden og underliggende vev eller risiko for å utvikle strålingsindusert kreft. Vær nøye med å bruke den minste nødvendige mengden strålingseksponering for å ta bildet.

Ved festing av katetre til koblingene må suturen som omgir kateteret, festes godt, men ikke for stramt, ellers kan den over tid kutte gjennom silikonslangen.

Når ventrikkelkateteret manipuleres ved ventilinggangen, må det påses at den distale enden ikke blir borte i hjernevevet, for å unngå komplikasjoner.

Ventilfunksjonen og innstillingen for ytelsesnivå bør kontrolleres hvis ventilen utsettes for betydelig mekanisk støt eller traume.

Hvis ventilen implanteres dyper enn under 1 cm vev, kan dette forstyrre senere avlesning og innstilling av ventilens ytelsesnivå.

Produkt og størrelse må velges i samsvar med hver enkelt pasients behov, basert på undersøkelser og legens erfaring. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til komplikasjoner for pasienten.

Bruk Medtronic Neurosurgery StrataMR justeringsverktøy til å endre ytelsesnivået for StrataMR-ventilen. Se pakningsvedlegget til StrataMR justeringsverktøy for instruksjoner, advarsler, forholdsregler og komplikasjoner. Hvis det brukes andre justeringsverktøy, kan dette føre til unøyaktige avlesninger, gjøre det umulig å justere StrataMR-ventilen eller føre til skade på ventilen.

Ytelseskarakteristikkene for denne enheten kan endres hvis komponenter eller enheter fra andre produsenter brukes sammen med denne enheten.

Overdrenasje av CSV kan føre til predisponering for utvikling av subduralblødning eller hygrom eller kollaps av laterale ventrikkelvegger som fører til blokkering av ventrikkelkateteret.

Shunt-obstruksjon kan forekomme i alle komponenter i shunt-systemet. Systemet kan tilstoppes innvendig på grunn av vevsfragmenter, blodkoagler, tumorcelleaggregater, bakteriekolonisering eller annet avfall. Katetre som kommer i kontakt med indre kroppsstrukturer, kan knekke eller få blokkerte spisser. Okkluderte katetre kan føre til underdrenasje.

Shunt-frakobling kan også oppstå på grunn av et spedbarns eller et barns vekst eller fysiske aktiviteter som kan medføre frakobling av shunt-komponenter eller uttrekking av et distalt kateter fra opprinnelig drenasjested. Frakobling kan føre til komplikasjoner. Frakoblede shunt-komponenter kan migrere.

Svikt eller blokkering i shunt-systemet kan føre til tegn og symptomer på økt intrakranielt trykk hvis hydrocephalus ikke behandles. Hos spedbarn er det vanlig å finne økt spenning i anterior fontanell, økt blodansamling i hodebunnsvenner, sløvheter, døsighet, irritabilitet, oppkast og nakkestivhet. Hos eldre barn og voksne er de vanligste symptomene hodepine, oppkast, synsforstyrrelser, nakkestivhet, nedsatt bevissthet og ulike unormale neurologiske funn.

Pasienter med CSV-shunt-systemer må observeres nøye i perioden etter inngrepet for tegn eller symptomer som antyder shunt-svikt. Kliniske funn kan være indikasjon på shunt-infeksjon eller andre komplikasjoner slik som CSV-lekkasje forårsaket av punktert dura, shunt-obstruksjon, underdrenasje eller overdrenasje av CSV.

Shunt-systemer kan svikte på grunn av mekanisk feil og føre til underdrenasje eller overdrenasje.

Feil bruk av instrumenter ved håndtering eller implantering av shunt-produkter kan føre til at komponentene får kutt, snitt eller knuses og brytes. Slik skade kan ødelegge shunter og gjøre det nødvendig med prematur kirurgisk revisjon av shunt-systemet.

Påse at partikler og andre kontaminanter (f.eks. lateks) ikke kommer inn i shunt-komponentene under testing eller håndtering før implantasjon. Tilførte kontaminanter kan føre til mangelfull ytelse for shunt-systemet, fremmedlegemereaksjoner eller allergiske reaksjoner. Partikler som kommer inn i shunt-systemet, kan forårsake shunt-okklusjon. De kan også holde kontrollmekanismene for trykk og flow åpne og medføre overdrenasje.

## Ekstra sikkerhetsinformasjon for MR



Ikke-klinisk testing har vist at StrataMR-ventiler og -shunter er MR-betinget. En pasient som har denne anordningen, kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 eller 3,0 Tesla
- Maksimal romlig gradientmagnetfelt på 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for helkroppsskanning på 4 W/kg (driftsmodus kontrollert på første nivå)
- Ventilinnstillingen bør kontrolleres etter MR-eksponering

Under de skanneforholdene som er beskrevet ovenfor, forventes det at StrataMR-ventiler og -shunter skal gi en maksimal temperaturstigning på mindre enn 3 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing er bildeartefaktet forårsaket av anordningen ca. 30 mm fra StrataMR-ventilen ved avbildning med en gradientekko pulsssekvens i et 3,0 Tesla MR-system.



## Valgfri test av ytelsesnivå før implantasjon

Medtronic anbefaler ikke funksjonstesting av ventilen før implantasjon, fordi dette utgjør ekstra håndtering og øker risikoen for kontaminering. Hvis testing anses som nødvendig, kan instruksjoner oppgis på forespørsel.

## Bruksanvisning

### Innstilling av ytelsesnivået før implantasjon

Legen må bestemme innstillingen for det innledende ytelsesnivået for hver pasient og justere ventilen i samsvar med dette før implantasjonen. StrataMR-ventilens innstillinger for ytelsesnivå justeres ved hjelp av StrataMR justeringsverktøy. Se i bruksanvisningen for StrataMR justeringsverktøy.

**Advarsel: Ventiler av StrataMR-typen skal ikke resteriliseres. Det er avgjørende å stille inn ytelsesnivået før implantasjonen mens ventilen er forseglet i den sterile pakken.**

### Kontrollere for åpen væskebane

Hvis det er ønskelig med kontroll for åpen væskebane, plasserer du inngangskoblingen til ventilen i filtrert, isotont saltvann. Trykk ned og slipp opp ventilkuppelen flere ganger til væsken kommer ut av utgangskoblingen (figur 7). Okkluder ventillinngangen når kuppelen trykkes ned, for å unngå tilbakestrømning. Hvis det kommer væske ut av utgangskoblingen hver gang kuppelen trykkes ned, er væskebanen i ventilen åpen.

Testing viser at ytelsen til shunt-systemet ikke reduseres hvis det påføres et positivt trykk som tilsvarer en vannkolonne på opptil 100 cm, eller et negativt trykk som tilsvarer en vannkolonne på opptil 50 cm.

**Forsiktig: Ikke prøv å aspirere væske gjennom StrataMR-ventilen fra den distale enden (utgangen). Dette kan skade ventilen.**

**Forsiktig: Partikler i oppløsninger som brukes til testing av ventiler, kan forårsake funksjonssvikt. Påse at steriliteten opprettholdes, og at man unngår partikkelkontaminering.**

### Kirurgisk teknikk

Flere kirurgiske teknikker kan brukes ved plasseringen av StrataMR-ventilen. Ventilen implanteres med den flate delen plassert inntil perikranium. Plasseringsstedet bestemmes av kirurgen. For å redusere muligheten for postoperativ ventilmigrering (for eksempel som følge av magnetisk påvirkning under MR-undersøkelse), sutureres ventilen til tilleggende vev ved å legge en sutur gjennom de polyesterforsterkede kantene.

Det anbefales å plassere StrataMR-ventilen i en kirurgisk opprettet løs lomme under galea, mens kompresjon av overliggende hodebunn unngås, og ikke under innsnittet i hodebunnen. StrataMR-ventilen skal ikke plasseres under huden i hals-, bryst- eller mageregionen.

Plassering av StrataMR-ventilen vil virke inn på den generelle shunt-funksjonen (figur 8). Foramen interventriculare Monro og spissen på ventrikkelkateteret er etablerte nullreferansepunkter for overvåkning av intrakranielt trykk. Plassering av ventilen over disse referansepunktene vil gi generell økning i flowmotstanden i shunt-systemet med potensiell underdrenasje. Plassering av ventilen under disse referansepunktene vil gi en generell reduksjon i flowmotstanden i shunt-systemet med potensiell overdrenasje. Disse faktorene må tas hensyn til for å oppnå riktig pasientbehandling.

**Forsiktig: Plasseringen av ventilen kan ha betydelig innvirkning på StrataMR-ventilens ytelse.**

Motstandsegenskapene til StrataMR-ventilene som er oppgitt i diagrammene for ytelseskarakteristikker i produktdokumentasjonen, oppgis ved nullreferansepunktet.

Koble ventilen til katetre ved å sette de innebygde koblingene inn i katetrene. Koblingsniplene må være fullstendig dekket av kateterslangen. Fest katetrene til koblingene med omsluttende bånd.

Før lukking bør man verifisere for åpen væskebane ved å observere flow.

### Punksjon av ventilkuppelen

StrataMR-ventilen er utformet for å tillate CSV-prøvetaking gjennom kuppelen ved hjelp av en 25-gauge eller mindre Huber-nål (figur 9).

Nålen må settes inn med en vinkel på omtrent 30° til 45° fra hodebunnen eller ventilsokkelen. Hvis ventilen skal punkteres flere ganger, anbefales det at nålen settes inn på forskjellige steder for å unngå flere punksjoner på samme sted. Kateterslangen, stoppere og vannlåsmembraner må **ikke** brukes som injeksjonssteder.

**Forsiktig: De fleste silikoneelastomerer har dårlig rivefasthet. Det må utvises forsiktighet ved innsetting og fjerning av nålen.**

**Forsiktig: Vannlåsdelene av denne enheten er ikke beregnet på nålpunksjon. Punksjon av membraner kan virke inn på ventilens ytelsesegenskaper og ødelegge shunt-systemet.**

### Skylle ventilen

StrataMR-ventilen kan skylles i både proksimal og distal retning med perkutant trykk på ventilkuppelen (figur 10). Hvis du vil skylle StrataMR-ventilen (vanlig størrelse), må du trykke ned og okkludere enten den proksimale eller distale stopperdelen av ventilen med perkutant fingertrykk og deretter trykke ned ventilkuppelen. Den lille ventilen kan skylles distalt ved å trykke sammen ventrikkelkateterslangen for okklusjon.

Den selektive skyllingen vil medføre at væsken flyter i motsatt retning av den okkluderte siden av ventilen. Hvis det er merkbart motstand mot kompresjonen, kan kateteret som skylles, være tilstoppet.

**Forsiktig: Det kan oppstå shunt-obstruksjon i alle komponentene i et shunt-system. Dette bør diagnostiseres ved kliniske funn og diagnostisk testing. Det er mulig at ventilens skylleegenskaper ikke er tilstrekkelige til å diagnostisere okklusjon av katetrene.**

### Stille inn funksjonsnivået etter implantasjon

StrataMR-ventilens innstillinger for trykk-/ytelsesnivå justeres ved hjelp av StrataMR justeringsverktøy. Se i bruksanvisningen som følger med StrataMR justeringsverktøy, for å få informasjon om justering av ytelsesnivået etter implantasjon. Det kan være nødvendig med mer enn ett forsøk på å lese av eller justere ventillinstillingen.

**Forsiktig: Stor hevelse eller bandasjer kan gjøre det vanskelig å fastslå en ventillinstilling. Vent til hevelsen er redusert, eller bekreft med hjelp av røntgen. Tykkelsen på hodebunnen kan også gjøre det vanskelig å fastslå ventillinstillingen. Hvis dette er tilfelle, må ventillinstillingen kontrolleres med røntgen.**

## Pasientkort

Hver StrataMR-ventil leveres med et pasientkort med viktig MR-informasjon og et sett med klebeetiketter. Én etikett for hver shunt-komponent kan limes inn i journalen på operasjonsstuen, i pasientens journal og på pasientkortet. **Pasienten skal motta kortet og alltid ha dette med seg for å ha en oppdatert pasientjournal for implanterte enheter.** Noter innstillingen for ytelsesnivå på pasientkortet ved førstegangs innstilling og senere hvis innstillingen for ytelsesnivå endres.

## Levering

Medtronic Neurosurgery StrataMR-ventiler er pakket **STERILE** og **IKKE-PYROGENE** og er kun beregnet til **engangsbruk**.

Det vedlagte produktet er utformet for bruk på kun én pasient. Dette produktet skal ikke gjenbrukes, rengjøres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan svekke den strukturelle styrken til enheten og/eller utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Må ikke brukes hvis emballasjen tidligere har vært åpnet eller er skadet. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funksjonen til noe produkt som har blitt resterilisert.

## Pasientinformasjon

Det er legens ansvar å informere pasienten og/eller pasientens representant(er) om CSV-shunting. Dette må omfatte en beskrivelse av komplikasjonene i forbindelse med implanterbare shunt-systemer og en beskrivelse av mulige alternative produkter og behandlingsformer.

## Komplikasjoner

Komplikasjoner i forbindelse med ventrikuloperitoneal CSV-shunting kan være lignende de som forekommer ved kirurgiske inngrep som utføres under lokal og/eller generell anestesi, inkludert reaksjoner på legemidler og anestesimidler, ubalanserte elektrolyttnivåer og omfattende blodtap, særlig hos spedbarn.

Den mest vanlige komplikasjonen i forbindelse med CSV-shunting er obstruksjon av shunt-systemet. Obstruksjon på grunn av benfragmenter, blodkoagler og/eller tumorcelleaggregater kan forekomme i enhver komponent i systemet og føre til underdrenasje av CSV. Obstruksjoner kan også oppstå på grunn av separering av systemkomponentene eller knekk/kveiling av kateteret. Dette kan predisponere for migrering av ventrikkelkateteret inn i den laterale ventrikkel og det distale kateteret inn i peritoneum eller andre strukturer der kateteret implanteres. Obstruksjon på grunn av CSV-overdrenasje kan også forekomme. Omfattende reduksjon av CSV-trykket kan føre til at ventrikkelveggene blokkerer inngangshullene til kateteret.

Overdrenasje kan også predisponere for utvikling av subduralblødning eller hygrom. Hos spedbarn kan omfattende trykkreduksjon grunnet overdrenasje medføre merkbare fordyppning i anterior fontanel og dominerende kranieben, og det kan endre kommuniserende hydrocephalus til obstruktiv hydrocephalus.

Det kan forekomme andre potensielt alvorlige komplikasjoner. Lokale og systemiske infeksjoner på grunn av organismer som lever i huden, særlig *Staphylococcus epidermidis*, kan forekomme. Andre patogener som sirkulerer i blodstrømmen, kan kolonisere shunt, og dette vil hos de fleste pasienter bety at shunten må fjernes. Stringent perioperativ kontroll av operasjonsmiljøet og bruk av antibiotika etter legens skjønn kan forhindre at det oppstår infeksjoner.

Spedbarnets eller barnets vekst kan føre til at det distale kateteret trekkes ut av atrium og inn i vena jugularis interna eller fra peritoneum og inn i vevsplan der væsken ikke kan absorberes.

## Retningslinjer for retur av varer

For å få godkjent erstatning eller tilgodebeløp må produktet returneres i uåpnede pakker med produsentens forseglinger intakte, med mindre det returneres fordi produktet er defekt eller har feil etikettering. Avgjørelsen av om et produkt er defekt eller har feil etikett, skal tas av Medtronic Neurosurgery, og den avgjørelsen vil være den endelige. Produkter vil ikke bli godttet for erstatning eller tilgodebeløp hvis de har vært i kundens eie i over 90 dager.

## Garanti

**A. Standard begrenset garanti.** Medtronic Neurosurgery garanterer overfor den opprinnelige kjøperen ("Kjøperen") at Medtronic Neurosurgerys produkt ("Produkt") kjøpt av Kjøperen, er vesentlig fritt for defekter i materiale og utførelse på det tidspunktet det ble levert til Kjøperen. Medtronic Neurosurgery gir ingen garantier (uttrykte, underforståtte eller lovbestemte) for Produkter som er modifiserte (bortsett fra som uttrykkelig beskrevet her) eller har gjennomgått uvanlig belastning, misbruk, feil bruk, vanstell, feil testing, brukt i kombinasjon med andre produkter eller komponenter enn de Produktene var beregnet på, eller brukt på en måte eller i en medisinsk prosedyre der Produktene ikke er indisert.

**B. Rettsmiddel.** Kjøperens eneste rettsmiddel, og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar for brudd på ovenstående garanti, skal være at Medtronic Neurosurgery i henhold til sitt eget skjønn kan velge å erstatte Produktet eller kreditere Kjøperen for nettobeløpet som faktisk ble betalt for et slikt Produkt, forutsatt at (i) Medtronic Neurosurgery har fått skriftlig melding innen nitti (90) dager etter at Kjøperen har mottatt Produktet, om at Produktet ikke var i samsvar med spesifikasjonene, inkludert en detaljert forklaring på engelsk om eventuelt påstått manglende samsvar, (ii) dette Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery innen nitti (90) dager etter Kjøperen mottok Produktet, sendt F.O.B. til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller etter annen anvisning av Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimelig overbevist om at de påståtte manglende samsvarene faktisk eksisterer. Bortsett fra det som er uttrykkelig fremsatt i dette avsnittet, skal Kjøperen ikke ha rett til å returnere Produktene til Medtronic Neurosurgery uten forutgående skriftlig samtykke fra Medtronic Neurosurgery.

**C. Eksklusjon av andre garantier. BORTSETT FRA DEN BEGRENSEDE GARANTIE GITT I (A) OVENFOR, GIR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, OG PRODUSENTEN FRASIER SEG SPESIELT DE UNDERFORSTÅTTE GARANTIENE OG BETINGELSENE FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VERKEN PÅTAR SEG, ELLER AUTORISERER NOEN ANNEN PERSON TIL Å PÅTA SEG NOE ANNET ANSVAR SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED SALG ELLER BRUK AV NOE PRODUKT.**

## PL

## Opis

Wszczepiana metodą operacyjną zastawka StrataMR firmy Medtronic Neurosurgery umożliwia nieinwazyjną metodę leczenia dynamicznie zmieniających się wymagań pacjentów z wodogłowiem. Budowa zastawki pozwala lekarzowi na dostosowanie ciśnienia i poziomu wydajności zastawki przy użyciu zestawu regulacyjnego StrataMR firmy Medtronic.

Zastawki StrataMR zostały skonstruowane z myślą o zapewnieniu stałego poziomu wydajności podczas ekspozycji pacjenta na oddziaływanie skanera MRI (rezonansu magnetycznego), pod warunkiem prowadzenia obrazowania zgodnie z parametrami MR określonymi na etykietce.

Zastawki StrataMR, zarówno małe (rys. 1), jak i standardowe (rys. 2), zapewniają pełen zakres ustawień poziomów wydajności: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 i 2,5. Charakterystykę wydajności zastawek przedstawiono na rysunkach 3, 4, 5a i 5b. Uwzględniono również dane dotyczące wydajności ciśnieniowej i przepływowej zarówno z efektem syfonowym, jak i bez niego. Każda zastawka jest indywidualnie testowana, aby zapewnić zgodność z charakterystyką wydajności przedstawioną w dokumentacji. Aktualny poziom wydajności można zidentyfikować przy użyciu **wskaźnika** lub na zdjęciu RTG (odpowiednie ustawienia przedstawia rys. 6).

Kopuła umożliwia nakłucie igłą atraumatyczną o rozmiarze 25 G lub mniejszym. Zastawkę StrataMR można przepłukiwać w kierunku proksymalnym lub dystalnym, stosując ucisk skóry palcem. Zaciskacze umożliwiające selektywne przepłukiwanie są zlokalizowane proksymalnie i dystalnie w stosunku do centralnego zbiornika w zastawkach standardowych StrataMR i tylko dystalnie w zastawkach małych.

## Wskazania

Zastawki i przetoki StrataMR firmy Medtronic stanowią elementy systemu zapewniającego ciągły przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego z komór mózgu do prawego przedsionka serca lub do jamy otrzewnej. Ich budowa umożliwia lekarzowi nieinwazyjną regulację ciśnienia i poziomu wydajności magnetycznymi narzędziami regulacyjnymi, zarówno przed wszczepieniem, jak i po nim, bez konieczności potwierdzenia radiologicznego.

## Przeciwwskazania

Nie należy stosować drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego do jamy otrzewnej ani innych okolic anatomicznych, jeżeli w którejkolwiek z okolic, gdzie będą wszczepiane elementy implantowanego systemu drenażu rozwinął się stan zapalny. Dotyczy to zakażenia skóry głowy i innych okolic skóry, przez które będzie przebiegał system drenażu, opon mózgowych i komór mózgu, otrzewnej, narządów położonych wewnątrzotrzewnowo i pozaotrzewnowo, opłucnej oraz krwi. Drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego jest przeciwwskazany w przypadku zakażenia w którymkolwiek miejscu organizmu. Ponadto, przeciwwskazany jest drenaż do przedsionka serca u pacjentów z wrodzoną wadą serca lub innymi poważnymi schorzeniami układu krążenia i oddychania.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Po ekspozycji pacjenta na działanie silnych pól magnetycznych należy zweryfikować ustawienie poziomu wydajności zastawki. Urządzenia zawierające magnesy należy trzymać z dala od miejsca implantacji zastawki. W przeciwnym wypadku może dojść do zmiany ustawienia poziomu wydajności zastawki StrataMR. Działanie wszystkich magnesów zmniejsza się wykładniczo wraz ze wzrostem odległości od zastawki. Poziom wydajności zastawki nie ulega zmianie pod wpływem standardowych poziomów promieniowania elektromagnetycznego (o częstotliwości radiowej) generowanego przez bramki systemów bezpieczeństwa, detektory metali, kuchenki mikrofalowe, telefony komórkowe, linie wysokiego napięcia i transformatory.

Nieprawidłowe ustawienie poziomu wydajności może doprowadzić do nadmiernego lub niedostatecznego drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego, co może być przyczyną powikłań u pacjenta.

Zaleca się przeprowadzenie radiologicznej weryfikacji ustawienia ciśnienia jako alternatywnej metody określenia ustawień poziomu wydajności zastawki StrataMR. Zagrożenia związane z obrazowaniem radiograficznym obejmują wystawienie na działanie niskich dawek promieniowania, obrażenia skóry oraz tkanek znajdujących się pod nią wywołane promieniowaniem lub ryzyko rozwoju choroby nowotworowej wywołanej promieniowaniem. Należy stosować najmniejszą ilość promieniowania, która jest konieczna do uzyskania obrazu.

Szwyt okrężne mocujące cewniki do łączników należy dobrze zacisnąć, ale nie zbyt mocno, aby z czasem nie doszło do przecięcia silikonowych rurek.

Przy manewrowaniu cewnikiem komorowym przy wlocie zastawki należy uważać, aby nie pozostawić dystalnego końca cewnika w tkance mózgu, co może być przyczyną powikłań u pacjenta.

W przypadku znacznego wstrząsu mechanicznego lub urazu należy skontrolować czynność zastawki i ustawienie poziomu wydajności.

Wszczepienie zastawki pod warstwą tkanki grubsza niż 1 cm może utrudniać odczyt i ustawienie poziomu wydajności zastawki.

Rodzaj i rozmiar produktu należy dopasować do potrzeb poszczególnych pacjentów na podstawie testów diagnostycznych i doświadczenia lekarza. W przeciwnym razie może dojść do powikłań u pacjenta.

Do zmiany poziomu wydajności zastawki StrataMR należy użyć narzędzi regulacyjnych StrataMR firmy Medtronic Neurosurgery. Instrukcje, ostrzeżenia, środki ostrożności i powikłania przedstawiono w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania narzędzi regulacyjnych StrataMR.

Stosowanie innych narzędzi regulacyjnych może spowodować niedokładne odczyty, niemożliwość zmiany ustawień zastawki StrataMR lub uszkodzenie zastawki.

Charakterystyki wydajności tego sprzętu mogą ulec zmianie, jeśli wraz z nim używane są wyroby innych producentów.

Zdrenowanie zbyt dużej ilości płynu mózgowo-rdzeniowego może predysponować do wystąpienia krwaka lub wodniaka podtwardówkowego, bądź zapadnięcia ścian komory, prowadząc do niedrożności cewnika komorowego.

Niedrożność może wystąpić w każdym z elementów systemu drenażu. Przyczyną wewnętrznej niedrożności przewodów mogą być fragmenty tkanek, skrzepy krwi, skupiska komórek nowotworowych, kolonizacja bakteryjna lub inne zanieczyszczenia. W przypadku cewników pozostających w kontakcie z wewnętrznymi strukturami tkankowymi może nastąpić zagięcie lub niedrożność ich końcówek. Niedrożne cewniki mogą spowodować niedostateczny drenaż.

Rozłączenie się systemu drenażu może również nastąpić z powodu wzrostu dziecka lub niemowlęcia, bądź wskutek aktywności fizycznej prowadzącej do rozłączenia elementów lub wysunięcia dystalnej części cewnika z zaplanowanego miejsca drenażu. Rozłączenie może spowodować komplikacje u pacjenta. Rozłączenie się elementów systemu drenażu może doprowadzić do ich przemieszczenia.

Wadliwe działanie lub niedrożność systemu drenażu mogą wywoływać oznaki i objawy wzmożonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, jeżeli wodogłowie nie jest kompensowane. U niemowląt do częstych objawów zalicza się zwiększone napięcie ciemniaczka przedniego, zastój w żyłach skóry głowy, apatie, senność, drażliwość, wymioty i sztywność karku. U starszych dzieci i osób dorosłych często stwierdza się bóle głowy, wymioty, zaburzenia ostrości widzenia, sztywność karku, zaburzenia świadomości oraz różnorodne patologiczne objawy neurologiczne.

Pacjenci z systemem drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego muszą pozostać pod ścisłą obserwacją w okresie pooperacyjnym w celu rozpoznania oznak i objawów wadliwego działania systemu. Badania kliniczne mogą wskazywać na infekcję przetoki lub inne powikłania, takie jak wyciekanie płynu mózgowo-rdzeniowego na skutek nakłucia opony twardej, niedrożność przetoki czy nadmierny lub niedostateczny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego.

Systemy drenażu mogą działać wadliwie wskutek uszkodzenia mechanicznego, co prowadzi do niedostatecznego lub nadmiernego drenażu.

Niewłaściwe manipulowanie instrumentami przy używaniu lub wszczepianiu systemów sztucznej przetoki może prowadzić do nacięcia, rozcięcia lub zmażdżenia jego elementów. Uszkodzenia te mogą spowodować zniszczenie zastawki i wymagać przedwczesnej chirurgicznej rewizji systemu.

Należy dopilnować, aby podczas testowania lub manipulowania przed wszczepieniem do elementów systemu drenażu nie dostały się cząstki stałe lub inne zanieczyszczenia (takie jak lateks). Wprowadzenie zanieczyszczeń mogłoby spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie systemu drenażu, reakcję pacjenta na obce ciała lub reakcje alergiczne. Cząstki stałe wprowadzone do systemu drenażu mogą powodować niedrożność systemu bądź otwarcie mechanizmów kontroli ciśnienia lub przepływu, co prowadzi do nadmiernego drenażu.

## Informacje na temat bezpieczeństwa podczas obrazowania MRI



Badania niekliniczne wykazały, że zastawek i przetok StrataMR można warunkowo używać w obrazowaniu za pomocą rezonansu magnetycznego. Pacjent z tym urządzeniem może zostać bezpiecznie poddany obrazowaniu za pomocą rezonansu magnetycznego przy użyciu dowolnego skanera MRI spełniającego poniższe warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 lub 3,0 tesle
- Maksymalny przestrzenny gradient pola — 1900 Gs/cm (19 T/m)
- Maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik absorpcji właściwej (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 4 W/kg (tryb pracy z pierwszym poziomem kontrolowanym)
- Po ekspozycji pacjenta na rezonans magnetyczny należy zweryfikować ustawienie zastawki.

W określonych powyżej warunkach obrazowania zastawki i przetoki StrataMR powinny osiągać maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 3°C po 15 minutach ciągłego obrazowania.

W badaniach nieklinicznych stwierdzono, że artefakty obrazów wywołane przez urządzenie rozciągają się na odległość ok. 30 mm od zastawki StrataMR w przypadku obrazowania z zastosowaniem sekwencji echa gradientowego impulsów i skanera MRI z polem o indukcji 3,0 tesla.

## Opcjonalny test poziomu wydajności przed wszczepieniem

Firma Medtronic nie zaleca przeprowadzania testów działania zastawki przed wszczepieniem ze względu na dodatkowe czynności i związane z nimi ryzyko zanieczyszczenia. Jeśli przeprowadzenie testów jest wymagane, wówczas odpowiednie instrukcje są dostępne na żądanie.

## Instrukcja użytkowania

### Ustawianie poziomu wydajności przed wszczepieniem

Przed wszczepieniem lekarz musi ustalić początkowe ustawienie poziomu wydajności dla danego pacjenta i odpowiednio ustawić parametry zastawki. Poziom wydajności zastawki StrataMR można ustawić za pomocą narzędzi regulacyjnych StrataMR. Informacje na ten temat znajdują się w instrukcji użytkowania dołączonej do narzędzi regulacyjnych StrataMR.

**Ostrzeżenie: Zastawki StrataMR nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji. Bardzo ważne jest ustawienie poziomu wydajności przed wszczepieniem, gdy zastawka jest szczelnie zamknięta w sterylnym opakowaniu.**

### Kontrola drożności

Jeśli wypełnienie wstępne lub kontrola drożności jest wymagana, wówczas należy umieścić łącznik wlotowy zastawki w odfiltrowanym i sterylnym izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Wielokrotnie uciskać i zwalniać ucisk kopuły zastawki, aż ciecz wypłynie z łącznika wylotowego (rys. 7). Aby zapobiec przepływowi wstępnemu, podczas naciskania na kopułę zastawki zamknąć wlot do zastawki. Jeżeli każdemu uciśnięciu kopuły towarzyszy wypływ płynu z łącznika wylotowego, świadczy to o drożności zastawki.

Próby wykazały, że naciśnięcie równe słupowi wody o wysokości do 100 cm i podciśnienie równe słupowi wody do 50 cm nie ma negatywnego wpływu na działanie systemu drenażu.

**Przeostrożenie: Nie wolno aspirować płynu przez zastawkę StrataMR z dystalnej (wylotowej) końcówki. Może to spowodować uszkodzenie zastawki.**

**Przeostrożenie: Obecność cząstek stałych w roztworach stosowanych do testowania zastawek może spowodować nieprawidłowe działanie produktu. Należy dbać o utrzymanie sterylności i unikać zanieczyszczeń cząstkami stałymi.**

### Technika chirurgiczna

W celu wszczepienia zastawki StrataMR można stosować szereg technik chirurgicznych. Zastawkę wszczepia się tak, aby płaska podstawa była skierowana w stronę okostnej czaszki. Decyzja o lokalizacji należy do chirurga. Aby zredukować możliwość pooperacyjnego przemieszczania się zastawki (np. na skutek działania pola magnetycznego podczas MRI), należy przyszyć zastawkę do otaczających tkanek, przeprowadzając szew przez zakładki wzmacniacze tkaniną poliesterową.

Zaleca się umieszczenie zastawki StrataMR w wytworzonej chirurgicznie luźnej łożu pod czepecem ścięgnistym, co zabezpieczy przed uciskiem przez pokrywającą skórę głowy, raczej niż pod nacięciem w skórze. Nie należy implantować zastawki StrataMR pod skórą w obrębie szyi, klatki piersiowej ani brzucha.

Położenie zastawki StrataMR wpływa na wydajność systemu przepływowego (rys. 8). Otwór Monro i końcówka cewnika komorowego stanowią punkty odniesienia poziomu zero podczas monitorowania ciśnienia śródczaszkowego. Umieszczenie zastawki powyżej tych punktów odniesienia spowoduje sumaryczny wzrost oporu w systemie, co może prowadzić do niedostatecznego drenażu. Umieszczenie zastawki poniżej tych punktów odniesienia spowoduje sumaryczny spadek oporu w systemie, co może prowadzić do nadmiernego drenażu. Uwzględnienie tych czynników jest warunkiem zapewnienia prawidłowego sposobu leczenia.

**Przeostrożenie: Umiejscowienie zastawki StrataMR może mieć istotny wpływ na jej wydajność.**

Parametry dotyczące oporu przepływu zastawek StrataMR, przedstawione na wykresach w części dotyczącej charakterystyki wydajnościowej w dokumentacji opisywanego produktu, odnoszą się do zerowego poziomu odniesienia.

Podłączyć zastawki do cewników przez wprowadzenie zintegrowanych łączników do cewników. Łączniki powinny znaleźć się w całości w obrębie przewodu cewnika. Zamocować cewniki do łączników za pomocą szwów okrężnych.

Przed zamknięciem należy sprawdzić drożność systemu drenażu, obserwując przepływ.

## Nakłuwanie kopuły zastawki

Zastawka StrataMR umożliwia pobieranie płynu mózgowo-rdzeniowego przez kopułę przy użyciu cienkiej igły atraumatycznej 25 G lub mniejszej (rys. 9).

Iglę należy wprowadzać pod kątem około 30° do 45° w stosunku do skóry głowy lub podstawy zastawki. Przy wielokrotnym nakłuwaniu zastawki zaleca się wprowadzanie igły w różne miejsca, aby uniknąć kolejnych nakłuć w tym samym punkcie. **Nie wolno wykonywać iniekcji do przewodów cewnika, zaciskaczy ani membran kontrolnych syfonu.**

**Przeostroża: Cechą charakterystyczną większości elastomerów silikonowych jest mała wytrzymałość na rozdarcie. Iglę należy ostrożnie wprowadzać i wyjmować.**

**Przeostroża: Nie wolno przekłuwać igłą syfonowego mechanizmu kontrolnego niniejszego urządzenia. W razie przekucia membran może dojść do pogorszenia się charakterystyki wydajności zastawki i uszkodzenia systemu przetoki.**

## Przepłukiwanie zastawki

Zastawkę StrataMR można przepłukiwać w kierunku proksymalnym lub dystalnym, stosując ucisk palcem kopuły zastawki przez skórę (rys. 10). Aby selektywnie przepłukać zastawkę standardową StrataMR, należy ucisnąć i zamknąć część zastawki odpowiadającą zaciskaczowi proksymalnemu lub dystalnemu, stosując ucisk palcem przez skórę pacjenta, a następnie ucisnąć kopułę zastawki. W przypadku zastawki małej przepłukiwanie polega na uciśnięciu i zamknięciu światła cewnika komorowego.

Selektywne przepłukiwanie powoduje przepływ płynu w kierunku przeciwnym do niedrożnego bieguna zastawki. Znaczny opór podczas ucisku może świadczyć o niedrożności przepłukiwanego cewnika.

**Przeostroża: Niedrożność drenu może wystąpić w każdym z elementów systemu drenażu. Diagnostyka polega na rozpoznaniu objawów klinicznych i wykonaniu testów diagnostycznych. Przepłukiwanie zastawki nie zawsze wystarcza do rozpoznania niedrożności cewników.**

## Ustawianie poziomu wydajności po wszczepieniu

Ciśnienie i poziom wydajności zastawki StrataMR można ustawić za pomocą narzędzi regulacyjnych StrataMR. Informacje dotyczące ustawiania poziomu wydajności po wszczepieniu są dostępne w instrukcji użytkownika dołączonej do narzędzi regulacyjnych StrataMR. Odczyt i regulacja ustawienia zastawki mogą wymagać większej liczby prób.

**Przeostroża: Znaczny obrzęk tkanek lub obecność bandaży może utrudniać określenie ustawienia zastawki. W takim przypadku należy odczekać, aż obrzęk się zmniejszy lub potwierdzić ustawienie w badaniu RTG. Ponadto znaczna grubość skóry głowy również może utrudniać określenie ustawień zastawki. W takim przypadku należy potwierdzić ustawienia w badaniu RTG.**

## Karta pacjenta

W każdym opakowaniu zastawki StrataMR znajduje się karta pacjenta zawierająca ważne informacje na temat obrazowania MRI oraz zestaw samoprzylepnych etykiet. Każdą z etykiet dla poszczególnych elementów systemu przetoki można umieścić w protokole operacyjnym, w kartotece szpitalnej i na karcie pacjenta. **Pacjent powinien zawsze nosić przy sobie kartę z informacjami o wszczepionych urządzeniach.** Na karcie pacjenta należy zapisać początkowe ustawienie poziomu wydajności oraz ewentualne wprowadzone zmiany poziomu wydajności.

## Sposób dostarczania

Zastawki StrataMR firmy Medtronic Neurosurgery są pakowane w warunkach **STERYLNYCH** oraz **NIEPIROGENNYCH** i przeznaczone **wyłącznie do jednorazowego** (tylko jeden raz) **użytku**.

Dostarczony produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Produktu nie należy używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani resterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub resterylizacja mogą doprowadzić do uszkodzeń produktu lub grozić jego zanieczyszczeniem, czego skutkiem mogą być obrażenia ciała, choroba lub zgon pacjenta. Nie używać, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia. Firma Medtronic Neurosurgery nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonowanie jakiegokolwiek produktu, który został poddany ponownej sterylizacji.

## Informacje dla pacjenta

Lekarz ma obowiązek udzielenia pacjentowi lub jego przedstawicielowi informacji na temat zabiegów związanych z drenażem płynu mózgowo-rdzeniowego. Informacja ta powinna zawierać opis powikłań związanych z wszczepianymi systemami drenażu, a także opisy alternatywnych produktów i metod terapeutycznych.

## Powikłania

Powikłania związane z procedurami komorowo-otrzewnowego drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego mogą być zbliżone do powikłań związanych z każdą procedurą chirurgiczną przeprowadzaną pod miejscowym i/lub ogólnym znieczuleniem. Obejmują one reakcje na leki i substancje znieczulające, zaburzenia równowagi elektrolitowej i znaczną utratę krwi, zwłaszcza u niemowląt.

W przypadku procedur drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego najczęściej występującym powikłaniem jest niedrożność systemu przetoki. Niedrożność spowodowana fragmentami tkanki mózgowej, skrzepami krwi i/lub skupiskami komórek nowotworowych może wystąpić w każdym z elementów systemu i doprowadzić do niedostatecznego drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego. Niedrożność może również nastąpić z powodu rozłączenia się elementów systemu lub zagięcia/skręcenia cewnika. Może to predysponować do przemieszczenia cewnika komorowego do komory bocznej mózgu, a cewnika dystalnego do otrzewnej lub innych struktur znajdujących się w sąsiedztwie implantowanego cewnika. Może również wystąpić niedrożność spowodowana nadmiernym drenażem płynu mózgowo-rdzeniowego. Zbyt duży spadek ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego może się wiązać z zamknięciem otworów wlotowych cewnika przez ściany komory.

Nadmierny drenaż może się wiązać z ryzykiem powstania krwaka lub wodniaka podtwardówkowego. U niemowląt nadmierny spadek ciśnienia spowodowany nadmiernym drenażem może spowodować wyraźne zapadnięcie się ciemniacką przedniego oraz wzajemne zachodzenie kości czaszki i może doprowadzić do przekształcenia się wodogłowia komunikującego w wodogłowie z niedrożnością.

Istnieją również inne powikłania grożące poważnymi następstwami. Mogą występować miejscowe i układowe infekcje spowodowane drobnoustrojami kolonizującymi skórę, zwłaszcza gronkowcem skóry. Istnieje również możliwość kolonizacji innymi patogenami obecnymi we krwi. W większości przypadków konieczne jest wówczas usunięcie systemu. Ścisła kontrola otoczenia pacjenta w okresie okołoperacyjnym oraz stosowanie antybiotyków według uznania lekarza mogą zapobiec wystąpieniu zakażenia.

Wzrost niemowlęcia lub dziecka może doprowadzić do wysunięcia dystalnego cewnika z przedsiönka serca do żyły szyjnej wewnętrznej lub z otrzewnej do przestrzeni tkankowych, w których nie ma możliwości wchłaniania płynów.

## Zasady zwrotu produktu

Warunkiem przyjęcia reklamacji i uzyskania zamiany produktu lub zwrotu należności jest dostarczenie produktu w nieotwartym opakowaniu, z nienaruszonymi plombami producenta. Nie dotyczy to przypadków reklamacji z powodu wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu. Stwierdzenie wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu należy do firmy Medtronic Neurosurgery. Decyzja firmy ma charakter ostateczny. Produkty będące w posiadaniu klienta przez ponad 90 dni nie podlegają wymianie ani zwrotowi należności.

## Gwarancja

**A. Standardowa ograniczona gwarancja.** Firma Medtronic Neurosurgery udziela gwarancji użytkownikowi końcowemu, nabywcy produktu („Nabywcy”), że załączony produkt firmy Medtronic Neurosurgery („Produkt”) zakupiony przez Nabywcę w momencie dostarczenia do Nabywcy jest zasadniczo wolny od wad materiałowych i wykonawstwa. Gwarancja firmy Medtronic Neurosurgery nie obejmuje (w formie wyrażonej, domniemanej ani ustawowej) Produktów, które zostały zmodyfikowane (z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszym dokumencie), poddane nadzwyczajnym obciążeniom fizycznym, były użytkowane niezgodnie z przeznaczeniem, nieprawidłowo, bez zachowania należytej ostrożności, były nieprawidłowo testowane, użytkowane w połączeniu z produktami lub elementami innymi niż te, do których Produkt został przeznaczony lub w sposób niezgodny ze wskazaniami bądź do procedur medycznych niezgodnych ze wskazaniami.

**B. Postępowanie reklamacyjne.** Jedyne prawo Nabywcy i wyłączna odpowiedzialność firmy Medtronic Neurosurgery ogranicza się do naruszenia warunków niniejszej gwarancji o skutkuje, zgodnie z wolą i decyzją firmy Medtronic Neurosurgery, wymianą Produktu lub zwrotem kosztów netto poniesionych przez Nabywcę Produktu przy zachowaniu następujących warunków: (i) firma Medtronic Neurosurgery zostanie powiadomiona pisemnie przed upływem dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania Produktu przez Nabywcę, że Produkt jest niezgodny z deklaracją, oraz otrzyma szczegółowy opis domniemych niezgodności sporządzony w języku angielskim, (ii) Produkt zostanie zwrócony do firmy Medtronic Neurosurgery w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania Produktu przez Nabywcę F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. lub inny adres wskazany przez firmę Medtronic Neurosurgery; oraz (iii) firma Medtronic Neurosurgery stwierdzi i zaakceptuje, że opisane w reklamacji niezgodności rzeczywiście istnieją. Z wyjątkiem sytuacji wyrażonych w postanowieniach powyższego paragrafu Nabywcy nie przysługuje prawo do zwrotu Produktu do firmy Medtronic Neurosurgery bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Medtronic Neurosurgery.



**C. Wykluczenie innych gwarancji. Z WYJĄTKIEM OGRANICZONEJ GWARANCJI OPISANEJ POWYŻEJ W PUNKCIE (A) FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI LUB RĘKOJMI WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH. PRODUCENT ODRZUCA W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE I WARUNKI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ANI NIE UPOWAŻNIA ŻADNEJ INNEJ STRONY DO PRZYJĘCIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU ALBO W ZWIĄZKU ZE SPRZEDAŻĄ LUB UŻYTKOWANIEM JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU.**

PT

## Descrição

Após a implantação cirúrgica, as válvulas StrataMR da Medtronic Neurosurgery proporcionam um método não invasivo para a verificação das necessidades do paciente no tratamento da hidrocefalia. O desenho da válvula permite ao médico regular a pressão/nível de desempenho da válvula utilizando as Ferramentas de ajuste StrataMR da Medtronic.

As válvulas StrataMR destinam-se a manter o parâmetro do nível de desempenho aquando da exposição a imagiologia por ressonância magnética (IRM) durante um exame em conformidade com as condições de RM indicadas nas instruções.

As válvulas StrataMR, tamanho pequeno (figura 1) e regular (figura 2), abrangem todo o intervalo dos níveis de desempenho: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 e 2,5. As características de desempenho da válvula são apresentadas nas figuras 3, 4, 5a e 5b. São indicados os dados de desempenho da pressão/fluxo com e sem o efeito de sifão. Cada válvula é testada individualmente para garantir a conformidade com as características de desempenho especificadas no rótulo. O nível de desempenho actualmente definido é perceptível através da utilização da **ferramenta indicadora** ou de uma radiografia (para os parâmetros correspondentes, consulte a figura 6).

A cúpula foi concebida para permitir a perfuração de uma agulha de calibre 25 ou inferior, não cortante. A válvula StrataMR pode ser purgada na direcção distal ou proximal, através da pressão percutânea com os dedos. Os dispositivos de oclusão localizam-se numa posição proximal e distal em relação ao reservatório central na válvula StrataMR regular e, no modelo pequeno, apenas numa posição distal para facilitar a purga selectiva.

## Indicações

As válvulas StrataMR da Medtronic e as derivações foram concebidas para permitir um fluxo contínuo de líquido cefalorraquidiano (LCR) dos ventrículos cerebrais para a aurícula direita do coração ou cavidade peritoneal. A sua concepção permite ao médico regular, de forma não invasiva, a pressão/nível de desempenho da válvula, antes e após a implantação, recorrendo às ferramentas de ajuste magnéticas e sem necessidade de confirmação radiográfica.

## Contra-indicações

A criação de uma derivação de LCR para a cavidade peritoneal ou outras áreas do corpo não deverá ser executada se existir infecção em alguma das áreas onde os vários componentes do sistema de derivação vão ser implantados. Estas incluem infecções do couro cabeludo e de outras áreas da pele que o sistema de derivação irá atravessar, das meninges e ventrículos cerebrais, peritoneu, órgãos intraperitoneais e retroperitoneais, pleura e corrente sanguínea. A criação de derivações de LCR está contra-indicada se existir infecção em qualquer parte do corpo. Além disso, a criação de uma derivação para dentro da aurícula está contra-indicada em pacientes com doença cardíaca congénita ou outras anomalias cardiopulmonares graves.

## Advertências e precauções

O parâmetro do nível de desempenho da válvula deverá ser verificado após a exposição do paciente a campos magnéticos intensos. Os dispositivos conhecidos como contendo ímanes deverão ser mantidos afastados do local imediato de implantação da válvula, pois podem afectar o parâmetro do nível de desempenho da válvula StrataMR. Todos os ímanes têm um efeito exponencialmente decrescente sobre a válvula, à medida que a distância à válvula aumenta. Os níveis ambientais comuns de radiação electromagnética (frequência de rádio), gerados por detectores de sistemas de alarme, detectores de metais, microondas, telemóveis, linhas de alta tensão e transformadores, não deverão afectar os parâmetros do nível de desempenho.

Um parâmetro de nível de desempenho incorrecto pode conduzir a drenagem excessiva ou insuficiente do LCR, o que pode dar origem a complicações para o paciente.

Recomenda-se a confirmação radiográfica do parâmetro da pressão como método alternativo para determinar o parâmetro do nível de desempenho da válvula StrataMR. Os riscos associados às radiografias incluem a exposição a níveis baixos de radiação, lesões induzidas pela radiação na pele e tecidos subjacentes ou a possibilidade de desenvolver um cancro induzido pela radiação. Devem ser tomadas precauções para utilizar a menor quantidade possível de exposição à radiação necessária para produzir a imagem.

Ao fixar os cateteres aos conectores, as ligaduras circundantes devem ser fixadas de forma segura, mas não excessivamente apertadas, para não cortarem a tubagem de silicone com o passar do tempo.

Para evitar complicações, enquanto manipula o cateter ventricular na entrada da válvula, assegure-se que a extremidade distal não se perde dentro do tecido cerebral.

Se a válvula for submetida a um choque mecânico significativo ou a danos físicos, o funcionamento e o parâmetro do nível de desempenho da válvula devem ser verificados.

A implantação da válvula a uma profundidade superior a 1 cm do tecido pode interferir com a subsequente leitura e determinação do nível de desempenho da válvula.

A escolha do produto e do tamanho adequados tem de ser feita de acordo com as necessidades específicas do paciente, com base em testes de diagnóstico e na experiência do médico. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em complicações para o paciente.

Utilize as Ferramentas de ajuste StrataMR da Medtronic Neurosurgery para alterar o nível de desempenho na válvula StrataMR. Consulte o folheto informativo das Ferramentas de ajuste StrataMR relativamente às instruções, advertências, precauções e complicações. A utilização de outro tipo de ferramentas de ajuste pode resultar em leituras imprecisas, na incapacidade para ajustar a válvula StrataMR ou em danos na válvula.

As características de desempenho deste dispositivo podem alterar-se se forem usados componentes ou dispositivos de outros fabricantes juntamente com este dispositivo.

A drenagem excessiva de LCR pode predispor ao desenvolvimento de um hematoma subdural ou hidroma, ou ao colapso das paredes dos ventrículos laterais conduzindo à obstrução do cateter ventricular.

A obstrução da derivação pode ocorrer em qualquer um dos componentes do sistema de derivação. O interior do sistema pode ficar ocluído devido a fragmentos de tecidos, coágulos sanguíneos, agregados de células tumorais, colonização bacteriana ou outros detritos. Os cateteres que entram em contacto com as estruturas corporais internas podem dobrar-se ou ficar bloqueados nas respectivas pontas. A existência de cateteres obstruídos pode resultar numa drenagem insuficiente.

Pode também ocorrer a desconexão da derivação devido ao crescimento de um bebé ou criança, ou a actividades físicas que desencadeiem a separação dos componentes da derivação ou à remoção de um cateter distal do seu local de drenagem pretendido. A desconexão pode resultar em complicações. Os componentes de derivação que se separam podem migrar.

O mau funcionamento ou a obstrução do sistema de derivação pode conduzir a sinais e sintomas de aumento da pressão intracraniana se a hidrocefalia não for compensada. Em bebés, os sintomas mais frequentes são o aumento da tensão na fontanela anterior, congestão das veias do couro cabeludo, inquietação, sonolência e irritabilidade, vômitos e rigidez da nuca. Em crianças mais velhas e em adultos, os sintomas mais frequentes são cefaleias, vômitos, visão turva, rigidez da nuca, deterioração da consciência e vários achados neurológicos anormais.

Os pacientes com sistemas de derivação de LCR devem ser mantidos sob rigorosa vigilância no período pós-operatório, verificando-se se existem sinais e sintomas que sugiram um mau funcionamento da derivação. Os achados clínicos podem indicar infecção da derivação ou outras complicações, tais como perdas de LCR devido a perfuração da dura-máter, obstrução da derivação, drenagem insuficiente ou excessiva de LCR.

Os sistemas de derivação podem falhar devido a avaria mecânica, conduzindo a uma drenagem insuficiente ou excessiva.

A utilização incorrecta dos instrumentos no manuseamento ou implantação dos produtos de derivação poderá resultar no corte, formação de fendas ou esmagamento dos componentes. Tais danos podem levar à perda da integridade da derivação e à necessidade de revisão cirúrgica prematura do sistema da derivação.

Durante o manuseamento ou teste executado antes da implantação, deverá ter o cuidado de garantir que não são introduzidas partículas ou outros contaminantes (como látex) dentro dos componentes da derivação. A introdução de contaminantes poderá resultar no desempenho inapropriado do sistema de derivação, reacções a corpo estranho ou reacções alérgicas. As partículas que entram no sistema de derivação podem resultar na oclusão da derivação ou podem igualmente manter os mecanismos de controlo da pressão/fluxo abertos, originando uma drenagem excessiva.



## Informações de segurança relativas a IRM



Testes não clínicos demonstraram que as válvulas e derivações StrataMR são compatíveis para utilização em RM sob certas condições. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido de forma segura a exame num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR - Specific Absorption Rate) média máxima para corpo total e para sistema de RM reportado de 4 W/kg (Modo de funcionamento controlado de primeiro nível)
- O parâmetro da válvula deverá ser verificado após a exposição a IRM

Nas condições de exame acima definidas, espera-se que as válvulas e derivações StrataMR produzam um aumento máximo de temperatura inferior a 3 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem gerado pelo dispositivo prolonga-se aproximadamente 30 mm da válvula StrataMR quando submetida a um exame com uma sequência de impulso de eco de gradiente e um sistema de IRM de 3,0 Tesla.

### Teste opcional do nível de desempenho antes da implantação

A Medtronic não recomenda a realização de testes funcionais da válvula antes da implantação, devido ao manuseamento adicional e à possibilidade de contaminação. Se os testes forem considerados necessários, estão disponíveis instruções mediante pedido.

### Instruções de utilização

#### **Definição do parâmetro do nível de desempenho antes da implantação**

Antes da implantação, o médico deverá determinar o parâmetro do nível de desempenho inicial para cada paciente e ajustar a válvula de acordo com o mesmo. Os parâmetros do nível de desempenho da válvula StrataMR são regulados com o auxílio das Ferramentas de ajuste StrataMR. Consulte as Instruções de utilização das Ferramentas de ajuste StrataMR.

**Advertência: As válvulas StrataMR não podem ser reesterilizadas. Antes da implantação, é essencial definir o nível de desempenho com a válvula selada na respectiva embalagem estéril.**

#### **Verificação da permeabilidade**

Se pretender verificar o pré-enchimento ou permeabilidade, coloque o conector de entrada da válvula em soro fisiológico isotónico, estéril e filtrado. Prima e liberte várias vezes a cúpula da válvula até o líquido fluir pelo conector de saída (figura 7). Para evitar um fluxo retrógrado, oclua a entrada da válvula enquanto pressiona a cúpula. Se o líquido fluir pelo conector de saída de cada vez que a cúpula for premeida, a válvula está permeável.

Testes demonstram que a aplicação de uma coluna de água com uma pressão positiva de até 100 cm ou uma pressão negativa de até 50 cm no sistema de derivação não compromete o seu desempenho.

**Atenção: Não tente aspirar líquido através da extremidade distal (saída) da válvula StrataMR. A válvula pode ficar danificada.**

**Atenção: A presença de partículas nas soluções utilizadas para testar as válvulas podem originar um desempenho inadequado do produto. Tenha cuidado para manter a esterilidade e para evitar a contaminação com partículas.**

#### **Técnica cirúrgica**

Poderão ser aplicadas várias técnicas cirúrgicas para colocação da válvula StrataMR. A válvula é implantada com a superfície plana adjacente ao pericrânio. A escolha do local de colocação deverá ser feita pelo cirurgião. Para diminuir a possibilidade de migração pós-operatória da válvula (por exemplo, em resultado de influência magnética durante uma IRM), suture a válvula aos tecidos adjacentes passando um fio de sutura através das abas de poliéster reforçadas.

Sugere-se a colocação da válvula StrataMR numa bolsa subgaleal folgada, criada cirurgicamente, para evitar a compressão gerada pelo couro cabeludo sobrejacente, e que não se localize sob a incisão do couro cabeludo. A válvula StrataMR não deve ser colocada sob a pele do pescoço, tórax ou abdómen.

A colocação da válvula StrataMR terá influência no desempenho global da derivação (figura 8). O forame de Monro e a ponta do cateter ventricular são pontos de referência de nível zero definidos para monitorização da pressão intracraniana. A colocação da válvula acima destes pontos de referência resultará num aumento global da resistência ao fluxo do sistema de derivação, com a possibilidade de ocorrência de drenagem insuficiente. A colocação da válvula abaixo destes pontos de referência resultará numa redução global da resistência ao fluxo do sistema de derivação, com a possibilidade de ocorrência de drenagem excessiva. Estes factores devem ser considerados para uma terapêutica correcta do paciente.

**Atenção: A posição da válvula pode exercer efeitos significativos no desempenho da válvula StrataMR.**

As propriedades de resistência das válvulas StrataMR, conforme indicado nas tabelas das Características de desempenho na rotulagem deste produto, são especificadas no ponto de referência zero.

Ligue a válvula aos cateteres, introduzindo os conectores integrais dentro dos cateteres. Os conectores devem ficar totalmente cobertos pela tubagem do cateter. Fixe os conectores aos cateteres com ligaduras circundantes.

Antes do encerramento, deve proceder-se à verificação da permeabilidade do sistema de derivação, através da observação do fluxo.

#### **Perfuração da cúpula da válvula**

A válvula StrataMR foi concebida para permitir a colheita de amostras de LCR através da cúpula, utilizando uma agulha de calibre 25 ou inferior não cortante (figura 9).

A agulha deve ser introduzida num ângulo de, aproximadamente, 30° a 45° em relação ao couro cabeludo ou à base da válvula. Se a válvula for puncionada várias vezes, recomenda-se que a agulha seja introduzida em locais diferentes para evitar punções múltiplas num único ponto. A tubagem do cateter, os dispositivos de oclusão e os diafragmas de controlo do sifão **não** devem ser utilizados como locais de injeção.

**Atenção: A maioria dos materiais de elastómero de silicone apresenta como característica uma baixa resistência à rotura. Deve ter-se cuidado durante a introdução e remoção da agulha.**

**Atenção: O componente de controlo do sifão deste dispositivo não foi concebido para permitir a penetração por agulhas. A perfuração dos diafragmas pode afectar as características de desempenho da válvula e comprometer o sistema de derivação.**

#### **Purga da válvula**

A válvula StrataMR pode ser purgada nas direcções proximal e distal através da aplicação percutânea de uma pressão sobre a cúpula da válvula (figura 10). Para purgar selectivamente a válvula StrataMR regular, prima e oclua as secções do dispositivo de oclusão proximal ou distal da válvula, através da aplicação de uma pressão percutânea, com os dedos e, em seguida, prima a cúpula da válvula. Para a válvula pequena, a purga distal pode ser conseguida premindo a tubagem do cateter ventricular para oclusão.

A purga selectiva provocará o fluxo do líquido na direcção oposta ao lado obstruído da válvula. Se for detectada alguma resistência à pressão, o cateter que está a ser irrigado poderá estar ocluído.

**Atenção: Em qualquer um dos componentes do sistema de derivação pode ocorrer a obstrução da derivação, sendo que esta situação deve ser diagnosticada com base nos achados clínicos e testes de diagnóstico. As características de purga da válvula podem não ser adequadas para diagnosticar a oclusão de cateteres.**

#### **Definição do parâmetro do nível de desempenho após a implantação**

Os parâmetros da pressão/nível de desempenho da válvula StrataMR são regulados com o auxílio das Ferramentas de ajuste StrataMR. Consulte as Instruções de utilização que acompanham as Ferramentas de ajuste StrataMR para obter informações relativamente aos ajustes do nível de desempenho após a implantação. Poderá ser necessária mais do que uma tentativa para ler ou ajustar o parâmetro da válvula.

**Atenção: O inchaço excessivo ou os pensos poderão dificultar a determinação do parâmetro da válvula. Aguarde até o inchaço diminuir ou confirme através de radiografia. Além disso, a espessura do couro cabeludo também poderá dificultar a determinação do parâmetro da válvula. Se for o caso, confirme o ajuste da válvula através de radiografia.**

## Cartão do paciente

Cada válvula StrataMR é embalada com um cartão de bolso do paciente, que inclui informações importantes sobre a imagiologia por RM e um conjunto de etiquetas autocolantes. Uma etiqueta para cada componente da derivação pode ser utilizada na folha de registo no bloco operatório, no processo clínico do paciente e no cartão do paciente. **O cartão deve ser dado ao paciente para este transportá-lo sempre consigo, fornecendo um registo actual dos dispositivos implantados.** Registe o parâmetro do nível de desempenho no cartão do paciente durante a definição inicial, bem como nas revisões subsequentes do mesmo parâmetro.

## Apresentação

As válvulas StrataMR da Medtronic Neurosurgery são embaladas **ESTÉREIS e APIROGÉNICAS** e destinam-se a ser utilizadas **apenas uma única vez** (utilização única).

O produto incluído destina-se a ser utilizado em apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este produto. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se encontre danificada. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.

## Educação do paciente

É da responsabilidade do médico educar o paciente e/ou o(s) seu(s) representante(s) relativamente à criação de derivações de LCR. Esta educação deverá incluir uma descrição das complicações associadas a sistemas de derivações implantáveis e uma explicação dos produtos e tratamentos alternativos possíveis.

## Complicações

As complicações associadas aos procedimentos de criação de derivações de LCR ventrículo-peritoneais podem ser semelhantes às complicações que podem ocorrer em qualquer procedimento cirúrgico executado sob anestesia local e/ou geral, incluindo reacções aos fármacos e agentes anestésicos, desequilíbrio electrolítico e perda excessiva de sangue, particularmente em bebés.

Nos procedimentos de criação de derivações de LCR, as complicações mais frequentes estão relacionadas com a obstrução do sistema de derivação. Pode ocorrer a obstrução por fragmentos cerebrais, coágulos sanguíneos e/ou agregados de células tumorais em qualquer componente do sistema e resultar numa drenagem insuficiente de LCR. A obstrução poderá igualmente ocorrer devido à separação dos componentes do sistema ou a dobras/enrolamento do cateter. Isto pode predispor à migração do cateter ventricular para o ventrículo lateral e do cateter distal para o peritóneu ou para outras estruturas nas quais o cateter esteja implantado. Também pode ocorrer a obstrução causada por uma drenagem excessiva de LCR, sendo que uma diminuição excessiva da pressão do LCR pode conduzir ao contacto das paredes ventriculares com os orifícios de entrada do cateter.

A drenagem excessiva também pode predispor ao desenvolvimento de um hematoma ou hidroma subdural. Em bebés, esta redução excessiva da pressão originará uma depressão acentuada da fontanela anterior e o cavalgamento dos ossos cranianos, podendo converter-se numa hidrocefalia obstrutiva (em vez de comunicante).

Existem outras complicações potencialmente graves. Podem ocorrer infecções locais e sistémicas provocadas por organismos que habitam a pele, particularmente o *Staphylococcus epidermidis*. Outros agentes patogénicos que circulem na corrente sanguínea poderão colonizar a derivação, sendo necessário, na maioria dos pacientes, a remoção da mesma. Um controlo rigoroso do ambiente no período perioperatório e a utilização de antibióticos segundo o critério do médico podem evitar a ocorrência de infecções.

O crescimento de um bebé ou uma criança poderá provocar a deslocação do cateter distal da aurícula para dentro da veia jugular interna ou do peritóneu para planos de tecidos onde o líquido não pode ser absorvido.

## Normas para a devolução dos produtos

A fim de poderem ser aceites para substituição ou crédito, os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas com o selo do fabricante intacto, excepto se tiverem sido devolvidos devido a uma reclamação por defeito do produto ou rotulagem incorrecta. A determinação do defeito de um produto ou de uma rotulagem incorrecta será efectuada pela Medtronic Neurosurgery, cuja decisão será final. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito se estiverem na posse do cliente durante um período superior a 90 dias.

## Garantia

**A. Garantia Limitada Padrão.** A Medtronic Neurosurgery garante ao comprador e utilizador final original ("Comprador") que o produto da Medtronic Neurosurgery ("Produto"), adquirido pelo Comprador se encontrará, na altura em que é entregue ao Comprador, substancialmente livre de defeitos de material e de fabrico. A Medtronic Neurosurgery não oferece qualquer garantia (expressa, implícita ou estabelecida por legislação) para os Produtos que sejam alterados (excepto nos casos expressamente referidos neste documento) ou submetidos a esforços físicos pouco habituais, utilização incorrecta, funcionamento incorrecto, negligência, incorrecções nos testes, utilização em combinação com outros produtos ou componentes para além daqueles para os quais os Produtos foram concebidos, ou utilização de maneiras ou em procedimentos médicos para os quais os Produtos não estão indicados.

**B. Recurso.** O único recurso oferecido ao Comprador e a única obrigação da Medtronic Neurosurgery em caso de violação da garantia será, por opção e escolha exclusivas da Medtronic Neurosurgery, a substituição do Produto ou a atribuição de um crédito ao Comprador no valor líquido pago pelo referido Produto, sob a condição de (i) a Medtronic Neurosurgery ser notificada por escrito, num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, de que tal Produto não cumpriu as especificações, incluindo uma explicação detalhada em Inglês sobre qualquer informalidade alegada; (ii) tal Produto ser devolvido à Medtronic Neurosurgery num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, Califórnia 93117, EUA ou para um endereço alternativo indicado pela Medtronic Neurosurgery; e (iii) a Medtronic Neurosurgery ficar razoavelmente satisfeita sobre a realidade da existência de informalidades. Exceptuando as situações expressamente referidas neste parágrafo, o Comprador não poderá devolver produtos à Medtronic Neurosurgery sem o consentimento prévio, por escrito, da Medtronic Neurosurgery.

**C. Exclusão de outras garantias. COM A EXCEÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ACIMA REFERIDA EM (A), A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E O FABRICANTE RENUNCIA ESPECIFICAMENTE AS GARANTIAS E CONDIÇÕES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS OU RELACIONADAS COM A VENDA OU A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.**

## RO

## Descriere

După implantarea chirurgicală, valvele Medtronic Neurosurgery StrataMR oferă o metodă neinvazivă de abordare a nevoilor pacienților în gestionarea hidrocefaliei. Designul valvei permite medicului să regleze presiunea/nivelul de performanță al valvei prin utilizarea Dispozitivului de reglare Medtronic StrataMR.

Valvele StrataMR sunt realizate pentru a-și menține nivelul de performanță în timpul expunerii la rezonanță magnetică (IRM), în situația în care scanarea se realizează în conformitate cu condițiile RM de pe etichetă.

Valvele StrataMR, model mic (figura 1) sau normal (figura 2) oferă gama completă de niveluri de performanță: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 și 2,5. Caracteristicile de performanță ale valvei sunt ilustrate în figurile 3, 4, 5a și 5b. Sunt indicate informațiile de performanță privind presiunea/debitul cu sau fără efect de sifon. Fiecare valvă este testată individual pentru a asigura conformitatea cu caracteristicile de performanță specificate. Nivelul de performanță setat în mod curent se poate afla cu ajutorul **Dispozitivului indicator** sau printr-o radiografie (pentru setările corespunzătoare, consultați figura 6).

Capacul este conceput să permită punctia cu un ac atraumatic de calibru 25 sau mai mic. Valva StrataMR poate fi spălată fie în direcție distală, fie în direcție proximală, prin aplicarea unei presiuni percutane cu degetul. Obturatoarele sunt localizate proximal și distal față de rezervorul central în cazul valvei StrataMR model normal, iar în cazul modelului mic doar distal, pentru a facilita spălarea selectivă.

## Indicații

Valvele și șunturile Medtronic StrataMR sunt concepute pentru a asigura un flux continuu al lichidului cefalorahidian (LCR) din ventriculii cerebrali în atrul drept al inimii sau cavitata peritoneală. Designul acestora permite medicului să regleze în mod neinvaziv presiunea/nivelul de performanță al valvei, înainte și după implantare, prin utilizarea dispozitivului magnetic de reglare, fără a fi nevoie de confirmare radiografică.

## Contraindicații

Nu se poate realiza șuntarea LCR în cavitatea peritoneală sau alte zone ale corpului dacă există o infecție în zonele în care diferitele componente ale sistemului de șuntare vor fi implantate. În această categorie pot fi menționate infecțiile scalpului și ale altor zone cutanate care vor fi traversate de sistemul de șuntare, meningele și ventriculii cerebrali, peritoneul și organele intraperitoneale și retroperitoneale, pleura și fluxul sanguin. Șuntarea LCR este contraindicată dacă există o infecție în orice zonă a corpului. De asemenea, șuntarea în atrul pacienților cu boală cardiacă congenitală sau alte afecțiuni cardiopulmonare grave este contraindicată.

## Avertismente și precauții

Setarea nivelului de performanță al valvei trebuie verificată după expunerea pacientului la câmpuri magnetice puternice. Dispozitivele care conțin magneți trebuie ținute departe de locul implantării valvei, deoarece acestea pot avea efect asupra setării nivelului de performanță al valvei StrataMR. Toți magneții au asupra valvei un efect ce scade exponențial cu cât sunt localizați mai departe. Nivelurile normale de radiație electromagnetică (frecvență radio) produse de scenerile de securitate, detectoarele de metale, cuptoarele cu microunde, telefoanele mobile, liniile de înaltă tensiune și transformatoarele nu ar trebui să afecteze setările nivelului de performanță.

O setare incorectă a nivelului de performanță poate duce la drenajul excesiv sau insuficient al LCR, ceea ce poate genera complicații pentru pacient.

Se recomandă confirmarea radiografică a setării presiunii ca metodă alternativă la determinarea setării nivelului de performanță al valvei StrataMR. Printre riscurile asociate cu imaginile radiografice se numără expunerea la niveluri scăzute de radiații, leziuni induse de radiație la nivelul pielii sau al țesuturilor subiacente sau posibilitatea apariției cancerului indus de radiații. Trebuie avută grijă să se utilizeze o cantitate cât mai mică de radiații necesară pentru producerea imaginii.

Atunci când se fixează cateterele pe conectori, ligaturile de încercuire trebuie fixate bine, dar nu foarte strâns, pentru a evita tăierea tuburilor de silicon în timp.

În timpul manipulării cateterului ventricular la orificiul de intrare al valvei, aveți grijă să nu se piardă capătul distal în țesutul cerebral, pentru a evita complicațiile.

Funcționarea valvei și setarea nivelului de performanță trebuie verificate în cazul în care valva este supusă unui șoc mecanic semnificativ.

Implantarea valvei la mai mult de 1 cm de țesut poate interfera cu citirea ulterioară și cu setarea nivelului de performanță al valvei.

Pe baza testelor de diagnosticare și a experienței medicului, trebuie alese produsul și dimensiunea corespunzătoare pentru nevoile specifice ale pacientului. În caz contrar pot apărea complicații la pacient.

Utilizați Dispozitivele de reglare Medtronic Neurosurgery StrataMR pentru a modifica nivelul de performanță al valvei StrataMR. Consultați prospectul Dispozitivelor de reglare StrataMR pentru instrucțiuni, avertismente, precauții și complicații. Utilizarea altor dispozitive de reglare poate duce la citiri incorecte, incapacitatea de reglare a valvei StrataMR sau deteriorarea valvei.

Caracteristicile de performanță ale acestui dispozitiv pot fi alterate dacă în combinație se utilizează componente sau dispozitive de la alți producători.

Drenajul excesiv al LCR poate duce la dezvoltarea unui hematoma sau higrom subdural, sau prăbușirea pereților ventriculari laterali, ducând la obstrucția cateterului ventricular.

Obstrucția poate apărea la oricare dintre componentele sistemului de șuntare. Sistemul se poate bloca la interior din cauza fragmentelor de țesut, cheagurilor de sânge, agregatelor celulare tumorale, colonizărilor bacteriene și altor resturi. Cateterele care intră în contact cu structurile interne se pot îndoi sau bloca în porțiunea vârfului. Cateterele obstrucționate pot duce la drenaj insuficient.

Mai poate surveni desprinderea șuntului ca urmare a creșterii sugarului sau copilului sau din cauza activităților fizice care pot duce la desprinderea componentelor șuntului sau la scoaterea cateterului distal din locul prevăzut pentru drenaj. Desprinderea poate cauza complicații. Componentele desprinse ale șuntului pot migra.

Defectarea sau obstrucția sistemului de șuntare poate declanșa semne și simptome de presiune intracraniană crescută dacă hidrocefalia nu este compensată. La sugari, printre simptomele comune se numără tensiunea crescută la nivelul fontaneli anterior, congestia venelor scalpului, apatie, somnolență, iritabilitate, vomă și rigiditate nuchală. La copii și adulți, printre simptomele comune se numără cefaleea, voma, vedere neclară, rigiditate nuchală, deteriorarea stării de conștiență și diferite constatări neurologice anormale.

Pacienții cu sisteme de șuntare a LCR trebuie păstrați sub observație atentă în perioada postoperatorie, pentru monitorizarea semnelor și simptomelor care ar putea sugera defectarea șuntului. Constatările clinice pot indica infecția șuntului sau alte complicații, cum ar fi scurgerile de LCR provocate de puncția dură, obstrucția șuntului, drenajul insuficient sau drenajul excesiv al LCR.

Sistemele de șuntare pot să nu funcționeze din cauza defecțiunilor mecanice care duc la drenaj insuficient sau drenaj excesiv.

Utilizarea necorespunzătoare a instrumentelor la manipularea sau implantarea șunturilor poate duce la tăierea, crăparea sau zdrobirea componentelor. Aceste deteriorări pot duce la pierderea integrității șuntului și pot necesita o reevaluare chirurgicală prematură a sistemului de șuntare.

Trebuie avută grijă să nu se introducă particule sau alți agenți contaminanți (cum ar fi latexul) în componentele șuntului în timpul testării înainte de implantare sau al manipulării. Pătrunderea agenților contaminanți ar putea duce la o performanță necorespunzătoare a sistemului de șuntare, reacții la corpuri străine sau reacții alergice. Pulberile în suspensie care intră în sistemul de șuntare pot duce la ocluzia șuntului sau pot ține deschise mecanismele de control al presiunii/debitului, ducând la drenaj excesiv.

## Informații privind siguranța pentru IRM (Imagistică prin rezonanță magnetică)



Testele non-clinice au demonstrat că valvele StrataMR și șunturile sunt compatibile cu mediul RM. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 sau 3,0 Tesla
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Medie maximă a ratei de absorbție specifică (SAR) la nivelul întregului corp raportată de sistemul RM de 4 W/kg (Mod de operare controlat la primul nivel)
- Setarea valvei trebuie verificată după expunerea la IRM

În condițiile de scanare definite anterior, se preconizează că valvele StrataMR și șunturile vor produce o creștere a temperaturii maxime cu mai puțin de 3° C după o scanare continuă de 15 minute.

În cadrul testărilor non-clinice, artefactele de imagine cauzate de dispozitiv se extind cu aproximativ 30 mm de la valva StrataMR în cazul imagisticii cu o secvență de impulsuri de tip ecou de gradient și un sistem RMN de 3,0 Tesla.

## Testarea opțională înainte de implantare a nivelului de performanță

Medtronic nu recomandă testarea funcțională a valvei înainte de implantare, pentru a se evita manipularea suplimentară și posibilă contaminare. Dacă testarea se consideră necesară, la cerere sunt disponibile instrucțiuni.

## Instrucțiuni de utilizare

### Setarea nivelului de performanță înainte de implantare

Medicul trebuie să determine setarea inițială a nivelului de performanță pentru fiecare pacient și să regleze valva în mod corespunzător înainte de implantare. Setările nivelului de performanță al valvei StrataMR sunt reglate cu ajutorul Dispozitivelor de reglare StrataMR. Consultați Instrucțiunile de utilizare a Dispozitivelor de reglare StrataMR.

**Avertisment: Nu sterilizați valvele StrataMR. Este foarte importantă setarea nivelului de performanță înainte de implantare, cu valva sigilată în pachetul steril.**

### Verificarea permeabilității

Dacă doriți să realizați pre-umplerea sau verificarea permeabilității, puneți conectorul de intrare al valvei în soluție salină filtrată, sterilă și izotonică. Apăsăți și eliberați capacul valvei în mod repetat până când lichidul curge din conectorul de ieșire (figura 7). Pentru a evita curgerea inversă, blocați orificiul de intrare al valvei atunci când apăsați capacul. Dacă lichidul curge din conectorul de ieșire de fiecare dată când capacul este apăsat, înseamnă că valva este permeabilă.

Testarea demonstrează că performanța nu este afectată prin aplicarea unei coloane de apă cu presiune pozitivă de maxim 100 cm sau presiune negativă de 50 cm în sistemul de șuntare.

**Atenție: Nu încercați să aspirați lichidul prin valva StrataMR de la capătul distal (orificiul de ieșire). Acest lucru poate duce la deteriorarea valvei.**

**Atenție: Pulberile în suspensie din soluțiile utilizate la testarea valvelor pot duce la o performanță necorespunzătoare a produsului. Aveți grijă să mențineți produsul steril și să evitați contaminarea cu particule.**

### ***Tehnica chirurgicală***

La amplasarea valvei StrataMR pot fi utilizate diverse tehnici chirurgicale. Valva este implantată cu suprafața plană adiacentă pericranului. Chirurgul este liber să aleagă locul de amplasare. Pentru a reduce posibilitatea de migrare a valvei după operație (de ex. în urma influenței magnetice determinată de IRM), suturați valva la țesutul adiacent trecând firul de sutură prin flanșele întărite cu poliester.

Se recomandă amplasarea valvei StrataMR într-un buzunar subgaleal lejer creat chirurgical și nu sub incizia scalpului, pentru ca scalpul să nu o comprime. Nu este recomandată amplasarea valvei StrataMR sub pielea gâtului, toracelui sau abdomenului.

Amplasarea valvei StrataMR va avea impact asupra performanței generale a șuntului (figura 8). Foramenul Monro și vârful cateterului ventricular reprezintă puncte stabile de referință pentru nivelul zero în monitorizarea presiunii intracraniene. Amplasarea valvei deasupra acestor puncte de referință va duce la o creștere generală a rezistenței la curgere a sistemului de șuntare, cu posibil drenaj insuficient. Amplasarea valvei sub aceste puncte de referință va duce la o scădere generală a rezistenței la curgere a sistemului de șuntare, cu posibil drenaj excesiv. Acești factori trebuie luați în considerare pentru tratarea corespunzătoare a pacientului.

**Atenție: Amplasarea valvei poate avea efecte semnificative asupra performanței valvei StrataMR.**

Proprietățile de rezistență ale valvelor StrataMR indicate în graficele cu caracteristicile de performanță de pe eticheta acestui produs sunt specificate pentru punctul de referință zero.

Conectați valva la catetere introducând conectorii în totalitate în catetere. Conectorii ar trebui să fie complet acoperiți de tubulatură cateterelor. Fixați cateterele la conectori cu ajutorul ligaturilor de încercuire.

Înainte de închidere, ar trebui verificată permeabilitatea sistemului de șuntare, prin observarea curgerii.

### ***Puncționarea capacului valvei***

Valva StrataMR este concepută să permită prelevarea de probe din LCR prin capac, cu ajutorul unui ac atraumatic de calibru 25 sau mai mic (figura 9).

Acul trebuie introdus la un unghi de aproximativ 30° - 45° dinspre scalp sau baza valvei. Dacă valva este puncționată de mai multe ori, se recomandă introducerea acului în locuri diferite pentru a evita puncțiile multiple într-un singur punct. Tubulatură cateterului, obturatoarele și diafragmele de control al sifonului nu trebuie utilizate ca locuri de injectare.

**Atenție: Rezistența scăzută la ruptură este o caracteristică a majorității materialelor din elastomer siliconat. Trebuie avută grijă la introducerea și scoaterea acului.**

**Atenție: Porțiunea de control al sifonului de pe acest dispozitiv nu este proiectată pentru a permite penetrarea acului. Penetrarea diafragmelor poate afecta caracteristicile de performanță ale valvei și poate compromite sistemul de șuntare.**

### ***Spălarea valvei***

Valva StrataMR poate fi spălată atât în direcție proximală, cât și distală, prin apăsarea percutană a capacului valvei (figura 10). Pentru spălarea selectivă a valvei StrataMR model normal, apăsați și blocați oricare dintre secțiunile obturatorului proximal sau distal ale valvei, prin presiune percutană aplicată cu degetul, apoi apăsați capacul valvei. Pentru valva model mic, spălarea în direcție distală poate fi realizată prin apăsarea tubulaturii cateterului ventricular pentru blocare.

Spălarea selectivă va permite lichidului să curgă în direcția opusă părții blocate a valvei. Dacă există o rezistență considerabilă la comprimare, cateterul care este spălat este posibil să fie blocat.

**Atenție: Obstrucția șuntului poate apărea la orice componentă a sistemului de șuntare și trebuie diagnosticată prin constatări clinice și testări de diagnosticare. Este posibil ca spălarea valvei să nu fie potrivită pentru diagnosticarea blocării cateterelor.**

### ***Setarea nivelului de performanță după implantare***

Setările presiunii/nivelului de performanță al valvei StrataMR sunt reglate cu ajutorul Dispozitivelor de reglare StrataMR. Consultați Instrucțiunile de utilizare care însoțesc Dispozitivele de reglare StrataMR pentru informații cu privire la reglările nivelului de performanță după implantare. Poate fi necesar mai mult de o încercare pentru citirea sau reglarea setării valvei.

**Atenție: Tumefacția excesivă sau bandajele pot îngreuna determinarea setării valvei. Așteptați până la reducerea tumefacției sau confirmați prin radiografie. De asemenea, grosimea scalpului poate îngreuna determinarea setării valvei. În acest caz, confirmați setarea valvei prin radiografie.**

## **Cardul pentru pacient**

Fiecare valvă StrataMR este ambalată împreună cu un card pentru pacient, care include informații importante de imagistică prin RM, precum și un set de etichete cu adeziv. Poate fi utilizată o etichetă pentru fiecare componentă a șuntului, pe fișa din sala de operații, pe fișa clinică a pacientului și pe cardul pacientului. **Cardul trebuie înmănat pacientului pentru a-l păstra întotdeauna asupra sa, pentru o evidență curentă a dispozitivelor implantate.** Notați setarea nivelului de performanță pe cardul pacientului la setarea inițială și pentru verificările ulterioare ale setării nivelului de performanță.

## **Mod de furnizare**

Valvele Medtronic Neurosurgery StrataMR sunt ambalate **STERILE** și **APIROGENE** și sunt concepute doar pentru **unică folosință**.

Produsul furnizat este conceput pentru utilizare doar la un singur pacient. Nu reutilizați, reperlucrați sau resterilizați acest produs. Reutilizarea, reperlucrarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea riscul de contaminare a dispozitivului, ceea ce poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis în prealabil sau deteriorat. Medtronic Neurosurgery nu este responsabil pentru performanța unui produs resterilizat.

## **Informarea pacienților**

Medicul este responsabil pentru informarea pacientului și/sau a reprezentanților acestuia cu privire la șuntarea LCR. Acest lucru implică descrierea complicațiilor asociate sistemelor implantabile de șuntare, precum și explicarea posibilelor produse și tratamente alternative.

## **Complicații**

Complicațiile asociate procedurilor de șuntare ventriculoperitoneală a LCR pot fi similare cu cele întâlnite la orice procedură chirurgicală realizată cu anestezie locală și/sau generală, inclusiv reacții la medicamente și agenți anestezici, dezechilibru electrolitic și pierdere excesivă de sânge, mai ales la sugari.

La procedurile de șuntare LCR, cea mai comună complicație este obstrucția sistemului de șuntare. Obstrucția cu fragmente cerebrale, cheaguri de sânge și/sau agregate celulare tumorale poate apărea la orice componentă a sistemului, ducând la drenajul insuficient al LCR. Obstrucția poate apărea, de asemenea, și prin separarea componentelor sistemului sau îndoirea/răsucirea cateterului. Acest lucru poate duce la migrarea cateterului ventricular în ventriculul lateral, iar cateterul distal în peritoneu sau altă structură în care este implantat cateterul. Poate apărea de asemenea obstrucția datorată drenajului excesiv al LCR; reducerea excesivă de LCR poate determina ca pereții ventriculului să vină în contact cu orificiile de intrare în cateter.

Drenajul excesiv poate predispute și la formarea unui hematom sau higrom subdural. La sugari, reducerea excesivă a presiunii prin drenaj excesiv poate provoca o deprimare marcată a fontanelii anterioare și suprapunerea oaselor craniene, putând transforma hidrocefalia comunicantă în hidrocefalie obstrucțivă.

Există și alte complicații posibil grave. Pot apărea infecții locale și sistemice provocate de microorganismele de pe piele, în special *Staphylococcus epidermidis*. Alți patogeni care circula în fluxul sanguin pot coloniza șuntul și, la majoritatea pacienților, acest lucru impune îndepărtarea acestuia. Un control perioperator riguros al mediului operator și utilizarea antibioticelor la decizia medicului pot preveni apariția infecțiilor.

Creșterea sugarului sau a copilului poate duce la retragerea cateterului distal din atriu în vena jugulară internă, sau din peritoneu în planurile țesuturilor unde lichidul nu poate fi absorbit.

## **Politica de returnare a produselor**

Produsele trebuie returnate în ambalaje nedeschise, cu sigiliul producătorului intact, pentru a putea fi acceptate pentru înlocuire sau despăgubire, dacă nu sunt returnate din cauza unor defecte sau etichetări incorecte. Medtronic Neurosurgery va determina dacă produsul este defect sau etichetarea este incorectă, luând decizia finală. Produsele nu vor fi acceptate pentru înlocuire sau despăgubire dacă s-au aflat în posesia clientului mai mult de 90 de zile.

## Гаранție

**A. Гаранție standard limitată.** Medtronic Neurosurgery garantează cumpărătorului original, utilizator final (denumit în continuare „Cumpărătorul”) că produsul Medtronic Neurosurgery (denumit în continuare „Produsul”) achiziționat de către Cumpărător nu are, la momentul livrării către Cumpărător, niciun defect de material sau de manoperă. Medtronic Neurosurgery nu oferă nicio garanție (expresă, implicită sau statutorie) pentru Produsele care sunt modificate (cu excepția modificărilor prevăzute în mod expres în prezentul document) sau supuse unor tensiuni fizice neobișnuite, utilizării incorecte, manipulării necorespunzătoare, neglijenței, testării necorespunzătoare, utilizării în combinație cu alte produse sau componente decât cele pentru care sunt prevăzute Produsele, sau utilizării în orice mod sau procedură medicală pentru care Produsele nu sunt indicate.

**B. Despăgubire.** Despăgubirea exclusivă a Cumpărătorului și unica responsabilitate a Medtronic Neurosurgery pentru încălcarea garanției menționate mai sus vor consta, la decizia și alegerea unică a Medtronic Neurosurgery, în înlocuirea Produsului sau restituirea către Cumpărător a valorii nete achitate pentru respectivele Produse; cu condiția ca (i) Medtronic Neurosurgery să fie înștiințată în scris în termen de nouăzeci (90) de zile de la primirea de către Cumpărător a Produsului, cu privire la neconformitatea respectivului Produs, incluzând o explicație detaliată în limba engleză a neconformității reclamate; (ii) respectivul Produs să fie returnat la Medtronic Neurosurgery în termen de nouăzeci (90) de zile de la primirea de către Cumpărător, franco la bord, la adresa 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, S.U.A. sau conform altor instrucțiuni primite de la Medtronic Neurosurgery; și (iii) Medtronic Neurosurgery să decidă în mod rezonabil că neconformitățile reclamate într-adevăr există. Cu excepția celor prevăzute în mod expres în acest paragraf, Cumpărătorul nu va avea dreptul să returneze Produsele la Medtronic Neurosurgery fără consimțământul prealabil scris al Medtronic Neurosurgery.

**C. Excluderea altor garanții. CU EXCEPȚIA GARANȚIEI LIMITATE PREVĂZUTE LA PARAGRAFUL (A) DE MAI SUS, MEDTRONIC NEUROSURGERY NU OFERĂ NICIO ALTĂ GARANȚIE SAU CONDIȚIE, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, IAR PRODUCĂTORUL RENUNȚĂ ÎN MOD CLAR LA GARANȚIILE ȘI CONDIȚIILE IMPLICITE DE VANDABILITATE SAU UTILITATE PENTRU UN SCOP PRECIS. MEDTRONIC NEUROSURGERY NU ÎȘI ASUMĂ ȘI NICI NU ÎMPUTERNICEȘTE O ALTĂ PERSOANĂ SĂ ÎȘI ASUME NICIO ALTĂ OBLIGAȚIE CU PRIVIRE LA COMERCIALIZAREA SAU UTILIZAREA PRODUSELOR.**

## RU

### Описание

После хирургической имплантации клапаны StrataMR компании Medtronic Neurosurgery представляют собой средство неинвазивного обеспечения меняющихся потребностей пациента при лечении гидроцефалии. Благодаря конструкции клапана врач может менять давление/уровень эффективности клапана с помощью инструментов для регулировки StrataMR компании Medtronic.

Клапаны StrataMR обеспечивают поддержание настройки уровня эффективности при магнитно-резонансной томографии (МРТ), если сканирование ведется в соответствии с условиями МРТ, указанными на этикетке.

Малый (рис. 1) и стандартный (рис. 2) клапаны StrataMR обладают полным диапазоном уровней эффективности: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 и 2,5. Характеристики эффективности клапана представлены на рис. 3, 4, 5a и 5b. Указаны данные эффективности давления/потока с эффектом сифона и без него. Каждый клапан тестируется индивидуально, чтобы обеспечить соответствие заявленным характеристикам эффективности. Текущий заданный уровень эффективности можно узнать с помощью **инструмента для индикации** или методов рентгеновской диагностики (соответствующие настройки см. на рис. 6).

Конструкция купола позволяет выполнить прокол иглой через иглу Губера не более 25 калибра. Клапан StrataMR можно промывать в дистальном или проксимальном направлении, создавая пальцами чрескожное давление. Окклюдеры расположены проксимально и дистально относительно центрального резервуара на стандартной модели клапана StrataMR и только дистально — на малой его модели. Это призвано обеспечить возможность выборочного промывания.

### Покания

Клапаны и шунты StrataMR компании Medtronic предназначены для обеспечения непрерывного потока спинномозговой жидкости (СМЖ) из желудочков мозга в правое предсердие сердца или в брюшную полость. Благодаря конструкции клапана врач может неинвазивно регулировать давление/уровень эффективности клапана до и после имплантации с помощью магнитных инструментов для регулировки без необходимости в рентгенографической проверке.

### Противопоказания

При наличии инфекции в любой части тела, куда будут имплантированы компоненты шунтирующей системы, запрещено проводить шунтирование в брюшную полость или другие части тела с целью обеспечения отведения СМЖ. Сюда относятся инфекции волосистой части головы или других участков кожи, через которые будет проходить шунтирующая система, мозговых оболочек и желудочков мозга, органов брюшной полости и забрюшинного пространства, плевры и нарушения кровотока. Отведение СМЖ противопоказано при наличии инфекции в любой части тела. Кроме того, пациентам с врожденным пороком сердца или другими серьезными сердечно-легочными нарушениями противопоказано шунтирование в предсердие.

### Предупреждения и меры предосторожности

Настройку уровня эффективности клапана следует проверять после воздействия на пациента сильных магнитных полей. Устройства с магнитами следует держать на удалении от места имплантации клапана, поскольку они могут сбить настройку уровня эффективности клапана StrataMR. Сила воздействия магнитов на клапан уменьшается по экспоненте при увеличении расстояния между ними. Традиционные уровни электромагнитного (радиочастотного) излучения, создаваемые сканирующими устройствами систем безопасности, детекторами металла, микроволновыми печами, сотовыми телефонами, линиями высокого напряжения и трансформаторами, не оказывают влияния на настройки уровня эффективности.

Неправильная настройка уровня эффективности может стать причиной избыточного или недостаточного отведения СМЖ и последующих осложнений состояния пациента.

Рентгенографическая проверка настройки давления рекомендуется в качестве альтернативного метода при определении настройки уровня эффективности клапана StrataMR. К рискам, связанным с рентгенографией, относятся воздействие низких уровней радиации, сопряженные с радиацией повреждения кожи и подкожных тканей, а также возможность развития рака под воздействием радиации. Следует обязательно использовать минимальный уровень облучения, необходимый для получения изображения.

При закреплении катетеров на коннекторах обвивная лигатура должна быть затянута надежно, но не слишком туго во избежание перерезания силиконовой трубки с течением времени.

При проведении манипуляций с вентрикулярным катетером на входе клапана во избежание осложнений следите, чтобы дистальный конец не затерялся в мозговой ткани.

В случае, если клапан подвергся значительным механическим воздействиям, или после травмирования функционирование и настройку уровня эффективности клапана следует обязательно проверить.

Имплантация клапана в ткань глубже чем на 1 см может впоследствии затруднить считывание и установку уровня эффективности клапана.

Изделие и его размер следует обязательно подбирать под конкретные нужды отдельного пациента на основании результатов диагностических тестов и опыта врача. При невыполнении данных инструкций возможны осложнения состояния пациента.

Для изменения уровня эффективности клапана StrataMR используйте инструменты для регулировки StrataMR компании Medtronic Neurosurgery. Ознакомьтесь с инструкциями, предупреждениями, мерами предосторожности и информацией об осложнениях во вкладыше к инструментам для регулировки StrataMR. Использование других инструментов для регулировки может привести к получению неточных показаний, невозможности отрегулировать клапан StrataMR или повреждению клапана.

При использовании компонентов или устройств других производителей в комбинации с данным устройством возможно изменение характеристик эффективности данного устройства.

Избыточное отведение СМЖ может спровоцировать развитие субдуральной гематомы или гигромы либо коллапс стенок бокового желудочка, что приведет к непроходимости вентрикулярного катетера.

Непроходимость шунта может возникнуть в любом компоненте шунтирующей системы. Возможна закупорка системы изнутри при попадании в нее фрагментов тканей, сгустков крови, конгломератов опухолевых клеток, а также при колонизации бактериями или проникновении других загрязнений. Кончики катетеров, контактирующих с внутренними органами тела, могут погнуться или закупориться. Закупорка катетеров может привести к недостаточному отведению.



Также вследствие роста младенца или ребенка либо физических нагрузок, которые привели к разъединению компонентов шунта или смещению дистального катетера с места отведения, шунт может отсоединиться. Отсоединение может привести к осложнениям. Возможна миграция отсоединившихся компонентов шунта.

Неправильное функционирование или непроходимость шунтирующей системы может привести к появлению признаков и симптомов, характерных для повышенного внутричерепного давления в случае, если гидроцефалия не компенсирована. У младенцев общие симптомы могут включать в себя повышенное напряжение переднего родничка, прилив крови к венам волосистой части головы, вялость, сонливость и раздражительность, тошноту, ригидность затылочных мышц. Общими симптомами для детей старшего возраста и взрослых являются головные боли, тошнота, нечеткость зрения, ригидность затылочных мышц, нарушения сознания и различные патологические результаты неврологического обследования.

Пациенты с шунтирующими системами, установленными для отведения СМЖ, в постоперационный период должны находиться под пристальным наблюдением на предмет появления признаков и симптомов, характерных для неправильного функционирования шунта. Клиническая картина может указывать на загрязнение или иные нарушения работы шунта, например утечки СМЖ вследствие прокола твердой мозговой оболочки, непроходимость шунта, недостаточное или избыточное отведение СМЖ.

Шунтирующие системы могут выходить из строя из-за механических повреждений, приводящих к недостаточному или избыточному отведению.

Ненадлежащее использование инструментов при манипуляциях с шунтирующими изделиями или их имплантации может привести к перерезанию, прокалыванию или раздвиганию компонентов. Такое повреждение может привести к потере целостности шунта и необходимости преждевременной хирургической ревизии шунтирующей системы.

Необходимо внимательно следить за тем, чтобы твердые частицы или иные загрязняющие вещества (например, латекс) не попали в компоненты шунта во время тестирования или манипуляций перед имплантацией. Попадание загрязняющих веществ может привести к неправильному функционированию шунтирующей системы, реакциям на чужеродные тела или аллергическим реакциям. Попадание в шунтирующую систему твердых частиц может привести к закупорке шунта или может препятствовать закрытию механизмов, регулирующих давление/поток, что, в свою очередь, приведет к избыточному отведению.

## Информация по безопасности при МРТ



Неклинические испытания показали, что клапаны и шунты StrataMR условно совместимы с МРТ. Для пациента, у которого установлено данное устройство, безопасным является сканирование в системе МРТ при следующих условиях:

- Индукция статического магнитного поля — 1,5–3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля — 1900 Гс/см (19 Тл/м)
- Максимальная подтвержденная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения для всего тела для системы МРТ — 4 Вт/кг (режим контроля первого уровня)
- Настройку клапана следует проверять после процедур МРТ

Предполагается, что в указанных выше условиях сканирования максимальное повышение температуры клапанов и шунтов StrataMR составит не более 3 °C за 15 минут непрерывного сканирования.

Неклинические испытания показали, что артефакт на изображении, вызванный клапаном StrataMR, распространяется приблизительно на 30 мм за границы устройства при использовании последовательности импульсов «градиент-эхо» в системе МРТ мощностью 3,0 Тл.

## Проводимое по желанию перед имплантацией тестирование уровня эффективности

Medtronic не рекомендует проводить функциональное тестирование клапана перед имплантацией, поскольку для этого требуются дополнительные манипуляции, что приводит к росту риска заражения. Если проведение тестирования признано необходимым, то инструкции будут предоставлены по запросу.

## Инструкции по применению

### Настройка уровня эффективности до имплантации

Врач должен определить первоначальную настройку уровня эффективности для каждого пациента и перед имплантацией соответственно отрегулировать клапан. Для регулировки настройки УЭ клапана StrataMR используются инструменты для регулировки StrataMR. См. инструкции по применению инструментов для регулировки StrataMR.

**Предупреждение.** Клапаны StrataMR запрещается стерилизовать повторно. Крайне важно задать уровень эффективности до имплантации, пока клапан запечатан в стерильную упаковку.

### Проверка проходимости

Если необходимо провести проверку предварительного заполнения или проходимости, то поместите входной коннектор клапана в фильтрованный стерильный изотонический физиологический раствор. Нажмите и отпустите купол клапана несколько раз, пока жидкость не потечет из выходного коннектора (рис. 7). Во избежание обратного потока закупоривайте вход клапана при нажатии на купол. Если жидкость вытекает из выходного коннектора при каждом нажатии на купол, то клапан обладает нормальной проходимостью.

Тестирование должно продемонстрировать, что пропускание водяного столба до 100 см положительного или 50 см отрицательного давления через шунтирующую систему не нарушает ее работу.

**Внимание! Запрещается выполнять забор жидкости через дистальный (выходной) конец клапана StrataMR. Это может привести к повреждению клапана.**

**Внимание! Твердые частицы в растворах, используемых для тестирования клапанов, могут привести к нарушениям в работе изделия. Следите за поддержанием стерильности и избегайте загрязнения твердыми частицами.**

### Хирургическая методика

Для установки клапанов StrataMR можно использовать различные хирургические методики. Имплантацию клапана выполняют ровной стороной к перикранию. Место установки выбирается на усмотрение хирурга. Чтобы снизить возможность миграции клапана после операции (например, в результате магнитного воздействия при МРТ), клапан закрепляют на прилегающей ткани с помощью шовного материала, пропустив его через усиленные полиэфирной тканью фланцы.

Клапан StrataMR рекомендуется устанавливать в хирургически созданное достаточное для свободного размещения клапана углубление в подпапневротическом пространстве, чтобы избежать давления волосистой части головы, расположенной над клапаном; также не рекомендуется устанавливать клапан непосредственно под разрезом на волосистой части головы. Клапан StrataMR запрещается размещать подкожно на шее, груди или животе.

От места размещения клапана StrataMR зависит общая эффективность шунта (рис. 8). Межжелудочковое отверстие и кончик вентрикулярного катетера считаются контрольными точками нулевого уровня для мониторинга внутричерепного давления. Размещение клапана выше этих контрольных точек приведет к общему повышению сопротивления потоку у шунтирующей системы; возможно недостаточное отведение. Размещение клапана ниже этих контрольных точек приведет к общему понижению сопротивления потоку у шунтирующей системы; возможно избыточное отведение. Для проведения надлежащего лечения пациента эти факторы необходимо принимать во внимание.

**Внимание! Место размещения клапана может оказывать значительное влияние на эффективность клапана StrataMR.**

Значения сопротивления клапанов StrataMR, указанные в таблицах характеристик эффективности во вкладыше к изделию, получены в контрольных точках нулевого уровня.

Подсоедините клапан к катетерам, вставив встроенные коннекторы в катетеры. Коннекторы должны быть полностью закрыты трубками катетеров. Закрепите катетеры на коннекторах с помощью обвивной лигатуры.

Перед закрытием необходимо проверить проходимость шунтирующей системы. Для этого необходимо проверить поток.

### Прокол купола клапана

Конструкцией клапанов StrataMR предусмотрена возможность забора СМЖ через купол с помощью иглы Губера не более 25 калибра (рис. 9).

Иглу следует вводить под углом приблизительно от 30° до 45° относительно волосистой части головы или основания клапана. Если ожидается, что клапан будет проколот несколько раз, то рекомендуется менять место введения иглы, чтобы избежать множественных проколов в одной точке. В качестве точек введения **запрещается** использовать трубки катетеров, окклюдеры и регулирующие диафрагмы сифона.

**Внимание! Низкая прочность на разрыв является характерной особенностью большинства эластомерных силиконовых материалов. При введении и извлечении иглы проявляйте осторожность.**

**Внимание! Регулирующая сифонная часть устройства не предназначена для проколов иглами. Прокол диафрагм может ухудшить характеристики эффективности клапана и привести к неисправности шунтирующей системы.**

### Промывание клапана

Клапан StrataMR можно промывать как в проксимальном, так и в дистальном направлении, создавая чрескожное давление на купол клапана (рис. 10). Чтобы провести выборочное промывание стандартного клапана StrataMR, нажмите на проксимальный или дистальный участок окклюдера клапана и закупорьте его, надавив пальцами через кожу, затем нажмите на купол клапана. Если установлен малый клапан, то для дистального промывания пережмите трубку вентрикулярного катетера, закупорив ее.

При выборочном промывании жидкость потечет в направлении от закупоренной части клапана. Наличие заметного сопротивления нажатию может быть признаком закупорки промываемого катетера.

**Внимание! Непроходимость шунта может возникнуть в любом компоненте шунтирующей системы. Для ее диагностики следует провести клинические исследования и диагностические тесты. Характеристик промывания клапана может оказаться недостаточно для диагностирования закупорки катетеров.**

### Настройка уровня эффективности после имплантации

Для регулировки давления/настройки уровня эффективности клапана StrataMR используются инструменты для регулировки StrataMR. Для получения информации относительно регулировки уровня эффективности после имплантации см. инструкции по применению, входящие в комплект инструментов для регулировки StrataMR. Для считывания или регулировки настройки клапана может потребоваться более одной попытки.

**Внимание! Сильные отеки или большие повязки могут затруднить определение настройки клапана. Дождитесь уменьшения отека или проверьте с помощью методов рентгеновской диагностики. Густой волосистой покров волосистой части головы также могут затруднить определение настройки клапана. В этом случае проверьте настройку клапана с помощью методов рентгеновской диагностики.**

### Карточка пациента

В комплект каждого клапана StrataMR входят карточка пациента, в которой содержится важная информация относительно MR-визуализации, и набор клейких этикеток. Одну этикетку для каждого компонента шунта можно использовать для карты в операционной, истории болезни пациента и карточки пациента. **Карточку необходимо отдать пациенту для постоянного ношения, чтобы под рукой всегда был перечень имплантированных в настоящее время устройств.** Записывайте настройку уровня эффективности на карточке пациента во время первоначальной настройки и при последующих проверках настройки уровня эффективности.

### Комплект поставок

Клапаны StrataMR компании Medtronic Neurosurgery упакованы в **СТЕРИЛЬНУЮ** и **АПИРОГЕННУЮ** упаковку и предназначены **только для однократного (разового) применения.**

Данное изделие предназначено для применения только у одного пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация данного изделия запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск заражения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Если упаковка вскрыта или повреждена, использование запрещено. Компания Medtronic Neurosurgery не несет ответственность за функционирование изделия, которое подвергалось повторной стерилизации.

### Обучение пациента

Всю ответственность за инструктирование пациента и/или его представителей относительно процедуры шунтирования для обеспечения отведения СМЖ несет врач. Инструктирование должно включать информирование об осложнениях, возникающих при использовании имплантируемых шунтирующих систем, а также о возможных альтернативных изделиях и методах лечения.

### Осложнения

Осложнения, связанные с проведением процедур вентрикулоперитонеального шунтирования для обеспечения отведения СМЖ, аналогичны осложнениям, которые могут возникнуть во время любого оперативного вмешательства, проводимого с анестезией и/или под наркозом. К ним относятся аллергические реакции на лекарственные препараты и анестетики, электролитный дисбаланс и чрезмерная кровопотеря, особенно у младенцев.

Во всех процедурах шунтирования для отведения СМЖ наиболее распространенными осложнениями являются осложнения, связанные с непроходимостью шунтирующей системы. Непроходимость вследствие закупорки фрагментами мозга, густками крови и/или конгломератами опухолевых клеток может возникнуть в любом компоненте системы и привести к недостаточному отведению СМЖ. Непроходимость может также возникнуть по причине разъединения компонентов системы или из-за перегибания/перекручивания катетера. Это может спровоцировать миграцию вентрикулярного катетера в боковой желудочек, а дистального катетера в брюшную полость или в любую другую структуру, в которую имплантирован катетер. Также к непроходимости может привести избыточное отведение СМЖ; чрезмерное снижение давления СМЖ может спровоцировать вклинивание стенок желудка во входные отверстия катетера.

Избыточное отведение может спровоцировать развитие субдуральной гематомы или гидроцефалии. У младенцев чрезмерное снижение давления при избыточном отведении приведет к выраженному западению переднего родничка, захождению костей черепа друг на друга, а также может трансформировать открытую гидроцефалию в окклюзионную гидроцефалию.

Существует вероятность и других серьезных осложнений. Возможно развитие локальных и системных инфекций из-за микроорганизмов, имеющих на коже, чаще всего из-за эпидермальной стафилококка (*Staphylococcus epidermidis*). Другие циркулирующие в кровотоке патогенные микроорганизмы могут колонизировать шунт, что в большинстве случаев требует его удаления. Возникновение инфекции могут предотвратить строгий контроль операционной среды во время операции и применение антибиотиков по усмотрению врача.

Рост младенца или ребенка может привести к тому, что дистальный катетер переместится из предсердия во внутреннюю яремную вену или из брюшной полости в слои тканей, где жидкость не всасывается.

### Правила возврата продукции

Для получения права на замену или кредит изделия должны быть возвращены в закрытых упаковках с неповрежденной пломбировкой производителя, кроме случаев, когда возврат осуществляется по причине жалобы на дефект или неправильную маркировку изделия. Решение по дефекту или неправильной маркировке изделия принимается компанией Medtronic Neurosurgery, и это решение будет окончательным. Право на замену или кредит теряется, если изделия находились в распоряжении клиента более 90 дней.

### Гарантия

**А. Стандартная ограниченная гарантия.** Компания Medtronic Neurosurgery гарантирует первоначальному конечному покупателю («Покупатель») изделия («Изделие») производства Medtronic Neurosurgery, приобретенного Покупателем, отсутствие в данном Изделии дефектов материалов и производственного брака на момент передачи Покупателю. Компания Medtronic Neurosurgery не дает никаких гарантий (явных, подразумеваемых или регламентируемых законодательством) на Изделия, которые были модифицированы (за исключением случаев, прямо предусмотренных в настоящем документе) или подвергнуты нестандартным физическим нагрузкам, использованы не по назначению, неправильно или небрежно эксплуатировались, неправильно тестировались, использовались в сочетании с другими изделиями или компонентами, отличающимися от тех, для которых Изделия были разработаны, или использовались каким-либо способом или в какой-либо медицинской процедуре, для которых Изделия не предназначены.

**В. Средства компенсации.** Исключительным средством компенсации Покупателю и единственным обязательством компании Medtronic Neurosurgery за нарушение упомянутой выше гарантии должна быть, исключительно по усмотрению и выбору компании Medtronic Neurosurgery, замена Изделия или предоставление в кредит Покупателю чистой суммы, фактически уплаченной за любое такое Изделие, при условии что (i) компания Medtronic Neurosurgery уведомляется в письменной форме в течение 90 (девяноста) дней после получения Изделия Покупателем о том, что такое Изделие не соответствует заявленному, с подробным объяснением на английском языке любого предполагаемого несоответствия; (ii) такое Изделие возвращается компании Medtronic Neurosurgery в течение 90 (девяноста) дней после получения Покупателем Изделия на условиях FOB 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, США или иным

способом, указанным компанией Medtronic Neurosurgery, и (iii) компания Medtronic Neurosurgery действительно удостоверяется в том, что указанные несоответствия реально существуют. За исключением случаев, прямо предусмотренных в настоящем пункте, Покупатель не имеет права на возврат Изделия компании Medtronic Neurosurgery без предварительного письменного согласия компании Medtronic Neurosurgery.

**С. Исключение других гарантий. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ИЗЛОЖЕННОЙ ВЫШЕ В ПУНКТЕ (А), КОМПАНИЯ MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, В ЧАСТНОСТИ, ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC NEUROSURGERY НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ УПОМОЩНИЧАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ЛИЦ ПРИНИМАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ВОЗНИКАЮЩИЕ ИЗ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАКОГО-ЛИБО ИЗДЕЛИЯ.**

SK

## Popis

Ventily StrataMR od spoločnosti Medtronic Neurosurgery poskytujú po chirurgickej implantácii neinvazívny spôsob, ako reagovať na meniace sa potreby pacienta v oblasti liečby hydrocefalu. Konštrukcia ventilu umožňuje lekárovi nastaviť úroveň tlaku/výkonu ventilu pomocou nástrojov na nastavenie StrataMR od spoločnosti Medtronic.

Ventily StrataMR sú určené na udržiavanie nastavenej úrovne výkonu pri expozícii magnetickou rezonanciou (MRI) za predpokladu, že skenovanie prebieha v súlade s podmienkami magnetickej rezonancie uvedenými na štítkoch výrobku.

Ventily StrataMR, malý (obrázok 1) a štandardný (obrázok 2), poskytujú celý rad úrovní výkonu: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 a 2,5. Výkonové charakteristiky ventilu sú zobrazené na obrázkoch 3, 4, 5a a 5b. Uvedené sú údaje súvisiace s výkonom tlaku/prietoku so sifónovým efektom a bez neho. Každý ventil sa testuje samostatne, aby sa zaistila zhoda s výkonovými charakteristikami uvedenými na štítiku. Aktuálnu nastavenú úroveň výkonu je možné zistiť pomocou **indikáčného nástroja** alebo röntgenu (príslušné nastavenia nájdete na obrázku 6).

Kupola je navrhnutá tak, aby umožňovala prepichnutie ihlou s tvarovaným hrotom (noncoring) veľkosti 25 alebo menšej. Ventil StrataMR možno prepláchnuť v distálnom ale aj proximálnom smere perkutánnym stlačením prstom. Okluzory sú umiestnené proximálne a distálne k centrálnej nádržke na štandardnom ventile StrataMR a len distálne na menšom modeli s cieľom uľahčiť preplachovanie podľa potreby.

## Indikácie

Ventily StrataMR a shuntý od spoločnosti Medtronic sú skonštruované tak, aby poskytovali nepretržitý prietok mozgovomiechového moku (CSF) z mozgových dutín do pravej srdcovej komory alebo do peritoneálnej dutiny. Konštrukcia umožňuje lekárovi neinvazívnym spôsobom nastaviť úroveň výkonu/tlaku ventilu pred a po implantácii pomocou magnetickeho nástroja na nastavenie bez potreby potvrdenia pomocou rádiografie.

## Kontraindikácie

Odvádzanie mozgovomiechového moku prostredníctvom shuntu do peritoneálnej dutiny alebo iných oblastí tela sa nesmie uskutočniť v prípade, ak sa v akejkoľvek oblasti, do ktorej sa implantujú rôzne komponenty systému shuntu, nachádza infekcia. Toto sa vzťahuje na infekcie kože na temene hlavy alebo inej časti pokožky, cez ktorú bude systém shuntu prechádzať, meningov a mozgových dutín, peritonea a intraperitoneálnych a retroperitoneálnych orgánov, pľúc a krvného riečiska. Odvádzanie mozgovomiechového moku prostredníctvom shuntu je kontraindikovaný v prípade, ak sa v akejkoľvek časti tela nachádza infekcia. Ďalšou kontraindikáciou je odvádzanie prostredníctvom shuntu do srdcovej komory pacientov s kongenitálnym ochorením srdca alebo inými vážnymi kardiopulmonálnymi abnormalitami.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

Nastavenie úrovne výkonu ventilu sa musí overiť po expozícii pacienta vysokým magnetickým poľom. Pomôcky, ktoré by mohli obsahovať magnety, treba držať mimo bezprostrednej blízkosti miesta implantácie ventilu, pretože môžu ovplyvniť úroveň nastavenia výkonu ventilu StrataMR. Všetky magnety majú exponenciálne sa znižujúci účinok na ventil, čím ďalej sa nachádzajú. Bežné úrovne elektromagnetického (vysokofrekvenčného) žiarenia do okolia, ktoré generujú bezpečnostné snímače, detektory kovov, mikrovlnné rúry, mobilné telefóny, vedenia vysokého napätia a transformátory, neovplyvňujú nastavenie úrovne výkonu.

Nesprávne nastavenie úrovne výkonu môže viesť k nadmernému alebo nedostatočnému odtokaniu mozgovomiechového moku, čo môže prispieť k vzniku komplikácií pacienta.

Potvrdenie nastavenia tlaku pomocou rádiografie sa odporúča ako alternatívny spôsob určenia nastavenia úrovne výkonu ventilu StrataMR. Nebezpečenstvo spojené s rádiografickým zobrazovaním zahŕňa vystavenie nízkym úrovňam žiarenia, poranenia kože alebo podkožných tkanív zapríčinené žiarením alebo možný vznik rakoviny v dôsledku žiarenia. Pri vytváraní obrazu treba dbať na to, aby sa použilo čo najnižšie možné vystavenie žiareniu.

Pri zabezpečovaní katétrov do konektorov musia byť cirkulárne ligatúry bezpečne, nie však príliš pevne, utiahnuté, aby sa časom zabránilo prerazaniu cez silikónovú hadičku.

Pri manipulácii s ventrikulárnym katétrom pri prírode ventilu zaistíte, aby sa distálny koniec nestratil v mozgovom tkanive, čím zabránite komplikáciám.

Funkčnosť a nastavenie úrovne výkonu ventilu treba skontrolovať v prípade, ak je ventil vystavený výraznému mechanickému nárazu alebo traume.

Implantácia ventilu hlbšie ako pod 1 cm tkaniva môže prekážať pri neskoršom odčítaní hodnôt a nastavení úrovne výkonu ventilu.

Na základe diagnostických testov a skúseností lekára treba zvoliť vhodný produkt a veľkosť vzhľadom na špecifické potreby pacienta. V opačnom prípade to môže viesť ku komplikáciám pacienta.

Na zmenu úrovne výkonu ventilu StrataMR použite nástroje na nastavenie StrataMR od spoločnosti Medtronic Neurosurgery. Pozrite si pokyny, varovania, bezpečnostné opatrenia a komplikácie uvedené v príbalovom letáku k nástrojom na nastavenie StrataMR. Použitie iného nástroja na nastavenie môže viesť k nesprávnym hodnotám, neschopnosti nastaviť ventil StrataMR alebo poškodeniu ventilu.

Výkonové charakteristiky tejto pomôcky môžu byť zmenené v prípade, ak sa spolu s touto pomôckou použijú komponenty alebo pomôcky od iných výrobcov.

Nadmerné odtokanie mozgovomiechového moku môže spôsobovať vznik subdurálneho hematómu alebo hydrómu, prípadne zapríčiniť kolaps stien bočnej komory, čo môže viesť k upchatiu ventrikulárneho katétra.

K upchatiu shuntu môže dôjsť v ktoromkoľvek z komponentov systému shuntu. Systém sa môže upchať zvnútra kúskami tkaniva, krvnými zrazeninami, zhlukmi nádorových buniek, kolóniami baktérií alebo inými časťami tkanív. Katétre, ktoré prídu do kontaktu s vnútornými telesnými štruktúrami, sa môžu ohnúť alebo sa zablokovať v hrote. Upchaté katétre môžu spôsobiť nedostatočné odtokanie.

K odpojeniu shuntu môže dôjsť v dôsledku rastu dojčata/dieťaťa alebo v dôsledku fyzických činností, ktoré vedú k odpojeniu komponentov shuntu alebo k vytiahnutiu distálneho katétra z určeného miesta drenáže. Odpojenie môže spôsobiť komplikácie. Odpojené komponenty shuntu môžu migrovať.

Ak sa hydrocefalus nekompenzuje, porucha alebo upchatie systému shuntu môže viesť k prejavom a príznakom zvýšeného intrakraniálneho tlaku. U dojčiat sú bežnými príznakmi zvýšené napätie na prednej fontanele, prekrvenie žil na temene, apatia, ospalosť a precitlivosť, vracanie a stuhnutosť šije. U starších detí a dospelých sú obvyklými symptómami bolesti hlavy, vracanie, rozmazané videnie, stuhnutosť šije, poruchy vedomia a rôzne abnormálne neurologické nálezy.

Pacientov so systémom odvádzania mozgovomiechového moku prostredníctvom shuntu treba v pooperačnej dobe dôkladne sledovať, či nejavia známky a príznaky naznačujúce poruchu shuntu. Klinické nálezy môžu indikovať infekciu shuntu alebo iné komplikácie, ako je únik mozgovomiechového moku z dôvodu prepichnutia pleny, upchatia shuntu, nadmerného alebo nedostatočného odtokania mozgovomiechového moku.

Systém shuntu môže zlyhať v dôsledku mechanickej poruchy vedúcej k nadmernému alebo nedostatočnému odtokaniu.

Nesprávne použitie nástrojov pri manipulácii alebo implantácii s produktmi shuntu môže viesť k prerazaniu, prepichnutiu alebo rozdrveniu komponentov. Také poškodenie môže viesť k strate integrity shuntu a nutnej predčasnej chirurgickej oprave systému shuntu.

Počas testovania alebo manipulácie pred implementáciou treba dbať na to, aby sa do komponentov shuntu nedostali žiadne častice či iné kontaminanty (ako latex). Kontakt s kontaminantmi by mohol spôsobiť nesprávny výkon systému shuntu, reakcie na cudzie teleso alebo alergické reakcie. Častice, ktoré sa dostanú do systému shuntu, môžu spôsobiť oklúziu shuntu alebo môžu tiež podriať regulačný mechanizmus tlaku/prietoku otvorený, a spôsobiť tak nadmerné odtokanie.

## Bezpečnostné informácie pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI)



Neklinické testovanie preukázalo, že ventily a shunty StrataMR sú bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR), ak sú dodržané stanovené podmienky. Pacienta s týmto zariadením je možné skenovať systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 alebo 3,0 Tesla.
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 1 900 Gauss/cm (19 T/m).
- Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) priemerovaná na celé telo, hlásená systémom MR, o hodnote 4 W/kg (riadený prevádzkový režim prvej úrovne).
- Nastavenie ventilu sa musí overiť po vyšetrení magnetickou rezonanciou.

Pri podmienkach skenovania uvedených vyššie sa od ventilov a shuntov StrataMR očakáva, že po 15 minútach nepretržitého skenovania spôsobia maximálny nárast teploty menší než 3 °C.

Pri neklinickom testovaní so systémom MRI s výkonom 3,0 Tesla a zobrazovaní pulznou sekvenciou gradient – echo siahla artefakt na snímke spôsobený zariadením približne 30 mm od ventilu StrataMR.

### Voliteľný test úrovne výkonu pred implantáciou

Spoločnosť Medtronic neodporúča vykonávať funkčné testovanie ventilu pred implantáciou z dôvodu nadbytočnej manipulácie a potenciálnej kontaminácie. Ak je testovanie nevyhnutné, pokyny sú k dispozícii na vyžiadanie.

### Návod na použitie

#### Nastavenie úrovne výkonu pred implementáciou

Lekár musí pred implantáciou určiť úvodné nastavenie úrovne výkonu pre každého pacienta a príslušným spôsobom nastaviť ventil. Nastavenia úrovne výkonu ventilu StrataMR sa nastavujú pomocou nástrojov na nastavenie StrataMR. Bližšie informácie o nástrojoch na nastavenie StrataMR nájdete v návode na použitie.

**Varovanie: Ventily StrataMR sa nesmú opätovne sterilizovať. Je dôležité nastaviť úroveň výkonu ešte pred implantáciou pomocou ventilu utesneného v jeho sterilnom balení.**

#### Kontrola priechodnosti

Ak sa požaduje naplnenie vopred alebo kontrola priechodnosti, umiestnite vstupný konektor ventilu do filtrovaného, sterilného izotonického fyziologického roztoku. Opakovane stláčajte a uvoľňujte kupolu ventilu, kým z výstupného konektora nezačne vytekať tekutina (obrázok 7). Aby ste zabránili spätnému toku, pri stlačení kupoly upchajte vstup ventilu. Ak tekutina vyteká z výstupného konektora vždy po stlačení kupoly, ventil je priechodný.

Testovanie preukazuje, že použitie vodného stĺpca s pozitívnym tlakom do 100 cm alebo negatívnym tlakom 50 cm v systéme shuntu nemá negatívny vplyv na výkon.

**Pozor: Nepokúšajte sa nasatť tekutinu cez distálny (výstupný) koniec ventilu StrataMR. Mohlo by to zapríčiniť poškodenie ventilu.**

**Pozor: Častice v roztokoch používaných na testovanie ventilov môžu zapríčiniť nesprávny výkon produktu. Dbajte na udržiavanie sterility a zabráňte kontaminácii časticami.**

#### Chirurgický postup

Na umiestnenie ventilu StrataMR možno použiť viacero chirurgických postupov. Ventil sa implantuje plochým povrchom podľa perikrania. Strana umiestnenia závisí na uvážení chirurga. Aby sa znížila možnosť migrácie ventilu po operácii (napr. výsledkom magnetického vplyvu kvôli MRI), prišlite ventil k priliehajúmu tkanivu vedením stehu cez okraje spevnené polyesterovou tkaninou.

Odporúča sa, aby bol ventil StrataMR umiestnený v chirurgicky vytvorenom voľnom subgaleálnom vaku, čím sa zabráni stlačeniu vrstvou kože na temene hlavy, a nie pod incíziou na temene hlavy. Ventil StrataMR sa nesmie umiestňovať pod kožu na krku, hrudi či bruchu.

Umiestnenie ventilu StrataMR ovplyvní celkový výkon shuntu (obrázok 8). Monroov otvor a hrot ventrikulárneho katétra predstavujú stanovené referenčné body nulovej úrovne na monitorovanie intrakraniálneho tlaku. Umiestnenie ventilu nad tieto referenčné body spôsobí celkový nárast odporu prietoku systému shuntu s potenciálnym nedostatočným odtokom. Umiestnenie ventilu pod tieto referenčné body spôsobí celkový pokles odporu prietoku systému shuntu s potenciálnym nadbytočným odtokom. Tieto faktory treba zohľadniť pri výbere správnej liečby pacienta.

**Pozor: Umiestnenie ventilu môže mať výrazný vplyv na výkon ventilu StrataMR.**

Vlastnosti odporu ventilu StrataMR, ako sú indikované v tabuľkách Výkonové charakteristiky v tomto príbalovom letáku, sú špecifikované pri nulovom referenčnom bode.

Pripojte ventil ku katétrom zasunutím zabudovaných konektorov do katétrov. Konektory musia byť úplne zasunuté do hadičiek katétra. Upevnite katétre ku konektorom pomocou cirkulárnych ligatúr.

Pred uzavretím treba overiť priechodnosť systému shuntu pozorovaním prietoku.

#### Prepichnutie kupoly ventilu

Ventil StrataMR je skonštruovaný tak, aby umožnil odber vzoriek mozgovomiechového moku prostredníctvom kupoly použitím ihly s tvarovaným hrotom (noncoring) veľkosti 25 alebo menšej (obrázok 9).

Ihlu treba zasunúť pod uhlom približne 30° až 45° od kože na temene hlavy alebo základne ventilu. V prípade, že bude ventil prepichovaný niekoľkokrát, odporúča sa, aby sa ihla vkladala v rôznych miestach, čím sa zabráni viacnásobným prepichnutiam v jednom mieste. Trubičky katétra, okluzory a membrány na reguláciu sifónového efektu sa **nesmú** používať ako miesta vpichu.

**Pozor: Väčšina materiálov zo silikónového elastoméru sa vyznačuje malou silou pretrhnutia. Pri zavádzaní a vyberaní ihly treba postupovať opatrne.**

**Pozor: Časť tejto pomôcky určená na reguláciu sifónového efektu nie je určená na prepichnutie ihlou. Prepichnutie membrán môže ovplyvniť výkonové charakteristiky ventilu a narušiť systém shuntu.**

#### Preplachovanie ventilu

Ventil StrataMR možno prepláchnuť v proximálnom aj distálnom smere perkutánnym stlačením kupoly ventilu (obrázok 10). Na selektívne preplachovanie ventilu StrataMR stlačte a uzavrite buď proximálny, alebo distálny okluzor ventilu perkutánnym stlačením prstom a následne stlačením kupoly ventilu. Pri malom ventile je možné dosiahnuť distálne preplachovanie stlačením hadičky ventrikulárneho katétra kvôli oklúzii.

Selektívne preplachovanie spôsobí, že tekutina poteče v opačnom smere ako je uzavretá strana ventilu. Ak zaznamenáte značný odpor pri stláčaní, preplachovaný katéter môže byť upchatý.

**Pozor: K upchatiu shuntu môže dôjsť v ktoromkoľvek komponente systému shuntu a musí byť diagnostikované klinickými nálezmi a diagnostickým testovaním. Charakteristiky preplachovania ventilu nemusia zodpovedať diagnostickej oklúzii katétrov.**

#### Nastavenie úrovne výkonu po implementácii

Nastavenia úrovne výkonu/tlaku ventilu StrataMR sa nastavujú pomocou nástrojov na nastavenie StrataMR. Ak potrebujete informácie ohľadne nastavenia úrovne výkonu po implantácii, pozrite si návod na použitie dodávaný s nástrojmi na úpravu StrataMR. Odčítanie nastavenia ventilu alebo úprava tohto nastavenia môže vyžadovať viac ako jeden pokus.

**Pozor: Nadmerné opuchnutie alebo veľké množstvo bandáže by mohli skomplikovať určenie nastavenia ventilu. Počkajte, kým sa opuch zmenší, alebo potvrdte nastavenie pomocou röntgenu. Okrem toho môže určenie nastavenia ventilu skomplikovať aj hrúbka kože na temene hlavy. V takom prípade potvrdte nastavenie ventilu pomocou röntgenu.**

### Kartička pacienta

Každý ventil StrataMR sa dodáva s kartičkou pacienta, ktorá obsahuje dôležité informácie týkajúce sa zobrazovania pomocou MRI a sadu lepiacich štítkov. Jeden štítok pre každý komponent shuntu možno použiť pre tabuľku v operačnej miestnosti, klinickú tabuľku pacienta a kartičku pacienta. **Kartičku treba dať pacientovi, aby ju nosil stále pri sebe, s cieľom poskytnúť aktuálny záznam o implantovaných pomôckach pacienta.** Počas úvodného nastavenia zaznamenajte na kartičku pacienta nastavenie úrovne výkonu pre nasledujúce opravy nastavenia úrovne výkonu.



## Spôsob dodania

Ventily StrataMR od spoločnosti Medtronic Neurosurgery sú balené **STERILNÉ a NEPYROGÉNNE** a sú určené **len na jedno** (jednorazové) **použitie**.

Priložený produkt je určený na použitie len u jedného pacienta. Tento produkt nepoužívajte opakovane, nespracováajte opakovane ani opätovne nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo zapríčiniť nebezpečenstvo kontaminácie pomôcky, čo by mohlo viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Nepoužívajte, ak bol obal predtým otvorený alebo ak je poškodený. Spoločnosť Medtronic Neurosurgery nie je zodpovedná za výkon akéhokoľvek produktu, ktorý bol opätovne sterilizovaný.

## Poučenie pacienta

Je zodpovednosťou lekára poučiť pacienta a/alebo jeho zástupcov ohľadne odvádzania mozgovomiechového moku prostredníctvom shuntu. To má zahŕňať popis komplikácií spojených s implantovanými systémami shuntu a vysvetlenie možných alternatívnych produktov a liečby.

## Komplikácie

Komplikácie spojené s postupmi odvádzania mozgovomiechového moku prostredníctvom shuntu z mozgových dutín do peritoneálnej dutiny môžu byť podobné ako tie, ktoré sú výsledkom akéhokoľvek chirurgického postupu vykonávaného pod lokálnou a/alebo celkovou anestéziou vrátane reakcií na lieky a zložky anestetík, elektrolytickej nerovnováhy a nadmernej straty krvi, predovšetkým u detí.

Pri postupoch odvádzania mozgovomiechového moku prostredníctvom shuntu je najčastejšou komplikáciou upchatie systému shuntu. K upchatiu kúska mozgovej hmoty, krvnými zrazeninami a/alebo zhlukmi nádorových buniek môže dôjsť v ktoromkoľvek komponente systému, čo môže spôsobiť nedostatočné odtokovanie mozgovomiechového moku. K upchatiu môže dôjsť aj v dôsledku oddeleniu komponentov systému alebo ohnutiu/skrúteniu katétra. To môže zapríčiniť migráciu ventrikulárneho katétra do bočnej komory a distálneho katétra do peritonea, prípadne do iných štruktúr, v ktorých je katéter implantovaný. Môže dôjsť tiež k upchatiu z dôvodu nadmerného odtokovania mozgovomiechového moku. Nadmerná redukcia tlaku mozgovomiechového moku môže spôsobiť, že steny komory budú tlačiť na vstupné otvory katétra.

Nadmerné odtokovanie môže tiež viesť k vzniku subdúrálneho hematómu alebo hydrómu. V prípade dojčiat môže nadmerné zníženie tlaku v dôsledku nadmerného odtokovania spôsobiť viditeľné preliačenie prednej fontanely a prečnievanie lebečných kostí a môže sa rozvinúť do obštrukčného hydrocefalu.

Existujú aj ďalšie potenciálne vážne komplikácie. Môžu sa objaviť lokálne a systémové infekcie spôsobené organizmami, ktoré sa nachádzajú v koži, najmä Staphylococcus epidermidis. Na shunte však môžu vzniknúť aj kolónie patogénov, ktoré kolujú v krvnom obeh, čo si u väčšiny pacientov vyžiada odstránenie shuntu. Dôsledný perioperačný dohľad nad operačným prostredím a použitie antibiotík podľa lekárovho uváženia môžu vzniku infekcie zabrániť.

Rast dojčiat/dieťaťa môže spôsobiť, že sa distálny katéter zo srdcovej komory stiahne do vnútornej krčnej žily alebo z peritonea do tkaniva, kde sa nemôže tekutina absorbovať.

## Zásady vrátenia tovaru

Výrobky budú prijaté na výmenu alebo kompenzáciu iba vtedy, ak sa vrátia v neotvorených obaloch s nedotknutým zapečatením od výrobcu, pokiaľ nie sú vrátené z dôvodu reklamácie chyby alebo nesprávneho označenia výrobku. Chybu výrobku alebo nesprávnosť označenia určí spoločnosť Medtronic Neurosurgery, pričom jej rozhodnutie bude konečné. Výrobky nebudú prijaté na výmenu ani kompenzáciu, ak ich zákazník vlastnil viac ako 90 dní.

## Záruka

**A. Štandardná limitovaná záruka.** Spoločnosť Medtronic Neurosurgery sa zaručuje pôvodnému koncovému používateľovi („Kupujúci“), že produkt spoločnosti Medtronic Neurosurgery („Produkt“) zakúpený Kupujúcim nebude v čase doručenia Kupujúcemu vykazovať známky poškodenia materiálu ani spracovania. Spoločnosť Medtronic Neurosurgery neposkytuje žiadnu záruku (vyslovnú, odvodenú ani zákonnú) na Produkty, ktoré boli upravované (okrem spôsobu výslovne predpokladaného v tomto dokumente) alebo ktoré boli vystavené nadštandardnému fyzickému tlaku, nesprávnemu použitiu, nesprávnej manipulácii, zanedbaniu, nesprávnemu testovaniu, použitiu v kombinácii s produktmi alebo komponentmi inými ako s tými, ktoré boli pre tieto Produkty navrhnuté, alebo použitiu akýmkoľvek iným spôsobom alebo lekárskej postupom, pre ktorý neboli tieto Produkty určené.

**B. Náhrada škôd.** Výlučná náhrada škôd Kupujúcemu a výhradná zodpovednosť spoločnosti Medtronic Neurosurgery za porušenie vyššie uvedenej záruky bude spočívať, podľa vlastného uváženia a voľby spoločnosti Medtronic Neurosurgery, v poskytnutí výmeny Produktu alebo v pokrytí čistej sumy, ktorú Kupujúci zaplatil za takýto Produkt, za predpokladu, že (i) bude spoločnosť Medtronic Neurosurgery upozornená na to, že sa Produkt nezhoduje (vrátane podrobného vysvetlenia v anglickom jazyku o uplatňovaných nezhodách) do deväťdesiatich (90) dní od toho, ako Kupujúci obdržal Produkt; za predpokladu, že (ii) bude takýto Produkt vrátený spoločnosti Medtronic Neurosurgery do deväťdesiatich (90) dní od prijatia Produktu F.O.B. na adresu 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, prípadne podľa iného určenia spoločnosti Medtronic Neurosurgery, a za predpokladu, že (iii) bude spoločnosť Medtronic Neurosurgery dôvodne presvedčená o tom, že konštatované nezhody skutočne existujú. S výnimkou prípadov výslovne uvedených v tomto odseku nemá Kupujúci právo na vrátenie Produktu spoločnosti Medtronic Neurosurgery bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Medtronic Neurosurgery.

**C. Vylúčenie ostatných záruk. OKREM LIMITOVANEJ ZÁRUKY SPOMENUTEJ V BODE (A) VYŠŠIE NEPOSKYTUJE SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NEUROSURGERY ŽIADNE INÉ ZÁRUKY ANI PODMIENKY, VÝSLOVNÉ ANI ODVODENÉ, A VÝROBCA SA OBZVLÁŠŤ ZRIEKA ZODPOVEDNOSTI ZA ODVODENÉ ZÁRUKY A PODMIENKY OBCHODOVATEĽNOSTI A VHDNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NEUROSURGERY NEPREDPOKLADÁ ANI NEOPRÁV�의JE ŽIADNU INÚ OSOBU, ABY PREVZALA AKÉKOĽVEK INÉ ZÁVÄZKY VYPŖYVAJÚCE Z PREDPOKLADU ALEBO V SÚVISLOSTI S PREDAJOM ALEBO POUŽITÍM AKÉHOĽVEK PRODUKTU.**

SL

## Opis

Valvule Medtronic Neurosurgery StrataMR po kirurškej vsaditvi omogočajo neinvaziven prístup za obravnavo spremenjajočih se potreb bolnika s hidrocefalusom. Zasnova valvul zdravniku omogoča spreminjanje tlaka/stopnje učinkovitosti valvule s pomočjo nastavitvenih orodij Medtronic StrataMR.

Ventili StrataMR so namenjeni ohranjanju nastavitve ravni učinkovitosti pri izpostavitvi slikanju z magnetno resonanco (MRI), če se to slikanje izvaja skladno s pogoji za MR, navedenimi na oznaki.

Valvule StrataMR, v majhni (slika 1) in običajni (slika 2) velikosti, omogočajo širok razpon stopenj učinkovitosti: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 in 2,5. Parametri učinkovitosti valvule so prikazani na slikah 3, 4, 5a in 5b. Prikazani so podatki učinkovitosti tlaka/pretoka z učinkom sifona in brez njega. Vsaka valvula je individualno preiskšana za skladnost z navedenimi vrednostmi učinkovitosti. Trenutno nastavljen stopnja učinkovitosti je razvidna na **indikatorskem orodju** ali rentgenskem posnetku (za ustreznje nastavitve glejte sliko 6).

Kupola je zasnovana tako, da je možna punkcija z nezarezo iglo velikosti do 25. Valvulo StrataMR lahko izperete v distalni ali proksimalni smeri s perkutanim pritiskom s prstom. Selektivno izpiranje omogočajo okludatorji, ki se nahajajo proksimalno in distalno glede na osrednji rezervoar valvule StrataMR običajne velikosti oz. samo distalno pri manjšem modelu valvule.

## Indikacije

Valvule in spoji Medtronic StrataMR so zasnovani za stalen tok likvorja iz možganskih prekatov v desni preddvor srca ali peritonealno votlino. Zasnova pripomočka zdravniku omogoča tudi neinvazivno spreminjanje tlaka/stopnje učinkovitosti valvule pred vsaditvijo in po njej s pomočjo magnetnih nastavitvenih orodij, zato ni potrebna radiografska potrditev.

## Kontraindikacije

Spoja likvorja v peritonealno votlino ali drug telesni predel ne smete izvesti, če v katerem koli predelu, kamor nameravate vsaditi različne sestavne dele sistema spoja, poteka okužba. To se nanaša na okužbe lasišča in drugih področij kože, koder poteka sistem spoja, mening in možganskih prekatov, peritoneja ter intraperitonealnih in retroperitonealnih organov, plevre in krvotoka. Izvedba spoja likvorja je kontraindicirana, če kjer koli v telesu poteka okužba. Kontraindicirana je tudi izvedba spoja v preddvor pri bolnikih s prirojenimi boleznimi srca ali drugimi hudimi kardiopulmonalnimi okvarami.



## Opozorila in previdnostni ukrepi

Po izpostavitvi bolnika močnim magnetnim poljem preverite nastavitve stopnje zmogljivosti ventila. Pripomočkov, za katere je znano, da vsebujejo magnetne, ne približujte mestu vsaditve valvule, saj lahko to vpliva na nastavitve stopnje učinkovitosti valvule StrataMR. Učinek magnetov na valvulo eksponentno upada z oddaljenostjo. Splošne ravni elektromagnetnega (radiofrekvenčnega) sevanja v okolju, ki ga ustvarjajo varnostni skenerji, detektorji kovin, mikrovalovne pečice, mobilniki, visokonapetostni vodi in transformatorji, ne vplivajo na nastavitve stopnje učinkovitosti valvule.

Nepravilna nastavitve stopnje učinkovitosti lahko povzroči čezmerno ali premajhno drenažo likvorja, kar lahko privede do zapletov pri bolniku.

Radiografska potrditev nastavitve tlaka se priporoča kot alternativna metoda preverjanja nastavitve stopnje učinkovitosti valvule StrataMR. Tveganja, povezana z radiografskim slikanjem, so izpostavitve nizkim dozam sevanja, s sevanjem povzročene poškodbe kože in podkožnih tkiv ali možnost pojavnosti s sevanjem sproženega raka. Potrebna je previdnost, da se uporabi najmanjša doza sevanja, ki je potrebna za izdelavo slike.

Pri nameščanju katetrov na priključke morate bližnje ligature čvrsto, vendar ne pretesno, zategniti, da preprečite rezanje silikona, do katerega bi prišlo sčasoma.

Pri manipulaciji ventrikularnega katetra na dovodu valvule pazite, da se distalni konec ne izgubi v možganskem tkivu in povzroči zaplete.

Delovanje valvule in nastavitve njene učinkovitosti morate preveriti, če je valvula prestala pomemben mehanski šok ali poškodbo.

Vsaditev valvule globlje kot 1 cm v tkivo lahko moti kasnejše odčitavanje in nastavljanje stopnje učinkovitosti valvule.

Na osnovi diagnostičnih preiskav in izkušenj mora zdravnik izbrati izdelek in njegovo velikost, ki ustreza potrebam bolnika. Neupoštevanje tega lahko povzroči zaplete pri bolniku.

Za spreminjanje stopnje učinkovitosti valvule StrataMR uporabite nastavitvena orodja Medtronic Neurosurgery StrataMR. Glejte dokumentacijo nastavitvenih orodij StrataMR za navodila, opozorila, previdnostne ukrepe in zaplete. Uporaba drugih nastavitvenih orodij lahko privede do nenatančnih odčitkov, nezmožnosti nastavljanja valvule StrataMR ali poškodbe valvule.

Če s tem pripomočkom uporabljate sestavne dele ali pripomočke drugih izdelovalcev, lahko spremenite vrednosti učinkovitosti pripomočka.

Čezmerna drenaža likvorja lahko privede do predispozicije za subduralni hematom ali hidrom ali kolaps lateralnih sten prekata, kar privede do obstrukcije ventrikularnega katetra.

Obstrukcija spoja se lahko pojavi na katerem koli sestavnem delu sistema spoja. Sistem se lahko interno zamaši zaradi delcev tkiva, krvnih strdkov, skupkov tumorskih celic, bakterijske kolonizacije ali drugih ostankov. Konice katetrov, ki so v stiku s notranjimi telesnimi strukturami, se lahko zvijejo ali zamašijo. Zmašeni katetri privedejo do premajhne drenaže.

Posledica rasti dojenčka oz. otroka ali telesnih dejavnosti je lahko odključitev sestavnih delov spoja ali umik distalnega katetra iz ciljnega drenažnega položaja. Odključitev lahko povzroči zaplete. Odključeni sestavni deli spoja se lahko premikajo.

Okvara ali obstrukcija sistema spoja lahko privede do znakov in simptomov zvišanega intrakranialnega tlaka, če se hidrocefalus ne kompenzira. Pri dojenčku so pogosti simptomi povečana napetost prednje mečave, kongestija ven lasišča, apatičnost, zaspanost, razdražljivost, bruhanje in otrdel vrat. Pogosti simptomi pri starejših otrocih in odraslih so glavobol, bruhanje, zamegljen vid, otrdel vrat, motnje zavesti in različna nenormalna nevrološka stanja.

Bolnike s spoji za likvor je treba v kooperativnem obdobju skrbno opazovati za znake in simptome, ki nakazujejo okvaro spoja. Klinične ugotovitve lahko nakazujejo okužbo spoja ali druge zaplete, kot je iztekanje likvorja zaradi punkcije dure, obstrukcija spoja, čezmerna ali premajhna drenaža likvorja.

Spoji lahko odpovejo zaradi mehanske okvare, ki privede do čezmerne ali premajhne drenaže.

Nepravilna uporaba instrumentov pri pripravi in vsaditvi izdelkov za spoje lahko privede do ureznin, razpok ali stretja sestavnih delov. Takšne poškodbe lahko povzročijo prekinitev integritete spoja in zahtevajo pregledno kirurško revizijo sistema spoja.

Potrebna je previdnost, da v sisteme spoja med preskušanjem in manipulacijo pred vsaditvijo ne uvedete delcev ali drugih onesnaževalcev (kot je lateks). Uvedba onesnaževalcev lahko privede do nepravilnega delovanja sistema spoja, reakcij proti tujkom ali alergijskih reakcij. Delci, ki vstopijo v sistem spoja, lahko povzročijo zamašitev spoja ali zadržijo mehanizme za krmljenje tlaka/pretoka v odprtem stanju, kar privede do čezmerne drenaže.

## Informacije o varnosti pri slikanju z magnetno resonanco



Neklinično testiranje je pokazalo, da so ventili in spoji StrataMR pogojno združljivi z MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za MR, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- Statično magnetno polje jakosti 1,5 ali 3,0 tesla.
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Največja povprečna specifična absorpcija (SAR), o kateri so poročali pri sistemu 4 W/kg (način delovanja z nadzorom prve stopnje).
- Po izpostavitvi bolnika magnetno resonančnemu slikanju preverite nastavitve ventila.

Pri zgoraj navedenih pogojih slikanja je pričakovati, da bo pri ventilih in spojih StrataMR največje povečanje temperature 3 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnem testiranju artefakt na sliki, ki ga povzroča ta pripomoček, sega približno 30 mm od ventila StrataMR, če se slika z zaporedjem gradientnih odmevnih pulzov in sistemom za MRI z močjo 3,0 tesla.

## Izbirno preverjanje stopnje učinkovitosti pred vsaditvijo

Družba Medtronic ne priporoča preverjanja delovanja valvule pred vsaditvijo zaradi dodatne manipulacije in možnosti kontaminacije. Če menite, da je preverjanje potrebno, so navodila na voljo na zahtevo.

## Navodilo za uporabo

### Nastavitev stopnje učinkovitosti pred vsaditvijo

Zdravnik mora za vsakega bolnika določiti začetno nastavitve stopnje učinkovitosti in valvulo nastaviti pred vsaditvijo. Nastavitve stopnje učinkovitosti valvule StrataMR spreminjate z nastavitvenimi orodji StrataMR. Glejte navodilo za uporabo nastavitvenih orodij StrataMR.

**Opozorilo: Valvul StrataMR ne smete ponovno sterilizirati. Ključno je, da stopnjo učinkovitosti nastavite pred vsaditvijo, ko je valvula še zapečatena v sterilni ovojini.**

### Preverjanje prehodnosti

Če želite opraviti preverjanje prehodnosti, položite dovodni priključek valvule v filtrirano, sterilno, izotonično fiziološko raztopino. Kupolo valvule nekajkrat pritisnite in spustite, da tekočina priteče iz odvodnega priključka (slika 7). Da preprečite retrogradni tok, pred pritiskanjem kupole zamašite dovod v valvulo. Če tekočina izteče iz odvodnega priključka vsakič, ko pritisnete kupolo, je valvula prehodna.

Preskušanja so pokazala, da pozitivni tlak do 100 cm ali negativni tlak do 50 cm vodnega stolpca ne zmanjšata učinkovitosti sistema spoja.

**Previdno: Ne poskušajte aspirirati tekočin skozi distalni (odvodni) konec valvule StrataMR. Lahko poškodujete valvulo.**

**Previdno: Delci v raztopinah za preverjanje valvul lahko povzročijo nepravilno delovanje izdelka. Pazite, da ohranjate sterilnost in da preprečite onesaženje z delci.**

### Kirurška tehnika

Za namestitev valvule StrataMR lahko uporabite različne kirurške tehnike. Valvulo vsadite tako, da ploska površina leži na lobanjski pokostnici. Mesto namestitve je prepuščeno presoji kirurga. Zaradi zmanjšanje možnosti pooperativnega premika valvule (npr. kot posledica magnetnih sil pri magnetnoresonančnem slikanju) valvulo pritisnite na sosednje tkivo s šivom skozi prirobnico iz ojačane poliestrske tkanine.

Da preprečite pritisk zgoraj ležečega lasišča, je priporočljivo, da valvulo StrataMR namestite v kirurško pripravljen ohlajen subgalealni žep in ne pod incizijo v lasišče. Valvule StrataMR ne smete namestiti pod kožo vratu, prsnega koša ali trebuha.

Namestitev valvule StrataMR vpliva na celotno učinkovitost spoja (slika 8). Monroejev foramen in konica ventrikularnega katetra sta ničelni referenčni točki za spremljanje znotrajlobanjskega tlaka. Namestitev valvule nad tema dvema referenčnima točkama privede do skupnega povečanja upornosti toku skozi sistem spoja in nevarnosti premajhne drenaže. Namestitev valvule pod tema dvema referenčnima točkama privede do skupnega zmanjšanja upornosti toku skozi sistem spoja in nevarnosti čezmerne drenaže. Ta faktorja je treba upoštevati pri zdravljenju bolnika.

**Previdno: Namestitev valvule StrataMR ima pomemben učinek na njeno učinkovitost.**

Upornost valvul StrataMR, kakor je prikazana v preglednicah vrednosti učinkovitosti na nalepki tega izdelka, se nanaša na ničelno referenčno točko.

Valvulo priključite na katetre tako, da integralne priključke uvedete v katetre. Cevke katetrov morajo popolnoma prekriti priključke. Katetre pritrdite na priključke s krožnimi ligaturami.

Pred zaprtjem morate preveriti prehodnost sistema spoja z opazovanjem pretoka.

### Punkcija kupole valvul

Valvula StrataMR je zasnovana tako, da omogoča vzorčenje likvorja skozi kupolo v nezarežno iglo velikosti do 25 (slika 9).

Iglo uvedite pod kotom približno od 30° do 45° glede na lasišče ali podnožje valvule. Če valvulo nameravate punktirati večkrat, je priporočljivo, da iglo uvajate na različnih mestih tako, da se izognete ponavljanju punkcije na istem mestu. Cevk katetrov, okludatorjev in open za uravnavanje sifoniranja **ne smete** uporabljati kot mesta injiciranja.

**Previdno: Za večino silikonskih elastomerov je značilna majhna odpornost proti trganju. Pri uvajanju in izvleku igle morate biti previdni.**

**Previdno: Del pripomočka za uravnavanje sifoniranja ni zasnovan za punkcijo z iglo. Punkcija open lahko vpliva na vrednosti učinkovitosti valvule in ogrozi sistem spoja.**

### Izpiranje valvule

Valvulo StrataMR lahko izperete v proksimalni in distalni smeri s perkutanim pritiskom na kupolo valvule (slika 10). Za selektivno izpiranje valvule StrataMR obojema velikosti s perkutanim pritiskom s prstom zamašite bodisi proksimalni bodisi distalni okludator valvule, nato pa pritisnite kupolo valvule. Pri manjši valvuli lahko distalno izpiranje izvedete z zamašitvijo s pritiskom na cevko ventrikularnega katetra.

Selektivno izpiranje povzroči tok tekočine v smeri, ki je nasprotna zamašeni strani valvule. Če opazite, da se kupola ne vda pod pritiskom, je morda zamašen kateter, ki ga izpirate.

**Previdno: Obstrukcija spoja se lahko pojavi v katerem koli sestavnem delu sistema spoja. Diagnozo obstrukcije postavite s kliničnim pregledom in diagnostičnimi preiskavami. Značilnosti izpiranja valvule ne zadostujejo za diagnostiko zamašitve katetra.**

### Nastavitev stopnje učinkovitosti po vstavitvi

Nastavitve tlaka/stopnje učinkovitosti valvule StrataMR spreminjate z nastavitvenimi orodji StrataMR. Glejte navodilo za uporabo, ki je priloženo nastavitvenim orodjem StrataMR, v katerem so informacije o spreminjanju stopenj učinkovitosti po vsaditvi. Za branje ali nastavljanje nastavitve ventila bo morda potreben več kot en poizkus.

**Previdno: Čezmerno otekanje ali povijanje lahko otežita določanje nastavitve valvule. Počakajte, da otekline uplahne, ali pa nastavitev preverite z rentgenskim slikanjem. Določanje nastavitve valvule lahko oteži tudi debelina lasišča. V tem primeru nastavitev preverite z rentgenskim slikanjem.**

## Bolnikova kartica

Vsaki valvuli StrataMR sta priložena bolnikova kartica, ki vsebuje pomembne informacije za magnetnoresonančno slikanje, in komplet nalepk. Po eno nalepko za vsak sestavni del spoja lahko uporabite za karton v operacijski dvorani, bolnikov karton in bolnikovo kartico. **Kartico dajte bolniku, ki jo mora imeti vedno pri sebi. Na njej so tekoči podatki o vsajenih pripomočkih.** Na bolnikovo kartico zabeležite nastavitev stopnje učinkovitosti pri začetni nastavitvi valvule in vseh kasnejših revizijah nastavitve stopnje učinkovitosti.

## Pakiranje

Valvule Medtronic Neurosurgery StrataMR so pakirane **STERILNE** in **APIROGENE** ter so namenjene **samo enkratni uporabi**.

Izdelek je namenjen uporabi samo na enem bolniku. Izdelka ne uporabite znova, ne pripravljajte znova in ne sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, priprava in sterilizacija lahko ogrozijo strukturno integriteto pripomočka in/ali ustvarijo nevarnost kontaminacije pripomočka, ki lahko vodi v telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Izdelka ne uporabite, če je že odprt ali poškodovan. Družba Medtronic Neurosurgery ni odgovorna za delovanje izdelka, ki je bil ponovno steriliziran.

## Usposabljanje bolnika

Zdravnik je odgovoren za usposabljanje bolnika oz. njegovega skrbnika o spoju za likvor. Usposabljanje mora obsegati opis zapletov, ki so povezani z vsajenimi sistemi spoja, in razlago možnih alternativnih izdelkov in načinov zdravljenja.

## Zapleti

Zapleti, povezani s posegi v zvezi z ventrikuloperitonealnim spojem likvorja, so lahko podobni kot pri vseh kirurških posegih, ki se izvajajo v lokalni in/ali splošni anesteziji, vključno z reakcijami na zdravila in anestezike, elektrolitskim neravnovesjem in čezmerno krvavitvijo, zlasti pri dojenčkih.

Pri posegih za izvedbo spoja likvorja je najpogostejši zaplet obstrukcija sistema spoja. Delci možganov, krvni strdki in/ali skupki tumorskih celic lahko povzročijo obstrukcijo v katerem koli sestavnem delu sistema, kar privede do premajhne drenaže likvorja. Do obstrukcije lahko pride tudi zaradi ločitve sestavnih delov sistema ali uvijanja oz. zavozlanja katetra. To lahko pospeši premik ventrikularnega katetra v lateralni prekat in distalnega katetra v peritonej ali drugo strukturo, v katero je vsajen kateter. Obstrukcijo lahko povzroči tudi čezmerna drenaža, saj lahko čezmeren upad tlaka likvorja povzroči, da stene prekata pritisnejo na dovodne odprtine katetra.

Čezmerna drenaža lahko predstavlja predispozicijo za subduralni hematoma ali higrom. Čezmeren upad tlaka zaradi čezmerne drenaže lahko pri dojenčku povzroči znatno udrte prednje mečave in poleg ležčih lobanjskih kosti in komunikantni hidrocefalus lahko preide v obstrukcijski hidrocefalus.

Obstajajo drugi možni resni zapleti. Pojavijo se lahko lokalne in sistemske okužbe, ki jih povzročijo mikrobi s kože, zlasti Staphylococcus epidermidis. Bolezenski povzročitelji v krvi lahko naselijo spoj in pri večini bolnikov ga je potem treba odstraniti. Pojav okužbe se lahko prepreči s strogim perioperativnim nadzorom kirurških prostorov in uporabo antibiotikov po presoji zdravnika.

Rast dojenčka oz. otroka lahko privede do umika distalnega katetra iz preddvora v notranjo jugularno veno ali iz peritoneja v tkivne ravnine, kjer se tekočina ne more absorbirati.

## Pravila v primeru vračila izdelka

V primeru vračanja izdelka za menjavo ali dobropis morate izdelek vrniti v neodprti ovojnicini z nedotaknjenimi pečati izdelovalca. V primeru vračanja izdelka zaradi pritožbe zaradi okvare ali napačnega označevanja izdelka, bo okvaro ali napačno označevanje izdelka preverila družba Medtronic Neurosurgery, katere odločitev bo končna. Izdelki, ki so bili v lasti kupca več kot 90 dni, se ne sprejmejo za menjavo ali dobropis.

## Jamstvo

**A. Običajno jamstvo z omejitvami.** Družba Medtronic Neurosurgery jamči prvotnemu končnemu kupcu ("kupcu"), da je izdelek družbe Medtronic Neurosurgery ("izdelek") v času dobave kupcu brez stvarnih napak v materialu in izdelavi. Družba Medtronic Neurosurgery ne jamči (eksplicitno, implicitno ali zakonsko) za izdelke, ki so bili modificirani (razen po navodilih v tem dokumentu) ali izpostavljeni neobičajnim fizikalnim obremenitvam, zlorabi, napačni uporabi, zanemarjanju, nepravilnemu preverjanju, uporabi v kombinaciji z drugimi izdelki ali sestavnimi deli, katerih zasnova ne omogoča uporabe z izdelkom, ali tiste, ki so bili uporabljeni v posegu, za katerega niso indicirani.

**B. Nadomestilo.** Izključna odgovornost družbe Medtronic Neurosurgery v primeru uveljavljanja zgoraj opisanega jamstva bo menjava izdelka ali dobropis kupcu v neto vrednosti dejansko plačanega zneska za izdelek, če (i) je družba Medtronic Neurosurgery pisno obveščena v devetdesetih (90) dneh po predaji izdelka kupcu, da izdelek ni ustrezen, skupaj s podrobno razlago vseh očitanih neskladnosti v angleščini; in (ii) se ta izdelek v devetdesetih (90) dneh po predaji izdelka kupcu vrne družbi Medtronic Neurosurgery s poravnanimi stroški dostave na naslov 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, ZDA ali drug naslov, ki ga določi družba Medtronic Neurosurgery; in (iii) se družba Medtronic Neurosurgery strinja z navedenimi neskladnostmi. V vseh drugih primerih kupec nima pravice vračati izdelka družbi Medtronic Neurosurgery brez pisnega privoljenja družbe Medtronic Neurosurgery.

**C. Omejitev drugih jamstev. DRUŽBA MEDTRONIC NEUROSURGERY PRIZNAVA SAMO JAMSTVO IZ ZGORNJE TOČKE (A) IN NOBENIH DRUGIH JAMSTEV ALI POGOJEV, KI SO IZRAŽENI ALI NAKAZANI. IZDELOVALEC JASNO IZPODBIJA VSA NAKAZANA JAMSTVA IN POGOJE PRODAJE IN PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. DRUŽBA MEDTRONIC NEUROSURGERY NE PREDVIDEVA ALI POOBLAŠČA NOBENE DRUGE OSEBE ZA PREVZEM ODGOVORNOSTI V POVEZAVI S PRODAJO ALI UPORABO IZDELKOV.**

## Opis

Nakon hirurške ugradnje, Medtronic Neurosurgery StrataMR ventili omogućavaju neinvazivni metod zadovoljavanja promenljivih potreba pacijenta pri lečenju hidrocefalije. Dizajn ventila omogućava lekaru podešavanje pritiska/nivoa performansi ventila pomoću Medtronic StrataMR alati za podešavanje.

Predviđeno je da StrataMR ventili održavaju postavku nivoa performansi ako se izlažu snimanju magnetnom rezonancom (MR) pri skeniranju u skladu sa uslovima za MR koji su navedeni na oznakama.

StrataMR ventili, mali (slika 1) i normalni (slika 2), omogućavaju pun opseg nivoa performansi: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 i 2,5. Karakteristike performansi ventila prikazane su na slikama 3, 4, 5a i 5b. Navedeni su podaci o pritisku/performsama protoka sa efektom sifona i bez njega. Svaki ventil je pojedinačno testiran radi obezbeđivanja usklađenosti sa naznačenim karakteristikama performansi. Trenutno postavljeni nivo performansi je vidljiv kroz korišćenje **alatke indikatora** ili rendgena (za odgovarajuće postavke pogledajte sliku 6).

Zasvođeni deo je projektovan tako da dozvoli punkciju iglom bez jezgra veličine 25 G ili manjom. StrataMR ventil se može ispirati ili u distalnom ili u proksimalnom smeru pomoću perkutanog pritiska prstom. Okluder se nalaze proksimalno ili distalno od središta rezervoara na normalnom StrataMR ventilu i samo distalno na malom modelu radi olakšavanja selektivnog ispiranja.

## Indikacije

Medtronic StrataMR ventili i odvodi su projektovani tako da omoguće neprekidni protok cerebrospinalne tečnosti (CSF) iz moždanih komora u desnu prekomoru srca ili peritonealnu šuplinu. Dizajn omogućava lekaru da neinvazivno podesi pritisak/nivo performansi ventila pre i nakon ugradnje pomoću magnetnih alati za podešavanje bez potrebe za rendgenskom potvrdom.

## Kontraindikacije

Odvod CSF-a u peritonealnu šuplinu ili u druge delove tela ne sme se obavljati ako postoji infekcija u bilo kom delu u kojima će sistem za odvod biti ugrađen. To obuhvata infekcije skalpa i drugih kožnih oblasti kroz koje sistem za odvod prolazi, moždanih opni i cerebralnih komora, peritoneuma i intraperitonealnih i retroperitonealnih organa, plućne maramice i krvotoka. Odvod CSF-a je kontraindikovan ako postoji infekcija u bilo kom delu tela. Pored toga, odvod u prekomoru je kontraindikovano kod pacijenata sa urođenim oboljenjem srca ili drugim ozbiljnim kardiopulmonalnim poremećajem.

## Upozorenja i mere predostrožnosti

Postavku nivoa performansi ventila treba proveriti nakon izlaganja pacijenta jakim magnetnim poljima. Uređaje za koje se zna da sadrže magnetne trebalo bi držati dalje od neposredne lokacije ugradnje ventila, jer mogu da utiču na postavku nivoa performansi StrataMR ventila. Svi magneti imaju sponencijalno opadajući efekat na ventil što su dalje locirani. Uobičajeni nivoi elektromagnetnog zračenja (radiofrekvencije) u okruženju koje generišu bezbednosni skeneri, detektori metala, mikrotalasne rerne, mobilni telefoni, visokonaponske linije i transformatori ne bi trebalo da utiču na postavke nivoa performansi.

Netačna postavka nivoa performansi može dovesti do prekomerne drenaže ili nedovoljne drenaže CSF-a, što može prerasti u komplikacije kod pacijenta.

Rendgenska potvrda postavke pritiska se preporučuje kao alternativni metod utvrđivanja postavke nivoa performansi StrataMR ventila. Rizici povezani sa rendgenskim snimanjem obuhvataju izloženost niskim nivoima radijacije, povrede kože i potkožnog tkiva prouzrokovane radijacijom ili mogućnost razvijanja raka prouzrokovanog radijacijom. Neophodno je obratiti pažnju na korišćenje najmanje izloženosti radijaciji potrebno za dobijanje slike.

Pri osiguravanju katetera na konektorima, okružujuće ligature treba čvrsto, ali ne prejako vezati kako bi se izbeglo usecanje u silikonsku cev tokom vremena.

Dok upravljate ventrikularnim kateterom na priključku ventila, osigurajte da se distalni kraj ne izgubi unutar moždanog tkiva kako biste izbegli komplikacije.

Funkcionisanje ventila i postavku nivoa performansi ventila treba proveriti u slučaju da je ventil izložen značajnom mehaničkom šoku ili traumi.

Ugradnja ventila dublje od 1 cm tkiva može ometati naredno očitavanje i postavku nivoa performansi ventila.

Potrebno je izabrati odgovarajući proizvod i veličinu za određene potrebe pacijenta, zasnovane na dijagnostičkim testovima i iskustvu lekara. Ako to ne uradite, može dovesti do komplikacija kod pacijenta.

Koristite Medtronic Neurosurgery StrataMR alatke za podešavanje da biste promenili nivo performansi na StrataMR ventilu. Pogledajte dodatke StrataMR alati za podešavanje radi uputstava, upozorenja, mera predostrožnosti i komplikacija. Korišćenje drugih alati za podešavanje može dovesti do nepreciznih očitavanja, nemogućnosti podešavanja StrataMR ventila ili oštećenja ventila.

Karakteristike performansi ovog uređaja mogu se izmeniti ako se komponente ili uređaji drugih proizvođača koriste zajedno sa ovim uređajem.

Prekomerna drenaža CSF-a može predstavljati predispoziciju za razvoj subduralnog hematoma ili hidroma ili za urušavanje zidova bočne komore, dovodeći do opstrukcije ventrikularnog katetera.

Do opstrukcije odvoda može doći u bilo kojoj komponenti sistema za odvod. Sistem se može iznutra zapušiti fragmentima tkiva, krvnim ugrušcima, agregatima tumorskih ćelija, bakterijskim kolonizacijama i drugim otpadom. Kateteri koji dođu u kontakt sa unutrašnjim telesnim strukturama mogu se uvrnuti ili biti blokirani na vrhovima. Zapušeni kateteri mogu dovesti do nedovoljne drenaže.

Odvajanje odvoda može nastati u usled rasta novorođenčeta ili fizičkih aktivnosti koje dovode do odvajanja komponenta odvoda ili povlačenja distalnog katetera sa predviđenog mesta drenaže. Odvajanje može prouzrokovati komplikacije. Odvojene komponente odvoda mogu se izmestiti.

Neispravan rad ili opstrukcija sistema za odvod može dovesti do pojave znakova i simptoma povećanog intrakranijalnog pritiska ako se hidrocefalija ne kompenzuje. Kod novorođenčadi, uobičajeni simptomi su povećana zategnutost prednje fontanele, začepljenje temenih vena, apatija, pospanost i razdražljivost, povraćanje i ukrućenost potiljačne zone. Kod starije dece i odraslih, uobičajeni simptomi su glavobolje, povraćanje, zamućen vid, ukrućenost potiljačne zone, gubitak svesti i različiti neuobičajeni neurološki nalazi.

Pacijenti sa sistemom za odvod CSF-a moraju se strogo nadzirati tokom postoperativnog perioda za slučaj pojave znakova ili simptoma koji ukazuju na kvar odvoda. Klinički nalazi mogu ukazati na infekciju odvoda ili druge komplikacije kao što je curenje CSF-a usled punkcije dure, zapušenosť odvoda, nedovoljna ili prekomerna drenaža CSF-a.

Sistemi za odvod mogu otkazati usled mehaničkog kvara koji dovodi do nedovoljne ili prekomerne drenaže.

Nepravilna upotreba instrumenata pri rukovanju proizvodima za odvod ili njihovoj ugradnji može da dovede do zasjecanja, urezivanja ili loma komponenta. Takva oštećenja mogu dovesti do gubitka celovitosti odvoda i naložiti prevremenu hiruršku reviziju sistema za odvod.

Neophodno je obratiti pažnju kako bi se osiguralo da se čestice ili drugi zagađivači (kao što je lateks) ne uvedu u odvodne komponente prilikom testiranja ili rukovanja pre ugradnje. Kontakt sa zagađivačima može dovesti do nepravilnog funkcionisanja sistema za odvod, do reakcija na strano telo ili alergijskih reakcija. Čestice koje prođu u sistem za odvod mogu dovesti do zapušenosť odvoda ili mehanizme za kontrolu pritiska/protoka držati otvorenim, dovodeći do prekomerne drenaže.

## Bezbednosne informacije o MR



Nekliničko testiranje je pokazalo da su StrataMR ventili i odvodi uslovno bezbedni za MR. Pacijenta sa ovim uređajem moguće je bezbedno snimiti u sistemu za MR koji ispunjava sledeće uslove:

- Statičko magnetno polje od 1,5 ili 3,0 tesla
- Maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maksimalna prosečna specifična brzina apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg prijavljena za sistem za MR (kontrolisani režim rada prvog nivoa)
- Postavku ventila treba proveriti nakon izlaganja snimanju magnetnom rezonancom.

Očekuje se da će StrataMR ventili, pod uslovima skeniranja koji su definisani u prethodnom delu, proizvesti maksimalni porast temperature manji od 3 °C posle 15 minuta neprekidnog skeniranja.

Prema nekliničkom testiranju, artefakti na slici koje izaziva uređaj protežu se približno 30 mm od StrataMR ventila ukoliko se snima pomoću sekvence impulsa eha gradijenta i sistema za MR od 3,0 tesla.

## Opcionalno testiranje nivoa performansi pre ugradnje

Medtronic ne preporučuje funkcionalno testiranje ventila pre ugradnje zbog dodatnog rukovanja i potencijalne kontaminacije. Ako se testiranje smatra neophodnim, uputstva su dostupna pri zahtevu.

## Uputstvo za upotrebu

### Postavljanje nivoa performansi pre ugradnje

Lekar mora utvrditi početnu postavku nivoa performansi za svakog pacijenta i pre ugradnje podesiti ventil u skladu sa njom. PL postavke StrataMR ventila se podešavaju pomoću StrataMR alati za podešavanje. Pogledajte uputstvo za upotrebu za StrataMR alatke za podešavanje.

**Upozorenje: StrataMR ventili ne moraju biti ponovo sterilizovani. Od ključnog je značaja postaviti nivo performansi pre ugradnje sa ventilom zapečaćenim u svom sterilnom pakovanju.**

### Provera propusnosti

Ako želite proveru pre punjenja ili proveru propusnosti, postavite ulazni konektor ventila u filtrirani, sterilni izotonični fiziološki rastvor. Pritisnite i otpustite zasvođeni deo ventila dok tečnost ne počne da teče iz izlaznog konektora (slika 7). Da biste izbegli protok unazad, zapuštite utičnicu ventila pri pritiskanju zasvođenog dela. Ako tečnost počne da teče iz izlaznog konektora svaki put kad pritisnete zasvođeni deo, ventil nije zapušen.

Testiranje pokazuje da primena vodenog stuba od najviše 100 cm pozitivnog pritiska ili 50 cm negativnog pritiska na sistem za odvod nema negativni uticaj na performanse.

**Oprez: Nemojte pokušavati da aspirirate tečnost kroz StrataMR ventil sa distalnog (izlaznog) kraja. To može dovesti do oštećenja ventila.**

**Oprez: Čestice u rastvorima koji se koriste za testiranje ventila mogu dovesti do neispravnih performansi proizvoda. Vodite računa o održavanju sterilnosti i izbegavanju kontaminacije česticama.**

### Hirurška tehnika

Za postavljanje StrataMR ventila mogu se koristiti različite hirurške tehnike. Ventil se ugrađuje sa ravnom površinom uz pokosnicu. Mesto postavljanja određuje hirurg. Da biste smanjili mogućnost postoperativnog izmeštanja ventila (npr, kao posledica magnetnog uticaja usled MR snimanja), prišijte ventil za obližnje tkivo provlačenjem hirurškog konca kroz zavoje ojačane poliesterskom tkaninom.

Preporučuje se da se StrataMR ventil postavi u hirurški kreirani subgalealni džep, izbegavajući sabijanje od strane skalpa koji leži preko, i ne ispod reza na skalpu. StrataMR ventil ne bi trebalo da bude postavljen ispod kože vrata, grudni ili abdomena.

Postavljanje StrataMR ventila ima uticaj na ukupne performanse odvoda (slika 8). Interventrikularna foramina i vrh ventrikularnog katetera utvrđene su sa nultim nivoom referentnih tačaka za nadgledanje intrakranijalnog pritiska. Postavljanje ventila iznad tih referentnih tačaka dovodi do opšteg porasta u otporu na protok sistema za odvod, sa potencijalnom nedovoljnom drenažom. Postavljanje ventila ispod tih referentnih tačaka dovodi do opšteg opadanja u otporu na protok sistema za odvod, sa potencijalnom prekomernom drenažom. Ovi faktori se moraju uzeti u obzir radi ispravne terapije pacijenta.

**Oprez: Postavljanje ventila može imati važne efekte na performanse StrataMR ventila.**

Svojstva otpornosti StrataMR ventila kao što su navedena u grafikovima karakteristika performansi na oznakama ovog proizvoda navedena su na nultoj referentnoj tački.

Povežite ventil sa kateterima tako što ćete ubaciti integralne konektore u katetere. Konektore u potpunosti treba da prekriva cev katetera. Pričvrstite katetere za konektore pomoću okružujućih ligatura.

Pre zatvaranja treba proveriti propusnost sistema za odvod posmatranjem protoka.

### Punkcija zasvođenog dela ventila

StrataMR ventil je projektovan tako da dozvoli prikupljanje uzorka CSF-a kroz zasvođeni deo pomoću neprodubljujuće igle veličine 25 G ili manje (slika 9).

Iglu treba ubaciti pod uglom od otprilike 30° do 45° od skalpa ili osnove ventila. Ako ventil treba probiti nekoliko puta, preporučuje se da se igla ubacuje na različitim mestima radi izbegavanja više punkcija na jednom mestu. Cev katetera, okludere i dijafragme kontrole sifona **ne** treba koristiti kao lokacije punkcije.

**Oprez: Mala otpornost na cepanje je karakteristična za većinu materijala na bazi silikonskih elastomera. Treba obratiti pažnju pri ubacivanju i uklanjanju igle.**

**Oprez: Deo za kontrolu sifona na ovom uređaju nije projektovan tako da dozvoli prodiranje igle. Punkcija dijafragmi može uticati na karakteristike performansi ventila i ugroziti sistem za odvod.**

### Ispiranje ventila

StrataMR ventil se može ispirati i u proksimalnom i u distalnom smeru pomoću perkutanog pritiskanja zasvođenog dela ventila (slika 10). Da biste redovno selektivno ispirali StrataMR ventil, pritisnite i zapuštite ili proksimalni ili distalni deo okludera ventila perkutanim pritiskom prsta, a zatim pritisnite zasvođeni deo ventila. Za mali ventil distalno ispiranje se može postići pritiskanjem cevi ventrikularnog katetera za zapušenje. Selektivno ispiranje prouzrokuje protok tečnosti u smeru suprotnom od zapušene strane ventila. Ako postoji primetan otpor na sabijanje, kateter koji se ispira je možda zapušen.

**Oprez: Do opstrukcije odvoda može doći u bilo kojoj komponenti sistema za odvod i ona se mora dijagnostikovati pomoću kliničkih nalaza i dijagnostičkog testiranja. Karakteristike ispiranja ventila možda nisu adekvatne za dijagnozu zapušenja katetera.**

### Postavljanje nivoa performansi nakon ugradnje

Postavke pritiska/nivoa performansi StrataMR ventila se podešavaju pomoću StrataMR alati za podešavanje. Pogledajte uputstvo za upotrebu koje prati StrataMR alatke za podešavanje radi informacija u vezi sa podešavanjem nivoa performansi nakon ugradnje. Može biti potrebno više pokušaja da bi se postavka ventila očitala ili podesila.

**Oprez: Prekomerno oticanje ili zavoji mogu otežati utvrđivanje postavke ventila. Sačekajte dok se otok ne umanj ili potvrdite pomoću rendgena. Pored toga, debljina skalpa može otežati utvrđivanje postavke ventila. Ako je to slučaj, potvrdite postavku ventila pomoću rendgena.**

## Karton pacijenta

Svaki StrataMR ventil se pakuje sa kartonom pacijenta koji obuhvata važne informacije o MR snimanju i komplet samolepljivih oznaka. Po jedna nalepnica za svaku komponentu odvoda može se koristiti za grafikon u operacionoj sali, na grafikonu klinike pacijenta i na kartonu pacijenta.

**Karton treba dati pacijentu da ga uvek nosi sa sobom radi obezbeđivanja trenutnog zapisa ugrađenih uređaja.** Unesite postavku nivoa performansi na karton pacijenta tokom početne postavke i radi narednih revizija postavke nivoa performansi.

## Pakovanje

Medtronic Neurosurgery StrataMR ventili se pakuju u **STERILNOM** i **NEPIROGENOM** stanju i namenjeni su **samo pojedinačnoj** (jednokratnoj) **upotrebi**.

Priloženi proizvod je namenjen za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da naruše strukturnu celovitost uređaja i/ili da stvore rizik od kontaminacije uređaja, što može dovesti do povrede, bolesti, pa i smrti pacijenta. Nemojte koristiti ako je pakovanje već otvoreno ili oštećeno. Kompanija Medtronic Neurosurgery nije odgovorna za funkcionisanje nijednog proizvoda koji je ponovo sterilisan.

## Edukacija pacijenata

Lekar je odgovoran za edukaciju pacijenta i/ili njegovog/ih predstavnika u vezi sa postupkom odvođenja CSF. Edukacija treba da obuhvati opis komplikacija povezanih sa ugrađivim sistemima za odvod i objašnjenje mogućih alternativnih proizvoda i načina lečenja.

## Komplikacije

Komplikacije povezane sa procedurama ventrikuloperitonealnog odvoda CSF-a mogu biti slične onima od kojih dolazi u bilo kojoj hirurškoj proceduri koja se obavlja pod lokalnom i/ili totalnom anestezijom, uključujući reakcije na lekove i anestetička sredstva, neuravnoteženost elektrolita i prekomerni gubitak krvi, uglavnom kod novorođenčadi.

U procedurama odvoda CSF-a, najčešća komplikacija je opstrukcija sistema za odvod. Do opstrukcije fragmentima mozga, krvnim ugrušcima i/ili agregatima tumorskih ćelija može doći u bilo kojoj komponenti sistema i dovesti do nedovoljne drenaže CSF-a. Do opstrukcije može doći i zbog odvajanja komponenta sistema ili savijanja/umotavanja katetera. To može predstavljati predispoziciju za izmeštanje ventrikularnog katetera u bočnu komoru, a distalno katetera u peritoneum ili drugu strukturu u koju je kateter ugrađen. Može doći i do opstrukcije usled prekomerne drenaže CSF-a, prekomerno smanjenje pritiska CSF-a može prouzrokovati da ventrikularni zidovi negativno utiču na ulazne otvore na kateteru.

Prekomerna drenaža takođe može predstavljati predispoziciju za razvoj subduralnog hematoma ili hidroma. Kod novorođenčadi, prekomerno smanjenje pritiska usled prekomerne drenaže može da prouzrokuje znatno uvlačenje prednje fontanele i premošćenje kranijalnih kostiju te može preokrenuti komunikaciju u opstruktivni hidrocefalus.

Postoje i druge potencijalno ozbiljne komplikacije. Može doći do lokalnih i sistemskih infekcija usled organizama koji nastanjuju kožu, naročito Staphylococcus epidermidis. Ostali patogeni koji cirkuliraju u krvotoku mogu kolonizovati odvod i, kod većine pacijenata, nalagati njegovo uklanjanje. Stroga perioperativna kontrola operacionog okruženja i upotreba antibiotika prema odluci lekara mogu sprečiti pojavu infekcije.

Rast novorođenčeta ili deteta može prouzrokovati povlačenje distalnog katetera iz pretkomore u unutrašnju vratnu venu ili iz peritoneuma u ravni tkiva u kojima se tečnost ne može apsorbovati.

## Politika povraćaja robe

Proizvodi se moraju vratiti u neotvorenim pakovanjima, sa neoštećenim žigom proizvođača, da bi bili prihvaćeni za zamenu proizvoda ili povraćaj novca, osim ukoliko se povraćaj proizvoda ne vrši po reklamaciji na njihov kvar ili pogrešno označavanje. Utvrđivanje kvara proizvoda ili njihovog pogrešnog označavanja obaviće kompanija Medtronic Neurosurgery i ono će biti konačno. Proizvodi neće biti prihvaćeni za zamenu ili povraćaj novca ukoliko su se u posedu korisnika nalazili duže od 90 dana.

## Garancija

**A. Standardna ograničena garancija.** Kompanija Medtronic Neurosurgery daje garanciju originalnom krajnjem korisniku – kupcu („Kupac“) da je proizvod kompanije Medtronic Neurosurgery („Proizvod“) koji je Kupac kupio, u trenutku isporuke Kupcu, u osnovi bio bez propusta u materijalu i izradi. Kompanija Medtronic Neurosurgery ne daje nikakvu garanciju (izričitu, podrazumevanu niti zakonsku) za proizvode koji su izmenjeni (osim kako je ovde izričito navedeno) ili bili izloženi neubičajenom fizičkom naprezanju, zloupotrebi, nepravilnoj upotrebi, nemaru, nepravilnom ispitivanju, upotrebi u kombinaciji sa drugim proizvodima ili komponentama, osim onih za koje su ovi Proizvodi predviđeni, ili upotrebi na način ili u okviru medicinskog postupka za koje ovi proizvodi nisu indikovani.

**B. Pravni lek.** Jedini pravni lek Kupca i isključiva odgovornost kompanije Medtronic Neurosurgery za kršenje gorenavedene garancije je, shodno isključivoj opciji i izboru kompanije Medtronic Neurosurgery, zamena proizvoda ili povraćaj novca Kupcu u neto iznosu koji je plaćen za dati proizvod; pod uslovom da je (i) kompanija Medtronic Neurosurgery u roku od devedeset (90) dana od dana Kupčevog prijema proizvoda pismeno obavestena o neusaglašenosti datog Proizvoda, što obuhvata detaljno objašnjenje svake navodne neusaglašenosti Proizvoda na engleskom jeziku; (ii) dati Proizvod vraćen kompaniji Medtronic Neurosurgery u roku od devedeset (90) dana od dana Kupčevog prijema proizvoda, uz plaćene troškove transporta, na adresu 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, SAD ili kako je drugačije naznačila kompanija Medtronic Neurosurgery; kao i da (iii) kompanija Medtronic Neurosurgery razumno uverena da navodne neusaglašenosti zaista i postoje. Osim kako je izričito navedeno u ovom stavu, Kupac nema pravo da vrati Proizvode kompaniji Medtronic Neurosurgery bez prethodne pismene saglasnosti kompanije Medtronic Neurosurgery.

**C. Izuzeće drugih garancija. OSIM OGRANIČENE GARANCIJE NAVEDENE U STAVU (A) U PRETHODNOM TEKSTU, KOMPANIJA MEDTRONIC NEUROSURGERY NE DAJE NIKAKVE DRUGE GARANCIJE NITI USLOVE, IZRIČITE, NI PODRAZUMEVANE, A PROIZVOĐAČ SE POSEBNO ODRIČE PODRAZUMEVANIH GARANCIJA I USLOVA KOMERCIJALNOSTI I PODESNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. KOMPANIJA MEDTRONIC NEUROSURGERY NE PREUZIMA NITI OVLAŠĆUJE DRUGU OSOBU DA PREUZME BILO KAKVU DRUGU ODGOVORNOST KOJA PROIZILAZI IZ PRODAJE ILI UPOTREBE BILO KOG PROIZVODA ILI JE U VEZI SA NJIMA.**

## SV

## Beskrivning

Efter kirurgisk implantation erbjuder Medtronic Neurosurgery StrataMR-ventilen en noninvasiv metod för att hantera ändrade patientbeteenden vid behandling av hydrocefalus. Ventilens utformning ger läkaren möjlighet att justera ventilens tryck-/prestandanivå med hjälp av Medtronic StrataMR-justeringsverktyget.

StrataMR-ventilerna är avsedda att bibehålla den inställda prestandanivån vid användning av magnetisk resonanstomografi (MRI), när man skannat i enlighet med MR-villkoren i förklaringen.

StrataMR-ventiler, små (figur 1) och normala (figur 2), tillhandahåller prestandanivåer för hela området: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 och 2,5. Ventilens prestandaegenskaper framgår av figurerna 3, 4, 5a och 5b. Uppgifter om tryck-/flödesprestanda med och utan häverteffekt anges. Varje ventil testas individuellt för att säkerställa att dess prestandaegenskaper överensstämmer med informationen på etiketten. Den för ögonblicket inställda prestandanivån kan urskiljas med hjälp av **indikatorverktyget** eller med användning av röntgen (för motsvarande inställningar, se figur 6).

Kupolen är utformad för att möjliggöra injektion med en ej stansande eller avfasad nål, 25 G eller mindre. StrataMR-ventilerna kan spolas i distal eller proximal riktning med perkutan tryckning med ett finger. Tillslutarna sitter proximalt och distalt om den centrala behållaren i StrataMR-ventilen av standardtyp, samt endast distalt på den lilla modellen, för att underlätta selektiv spolning.

## Indikationer

Medtronic StrataMR-ventiler och -shuntar är utformade för att tillhandahålla ett kontinuerligt flöde av cerebrospinalvätska (CSV) från hjärnventrikulerna till höger förmak eller peritonealhålan. Utformningen gör det möjligt för läkaren att noninvasivt justera ventilens tryck-/prestandanivå före och efter implantation genom att använda magnetiska justeringsverktyg utan att behöva bekräftelse med röntgen.

## Kontraindikationer

Shuntning av cerebrospinalvätska till peritonealhålan eller andra områden i kroppen ska ej utföras om det föreligger infektion i något av de områden där shuntsystemets olika komponenter ska implanteras. Detta omfattar även infektioner i huvudsvål och annan hud där shuntsystemet kommer att passera, hjärnhinnorna och hjärnventrikulerna, peritoneum och de intraperitoneala och retroperitoneala organen, pleuran samt blodomloppet. CSV-shuntning är kontraindikerad vid pågående infektion i någon del av kroppen. Shuntning till förmaket är dessutom kontraindikerad för patienter med kongenital hjärtsjukdom eller andra allvarliga kardiopulmonella störningar.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

Kontrollera alltid ventilens prestandanivåinställning efter att patienten har exponerats för starka magnetiska fält. Alla anordningar som man vet innehåller magneter ska hållas borta från den implanterade ventilens omedelbara närhet, eftersom de kan påverka StrataMR-ventilens prestandanivåinställning. Magnetpåverkan oavsett magnettyp minskar exponentiellt med avståndet till ventilen. Sådana nivåer av elektromagnetisk (radiofrekvent) strålning som ofta påträffas i vanlig miljö, genererar av säkerhetsskannrar, metalldetektorer, mikrovågsugnar, mobiltelefoner, högsämningsledningar och transformatorer bör inte påverka prestandanivåinställningen.

En felaktig prestandanivåinställning kan leda till i över- eller underdränering av CSV som kan ge upphov till komplikationer för patienten.

Vi rekommenderar röntgenkontroll av tryckinställningen som en alternativ metod för att fastställa StrataMR-ventilens prestandanivåinställning. Riskerna förknippade med röntgenbilder innefattar exponering för låga strålningsnivåer, strålningsinducerade skador på hud och underliggande vävnad och risken att utveckla en strålningsinducerad cancer. Försiktighet ska vidtas så att minsta möjliga strålningsexponering används för att ta bilden.

När katetern fästs vid anslutningarna, ska de omringande ligaturerna dras åt ordentligt, dock inte alltför hårt för att undvika att de med tiden skär igenom silikonslangen.

Vid hantering av ventrikelkatetern vid ventiliinloppet ska du se till att den distala änden inte försvinner i hjärnvävnaden för att undvika komplikationer.

Ventilens funktion och funktionsnivåinställning ska kontrolleras i händelse av att ventilen utsätts för signifikanta mekaniska stötar eller trauma.

Implantering av ventilen under mer än 1 cm vävnad kan störa efterföljande avläsning och inställning av ventilens prestandanivå.

Lämplig produkt och storlek måste väljas med hänsyn till den specifika patientens behov på grundval av diagnostiska tester och läkarens erfarenhet. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer för patienten.

Använd Medtronic Neurosurgery StrataMR-justeringsverktyget för att ändra StrataMR-ventilens prestandanivå. Läs bipacksedeln till StrataMR-justeringsverktyget för anvisningar, varningar, försiktighetsåtgärder och komplikationer. Användning av andra justeringsverktyg kan resultera i felaktiga avläsningar, en oförmåga att justera StrataMR-ventilen eller skada ventilen.

Prestandaegenskaperna hos denna anordning kan förändras om komponenter eller anordningar från andra tillverkare används tillsammans med denna anordning.

Överdränering av CSV kan lägga grund för utveckling av subduralhematom eller hydrom, eller kollaps av de laterala ventrikelväggarna, som leder till igensättning av ventrikelkatetern.

Igensättning av shunt kan inträffa i vilken av shuntsystemets delar som helst. Systemet kan igensättas internt av vävnadsfragment, koagler, tumörcellsaggregat, koloniserande bakterier eller annat skräp. Katetrar som kommer i kontakt med inre kroppsstrukturer kan bli vikta eller blockerade vid spetsen. Igensatta katetrar kan leda till underdränering.



Frånkoppling av shunt kan även inträffa i samband med att ett spädbarn eller större barn växer eller vid fysiska aktiviteter som leder till att shuntkomponenterna lossnar från varandra eller att den distala katetern dras tillbaka från sin avsedda dräneringsplats. Frånkoppling kan orsaka komplikationer. Shuntkomponenter som lossnat kan migrera.

Fel på eller igensättning av shuntsystemet kan framkalla tecken och symtom på ökat intrakraniellt tryck om hydrocefalus inte kompenseras. De vanligaste symtomen hos ett spädbarn är ökad spänning i stora fontanellen, spända skalpvener, håglöshet, dåsigthet och irritabilitet, kräkningar och nackstyvhet. Hos större barn och vuxna är de vanligaste symtomen huvudvärk, kräkningar, dimsyn, nackstyvhet, försämring av medvetande samt olika onormala neurologiska fynd.

Patienter med CSV-shuntsystem måste hållas under noggrann observation under den postoperativa perioden för tecken och symtom på fel hos shunt. De kliniska fynden kan indikera shuntinfektion eller andra komplikationer som t.ex. CSV-läckage på grund av punktion av dura, igensatt shunt, under- och överdränering av CSV.

Shuntsystem kan upphöra att fungera på grund av mekaniskt fel, vilket kan leda till under- eller överdränering.

Olämplig användning av instrumenten vid hantering eller implantation av shuntprodukter kan resultera i att komponenterna skärs av, slits upp eller krossas. Sådana skador kan göra shuntens funktionsoduglig och nödvändig göra en förtida kirurgisk revision av shuntsystemet.

Försiktighet måste iakttas så att inga partiklar eller andra föroreningar (såsom latex) kommer in i shuntkomponenterna under funktionstestning och hantering före implantation. Kontamination kan leda till olämplig prestanda för shuntsystemet, reaktioner mot främmande ämnen eller allergiska reaktioner. Partiklar som kommer in i shuntsystemet kan leda till igensatt shunt eller kan hålla tryck-/flödesstyrmekanismerna öppna, vilket leder till överdränering.

## MRI-säkerhetsföreskrifter



Icke-kliniska test har visat att StrataMR-ventiler och shuntar är villkorligt MR-säkra. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller dessa villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 eller 3,0 tesla
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 1 900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximalt rapporterat MR-system, maximal genomsnittlig specifik helkroppsabsorptionsnivå (SAR) på 4 W/kg (Första kontrollerade driftlägesnivå)
- Ventilens inställning ska verifieras efter MR-exponering

Under skanningsförhållandena som definieras ovan, förväntas StrataMR-ventilerna producera en maximal temperaturhöjning på högst 3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-klinisk testning, sträcker sig bildartefakten som orsakats av enheten ca 30 mm från StrataMR-ventilen när bilden återgivits med en gradient-eko pulsskvens och ett MRI-system på 3,0 tesla.

## Valfri prestandanivåtest före implantation

Medtronic rekommenderar inte funktionstest av ventilen före implantation, på grund av extra hantering och risk för kontaminering. Om testning anses nödvändig, finns instruktioner tillgängliga på begäran.

## Bruksanvisning

### Ställa in prestandanivån före implantation

Läkaren måste fastställa initial prestandanivåinställning för varje patient och ställa in ventilen i enlighet med denna före implantationen. StrataMR-ventilens prestandanivåinställningar justeras med StrataMR-justeringsverktyget. Se bruksanvisningen för StrataMR-justeringsverktyget.

**Varning: StrataMR-ventiler får inte resteriliseras. Det är ytterst viktigt att ställa in prestandanivån före implantationen, medan ventilen fortfarande är innesluten i sin sterila förpackning.**

### Öppenhetstest

Om förfyllning eller öppenhetstest önskas, ska ventilens inloppsanslutning placeras i steril filtrerad isoton saltlösning. Tryck ner och släpp upp ventilkupolen upprepade gånger tills vätska flödar från utloppsanslutningen (figur 7). Tapp till ventillinnet när kupolen trycks ned för att undvika återflöde. Om vätska rinnet ur utloppsanslutningen varje gång kupolen trycks ner är ventilen öppen.

Tester visar att om shuntsystemet utsätts för en vattenpelare med upp till 100 cm positivt tryck eller 50 cm negativt tryck påverkar det inte dess funktion.

**Försiktighet: Försök inte suga ut vätska genom StrataMR-ventilen från den distala änden (utloppet). Detta kan resultera i skador på ventilen.**

**Försiktighet: Partiklar i de lösningar som används för att testa ventiler kan leda till att felaktig produktprestanda. Var noga med att bibehålla steriliteten och undvika kontamination med partiklar.**

### Operationsteknik

Ett antal olika operationstekniker kan användas för placering av StrataMR-ventilen. Ventilen implanteras med den flata ytan mot perikraniet. Placeringsstället avgörs av kirurgen. För att förhindra risken för postoperativ migrering av ventilen (t.ex. som resultat av magnetisk påverkan vid MR-undersökning) ska ventilen sutureras till intilliggande vävnad genom att en sutur förs genom de polystyrenväv förstärkta flänsarna.

Det rekommenderas att StrataMR-ventilen placeras i en kirurgiskt skapad, lös subgaleal ficka så att kompression från den överliggande skalpen undviks, och inte under skalpincisionen. StrataMR-ventilen ska ej placeras under huden på halsen, bröstet eller buken.

Placeringen av StrataMR-ventilen påverkar shuntfunktionen generellt (figur 8). Foramen Monroi och ventrikellateternas spets är etablerade nollnivåreferenspunkter för mätning av intrakraniellt tryck. Placering av ventilen över dessa referenspunkter resulterar i en generell ökning av shuntsystemets flödesmotstånd, med risk för underdränering. Placering av ventilen under dessa referenspunkter resulterar i en generell minskning av shuntsystemets flödesmotstånd, med risk för överdränering. Dessa faktorer måste beaktas för att behandlingen av patienten ska bli korrekt.

**Försiktighet: Ventilplaceringen kan få signifikanta effekter på StrataMR-ventilens prestanda.**

StrataMR-ventilernas egenskaper vad gäller motstånd, som återfinns i tabellerna över prestandaegenskaper i denna produktinformation, är specificerade för nollreferenspunkten.

Koppla ihop ventilen med katetrarna genom att föra in de integrerade kopplingarna i katetrarna. Kopplingarna ska täckas fullständigt av kateterslangens. Fäst katetrarna på kopplingarna med hjälp av omringande ligaturer.

Shuntsystemets öppenhet ska verifieras genom att observera flödet före slutning av snittet.

### Punktering av ventilkupolen

StrataMR-ventilen är utformad för att tillåta CSV-provtagning genom kupolen med hjälp av en ej stansande nål 25 G eller finare (figur 9).

Nålen bör föras in i en vinkel på mellan 30° och 45° från skalpen eller ventilbasen. Om ventilen ska punkteras ett flertal gånger rekommenderas att nålen förs in på olika ställen så att upprepad punktion på en och samma punkt undviks. Kateterslangens, tillslutarnas och hävertstyrmembranerna får inte användas som injektionsställen.

**Försiktighet: De flesta silikonelastomermaterial har låg rivhållfasthet. Försiktighet måste iakttas när nålen förs in och dras ut.**

**Försiktighet: Produkts hävertstyrrelse är inte utformad för att tåla penetration med nål. Punktion av dessa membran kan påverka ventilens prestandaegenskaper och äventyra shuntsystemet.**

### Spolning av ventilen

StrataMR-ventilen kan spolas både i proximal och distal riktning genom att man perkutant trycker ner ventilkupolen (figur 10). Selektiv spolning av den normala StrataMR-ventilen utförs genom att man med fingrarna perkutant trycker ner och tillsluter antingen ventilens proximala eller distala tillslutarsektion och därefter trycker ner ventilkupolen. Beträffande den lilla ventilen, åstadkoms distal spolning genom att man trycker ned och täpper till den ventrikulära kateterslangens.

Den selektiva spolningen får vätskan att rinna i motsatt riktning mot den tilltänkta sidan av ventilen. Vid märkbart motstånd mot kompressionen kan katetern som ska spolas vara tilltäppt.

**Försiktighet: Shuntobstruksjon kan inträffa i alla delar av ett shuntsystem och bör diagnostiseras via kliniska resultat och diagnostiska tester. Ventilspolningsegenskaperna är eventuellt inte tillräckliga för diagnostisering av igensatt kateter.**

**Ställa in prestandanivå efter implantation**

StrataMR-ventilens tryck-/prestandanivåinställningar justeras med StrataMR-justeringsverktyget. Se bruksanvisningen som medföljer StrataMR-justeringsverktyget för information om justering av prestandanivåer efter implantation. Det kan krävas mer än ett försök för att läsa av eller justera ventilens inställning.

**Försiktighet: Kraftig svullnad eller tjocka bandage kan försvåra bestämning av ventilinställningen. Vänta tills svullnaden avtagit eller bekräfta med hjälp av röntgen. Dessutom kan skalpens tjocklek försvåra bestämningen av ventilinställningen. Om så är fallet måste ventilinställningen bekräftas med röntgen.**

**Patientkort**

Med alla StrataMR-ventiler medföljer ett patientkort med viktig information om MR-bildtagning och en uppsättning självhäftande etiketter. En etikett för varje shuntkomponent kan placeras på journalen i operationssalen, i patientens journal samt på patientkortet. **Kortet ska ges till patienten för att alltid bäras och därmed ge aktuell patientinformation om implanterade produkter.** Anteckna den initiala prestandanivåinställningen på patientkortet och även efterföljande justeringar av prestandanivåinställningen.

**Leverans**

Medtronic Neurosurgery StrataMR-ventilerna förpackas **STERILA** och **ICKE-PYROGENA** och är endast avsedda för **engångsbruk**.

Produkten i förpackningen är endast avsedd för engångsbruk. Denna produkt får ej återanvändas, upparbetas eller resteriliseras. Återanvändning, uppärbätning eller resterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller skapa en risk för kontamination av produkten, vilket kan leda till skador på patient, sjukdom eller dödsfall. Får ej användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad. Medtronic Neurosurgery ansvarar inte för prestandan hos en produkt som har resteriliserats.

**Patientundervisning**

Det åligger läkaren att informera patienten och/eller dennes ombud om CSV-shuntning. I denna information bör ingå en redogörelse för de komplikationer som är förknippade med implanterbara shuntsystem samt en beskrivning av andra möjliga produkter och behandlingar.

**Komplikationer**

De komplikationer som kan inträffa med ventrikuloperitoneala CSV-shuntprocedurer, kan likna de komplikationer som kan uppstå vid alla kirurgiska ingrepp som sker under lokalbedövning eller narkos, t.ex. reaktioner på läkemedel och bedövningsmedel, elektrolytobalans samt kraftig blodförlust, i synnerhet hos spädbarn.

Vid CSV-shuntningsprocedurer är den vanligaste komplikationen igensättning av shuntsystemet. Igensättning med hjärnfragment, blodkoagel och/eller tumörcellaggregat kan inträffa i systemets alla komponenter och leder till underdränering av CSV. Igensättning kan också inträffa på grund av att systemkomponenter lossnar från varandra eller att katetern viks och/eller rullar ihop sig. Detta kan skapa risk för migrering av ventrikelkatetern in i sidoventrikeln och av den distala katetern in i peritonealhålan eller annan struktur där katetern är implanterad. Igensättning på grund av överdränering av CSV kan också inträffa, alltför stor minskning av CSV-trycket kan orsaka att ventrikelväggarna täpper igen hålen i katetern.

Överdränering kan också lägga grunden för utveckling av subdural hematom eller hygrom. Hos ett spädbarn orsakar sådan kraftig sänkning av trycket vid överdränering att den främre fontaneln trycks in, att kraniet ben åsidosätts samt kan göra att en kommunicerande hydrocefalus blir obstruktiv.

Andra potentiellt allvariga komplikationer kan förekomma. Lokala och systemiska infektioner på grund av organismer, som finns i huden, i synnerhet *Staphylococcus epidermidis*, kan inträffa. Andra patogener som återfinns i blodbanan kan kolonisera shunten och medför för de flesta patienter att shunten måste avlägsnas. Rigorös perioperativ kontroll av operationsmiljön och användning av antibiotika enligt läkarens bedömning kan förhindra förekomst av infektioner.

Tillväxt hos ett spädbarn eller större barn kan medföra att den distala katetern dras tillbaka från förmaket till vena jugularis interna eller från peritonealhålan in i vävnadsplan där vätskan inte kan absorberas.

**Policy avseende retur av varor**

Produkter måste återsändas i oöppnade förpackningar med tillverkarens föresglaringar intakta för att de ska kunna accepteras för utbyte eller kreditering, såvida de ej återsänds på grund av att en defekt eller felmärkning anses föreligga. Beslutet om en produkt är defekt eller felmärkt fattas av Medtronic Neurosurgery och detta beslut är slutgiltigt. Produkter kommer inte att accepteras för utbyte eller kredit om de har varit i kundens innehav under mer än 90 dagar.

**Garanti**

**A. Standard begränsad garanti.** Medtronic Neurosurgery garanterar den ursprungliga köparen och slutanvändaren ("Köparen") att Medtronic Neurosurgery-produkten ("Produkten"), som inköpts av Köparen, vid tidpunkten för leverans till Köparen ska vara väsentligen felfri med avseende på material och utförande. Medtronic Neurosurgery lämnar ingen garanti (vare sig uttrycklig, underförstådd eller i lag föreskriven) för Produkter som modifierats (med undantag för vad som häri uttryckligen angivits) eller som utsatts för onormal fysisk påfrestning, felaktig användning, oriktigt handhavande, slarv, oriktigt testförfarande, använts i kombination med andra produkter eller komponenter än de för vilka nämnda Produkter konstruerats eller använts på ett sätt eller i medicinsk procedur för vilken nämnda Produkter ej är indicerade.

**B. Gottgörelse.** Köparens exklusiva gottgörelse samt Medtronic Neurosurgerys enda ansvar rörande brott mot ovan angivna garanti ska vara, i enlighet med Medtronic Neurosurgerys önskemål och val, att i utbyte ersätta Produkten eller kreditera Köparen för det nettobelopp som de facto betalades för sådan Produkt, under förutsättning att (i) Medtronic Neurosurgery skriftligen meddelas härom inom nittio (90) dagar efter att Köparen emottagit den Produkt som fallerat i uppfyllandet av förväntningarna enligt allmänna produktkrav, inklusive en detaljerad, på engelska avfattad förklaring rörande påstått icke-uppfyllande av förväntningarna, (ii) sådan Produkt sänds i retur till Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter att Köparen emottagit Produkten fritt levererat till 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller enligt annan anvisning från Medtronic Neurosurgery samt (iii) att Medtronic Neurosurgery är rimligen övertygande om att de påstådda bristerna verkliga föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anges i denna paragraf ska Köparen inte ha rätt att returnera Produkter till Medtronic Neurosurgery utan Medtronic Neurosurgerys föregående skriftliga tillstånd.

**C. Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR DEN OVAN UNDER (A) LÄMNADA GARANTIN LÄMNAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER VILLKOR, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN FRÅNSÄGER SIG UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH VILLKOR AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN PÅTAR SIG ELLER AUKTORISERAR NÅGON ANNAN PERSON ATT PÅTA SIG ANNAT ANSVAR TILL FÖLJD AV ELLER I ANSLUTNING TILL FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT.**

TR

**Tanım**

Cerrahi implantasyondan sonra Medtronic Neurosurgery'nin StrataMR valfleri hidrosefali takibinde değişen hasta ihtiyaçlarını karşılamak üzere invaziv olmayan bir yöntem sağlar. Valf tasarımı doktorun Medtronic StrataMR Ayarlama Araçları ile birlikte gelen valf basıncı/performans düzeyini ayarlamasını mümkün kılar.

StrataMR valfleri, etiketkeli MR koşullarına uygun olarak tarama yapıldığında manyetik rezonans görüntüleme (MRI) işlemi altında performans düzeyini korumak için tasarlanmıştır.

Küçük (şekil 1) ve normal boy (şekil 2) StrataMR valfleri tüm performans düzeyi aralıklarını sağlar: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 ve 2,5. Valfin performans özellikleri Şekil 3, 4, 5a ve 5b'de gösterilmiştir. Sifon etkisi ile birlikte ve olmadan basıncı/aķış performans verileri gösterilmiştir. Her valf, etiketli performans özellikleriyle uyum açısından ayrı ayrı test edilir. Halen ayrılar performans düzeyi **Gösterge Aracı** veya x ışını yoluyla görülebilir (karşılık gelen ayarlar için bkz. şekil 6).

Kubbe 25 G veya daha küçük bir kor oluşturmazın iğne ile iğne ponsiyonunu mümkün kılacak şekilde tasarlanmıştır. StrataMR valfinden perkütan parmak basıncıyla distal veya proksimal yönlerinde sıvı geçirilebilir. Normal boy StrataMR valfinden merkezi rezervuarın proksimal ve distalinde okluderler ve küçük modelde sadece distalde bulunan okluder selektif sıvı geçirmeyi kolaylaştırır.

**Endikasyonlar**

Medtronic StrataMR valfleri ve şantları beyin ventriküllerinden kalbin sağ atriya veya peritoneal boşluğa sürekli serebrospinal sıvı (BOS) akışı sağlamak üzere tasarlanmıştır. Tasarım doktorun invaziv olmayan bir şekilde, manyetik ayarlama araçları kullanılmasıyla, radyografik doğrulama gerekmeden implantasyondan önce ve sonra valf basıncı/performans düzeyini ayarlamasını sağlar.

## Kontrendikasyonlar

BOS'un peritoneal boşluk veya vücudun başka alanlarına şant edilmesi işlemi şant sisteminin çeşitli bileşenlerinin implante edileceği bölgelerden herhangi birinde enfeksiyon varsa yapılmamalıdır. Bunlar arasında şant sisteminin geçeceği kafa derisi veya diğer cilt bölgeleri, beyin zarları ve serebral ventriküller, periton ve intraperitoneal ve retroperitoneal organlar, pleura ve kan yolu enfeksiyonları bulunur. BOS'un şant edilmesi vücudun herhangi bir bölgesinde enfeksiyon mevcutsa kontrendikedir. Ayrıca konjenital kalp hastalığı veya başka ciddi kardiyopulmoner anomalileri olan hastalarda atriyauma şant oluşturulması kontrendikedir.

## Uyarılar ve Önlemler

Hastanın güçlü manyetik alanlara maruz kalmasından sonra valf performans düzeyi ayarı doğrulanmalıdır. Mıknatıs içerdiği bilinen cihazlar valf implantı konumunun hemen yakınından uzak tutulmalıdır çünkü StrataMR valfi performans düzeyi ayarı üzerine bir etkileri olabilir. Tüm mıknatısların valfe etkileri uzaklıklarına göre üstel olarak azalır. Güvenlik tarayıcıları, metal dedektörleri, mikrodalga fırınlar, cep telefonları, yüksek voltajlı hatlar ve transformatörler gibi elektromanyetik (radyofrekans) radyasyonun normaldeki çevresel düzeylerinin performans düzeyi ayarlarını etkilememesi beklenir.

Yanlış performans düzeyi ayarı, hasta komplikasyonlarına yol açabilen fazla veya eksik BOS drenajına neden olabilir.

StrataMR valfi performans düzeyi ayarını belirlemeye yönelik alternatif bir yöntem olarak basınç ayarının radyografik doğrulanması önerilir. Radyografik görüntüleme ile ilişkilendirilen riskler arasında düşük düzeyde radyasyona maruz kalmak, ciltte ve altta yatan dokuda radyasyon nedeniyle oluşan yaralar veya radyasyona bağlı kanser gelişimi olasılığı yer alır. Görüntüyü elde etmek için gereken en düşük oranda radyasyon maruziyetini sağlamak için ihtimam gösterilmelidir.

Kateterler konektörlere sabitlenirken çevreleyen bağlar sağlamca tutturulmalı ama zamanla silikon tüpü kesmelerini önlemek için fazla sıkı olmamalıdır.

Valf girişinde ventriküler kateter manipülasyonu yaparken, komplikasyonları önlemek için distal ucun beyin dokusu içinde kaybolmamasına dikkat edin.

Valf fonksiyonu ve performans düzeyi ayarı valf önemli bir mekanik şok veya travmaya maruz kalırsa kontrol edilmelidir.

Valfin 1 cm'den fazla doku altına implante edilmesi daha sonra valf performans düzeyinin okunması ve ayarlanmasını etkileyebilir.

Belirli bir hastanın gereksinimine göre, tanısal testler ve doktorun deneyimi temelinde uygun ürün ve büyüklük seçilmelidir. Aksi halde, hastada komplikasyonlara yol açabilir.

StrataMR valfindeki performans düzeyini değiştirmek için Medtronic Neurosurgery'nin StrataMR Ayarlama Araçlarını kullanın. StrataMR Ayarlama Araçları talimatları, uyarıları, önlemleri ve komplikasyonları için prospektüsüne bakın. Başka ayarlama araçlarının kullanılması, hatalı okumalara, StrataMR valfini ayarlayamamaya neden olabilir veya valfe zarar verebilir.

Bu cihazın performans özellikleri bu cihazla birlikte başka üreticilerin bileşenleri veya cihazları kullanılırsa değişebilir.

Fazla BOS drenajı subdural hematoma veya hidromaya veya lateral ventriküler duvarların çökmesine neden olarak ventriküler kateterin obstrüksiyonuna yol açabilir.

Şant obstrüksiyonu şant sisteminin bileşenlerinin herhangi birinde oluşabilir. Sistem dahili olarak doku parçaları, kan pıhtıları, tümör hücreleri, bakteriler, kolonizasyonu veya diğer birikintiler nedeniyle tıkalı hale gelebilir. Dahili vücut yapılarıyla temas eden kateterlerin uçları bükülebilir veya tıkanabilir. Tıkalı kateterler eksik drenaja neden olabilir.

Şant ayrılması bir infant veya çocuğun büyümesi nedeniyle veya şant bileşenlerinin ayrılmasına veya bir distal kateterin amaçlanan drenaj bölgesinden geri çekilmesine yol açabilen fiziksel aktiviteler nedeniyle oluşabilir. Ayrılma komplikasyonlarına neden olabilir. Ayrılmış şant bileşenleri daha fazla yer değiştirebilir.

Şant sisteminin bozulması veya obstrüksiyonu, hidrosefali durumu kompanse edilemezse, artmış intrakraniyal basınç bulgularına ve semptomlarına yol açabilir. Infantlarda sık görülen bulgular ön fontanelde gerginlik artması, kafa derisi venlerinde konjesyon, cansızlık, uyku hali ve gerginlik, kusma ve ense sertliğidir. Daha büyük çocuklar ve yetişkinlerde sık görülen semptomlar baş ağrıları, kusma, görme bulanıklığı, ense sertliği, bilinç bozulması ve çeşitli anormal nörolojik bulgulardır.

BOS şant sistemleri bulunan hastalar postoperatif dönemde şantın çalışmamasını düşündüren bulgu ve semptomlar açısından yakından takip edilmelidir. Klinik bulgular dura ponsiyonu, şantın obstrüksiyonu, eksik ya da fazla BOS drenajı nedeniyle BOS sızıntısı veya şant enfeksiyonu gibi komplikasyonlar düşündürülebilir.

Şant sistemleri mekanik bozukluk nedeniyle çalışmayabilir ve eksik drenaj veya fazla drenaj oluşabilir.

Aletlerin tüm ürünlerinin kullanımı veya implantasyonunda yanlış kullanımı bileşenlerin kesilmesine, yarık açılmasına veya ezilmesine neden olabilir. Bu tür zarar şant bütünlüğünün kaybına yol açabilir ve şant sisteminin erken cerrahi revizyona gerektirebilir.

Implantasyon öncesi test veya kullanım sırasında şant bileşenlerine partiküllü veya diğer kontaminantların (lateks gibi) sokulmamasına dikkat edilmelidir. Kontaminantların sokulması şant sisteminin hatalı çalışmasına, yabancı cisim reaksiyonları veya alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Şant sistemine giren partiküllü maddeler şant oklüzyonuna yol açabilir veya basınç/ağırlık kontrolü mekanizmalarını açık tutarak fazla drenaja neden olabilir.

## MRİ Güvenlik Bilgisi



Klinik olmayan testler, StrataMR valflerinin ve şantlarının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın olduğu bir hasta üzerinde aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde tarama yapılabilir:

- Statik manyetik alan 1,5 veya 3,0 tesla
- 1900 gauss/cm (19 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Rapor edilen Maksimum MR sistemi, tüm vücut ortalama spesifik ısıurma oranı (SAR): 4 W/kg (Birinci Seviye Kontrollü Çalıştırma Modu)
- MR'a maruz kalımdan sonra valf ayarı doğrulanmalıdır

Yukarıda açıklanan koşullar altında, StrataMR valfleri ve şantlarının 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 3°C'den az maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı gradyan eko puls sekansı ve 3,0 tesla MR sistemi ile görüntülendiğinde, StrataMR valfinden itibaren yaklaşık 30 mm yayılır.

## İmplantasyon Öncesi İsteğe Bağlı Performans Düzeyi Testi

Medtronic, ek kullanım ve olası kontaminasyon nedeniyle implantasyondan önce valfin işlevsel test edilmesini önermez. Testlerin gerekli olduğu düşünülürse, talimatlar talep üzerine tedarik edilir.

## Kullanım Talimatları

### İmplantasyondan önce Performans Düzeyinin Ayarlanması

Doktor her hasta için implantasyon öncesinde ilk performans düzeyi ayarını belirlemeli ve valfi buna göre ayarlamalıdır. StrataMR valfi PD ayarları StrataMR Ayarlama Araçları ile ayarlanır. StrataMR Ayarlama Araçları Kullanım Talimatlarına bakın.

**Uyarı: StrataMR valfleri tekrar sterilize edilemez. İmplantasyondan önce basınç düzeyinin valf steril ambalajında mühürlüyen belirlenmesi şarttır.**

### Açıklık Kontrolü

Önceden doldurma veya açıklık kontrolü istenirse, valfin giriş konektörünü filtre edilmiş steril izotonik saline yerleştirin. Valf kubbesine çıkış konektöründen (şekil 7) dışarı sıvı akıncaya kadar tekrar tekrar bastırın ve bırakın. Retrograd akışı önlemek için kubbeye bastırırken valf girişini tıkayın. Kubbeye her basıldığında çıkış konektöründen dışarı sıvı akarsa valf açıktır.

Testler şant sistemine 100 cm pozitif basınç veya 50 cm negatif basınca kadar bir su sütununun uygulanmasının performansı bozmadığını göstermiştir.

**Dikkat: StrataMR valfinden distal (çıkış) ucunu kullanarak sıvı aspire etmeye kalkışmayın. Bu durum valfin hasar görmesine sebep olabilir.**

**Dikkat: Valfleri test etmek için kullanılan solüsyonlardaki partiküllü maddeler ürünün hatalı çalışmasına yol açabilir. Steriliteyi devam ettirmek ve partikül kontaminasyonunu önlemek için dikkatli olun.**

## Cerrahi Teknik

StrataMR valfini yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Valf, yassı yüzeyi perikraniyuma komşu olarak implante edilir. Yerleştirme yeri cerrahin inisiyatifindedir. Post operatif valf yeri değişimi (örn. MRG'nin manyetik etkisi nedeniyle) olasılığını azaltmak için valfi komşu dokuya polyester kumaş ile kuvvetlendirilmiş kanatlar içinden bir sütür geçirerek dakin.

StrataMR valfinin kafa derisindeki insizyonun altına değil üstteki kafa derisinin yaratacağı kompresyonun önlenmesi için cerrahi olarak oluşturulmuş gevşek bir subgaleal cebe yerleştirilmesi önerilir. StrataMR valfi boyun, göğüs veya karında cilt altına yerleştirilmemelidir. Bir StrataMR valfinin yerleştirildiği konunun genel şant performansına etkisi olacaktır (şekil 8). Monro forameni ve ventriküler kateterin ucu intrakraniyal basınç izleme için belirlenmiş bir sıfır düzeyi referans noktasıdır. Valfin bu referans noktasının üzerine yerleştirilmesi şant sisteminin akışına dirençte genel bir artışa ve olası eksik drenaja neden olacaktır. Valfin bu referans noktasının altına yerleştirilmesi şant sisteminin akışına dirençte genel bir azalmaya ve olası fazla drenaja neden olacaktır. Uygun hasta tedavisi için bu faktörler dikkate alınmalıdır.

**Dikkat: Valfin yerleştirildiği yerin StrataMR valfi üzerinde önemli etkileri olabilir.**

StrataMR valflerinin bu ürün etiketindeki Performans Özellikleri şemalarında belirtilen direnç özellikleri sıfır referans noktasında belirlenmiştir.

Valfleri kateterlere entegre konektörleri kateterlere sokarak takın. Konektörler kateter tüpüyle tamamen örtülü olmalıdır. Kateterleri konektörlere çevreleyen bağlar ile sabitleyin.

Kapatmadan önce, şant sisteminin açıklığı akışın gözlemlenmesi ile doğrulanmalıdır.

## Valf Kubbesinin Delinmesi

StrataMR valfi 25 G veya daha küçük kor oluşturmaz bir iğne ile kubbe içinden BOS örneği alınmasını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır (şekil 9).

İğne kafa derisi veya valf tabanından yaklaşık 30-45° açı yapacak şekilde sokulmalıdır. Valf birkaç kez delinecek, aynı noktadan çok sayıda ponksiyonu önlemek için iğnenin farklı konumlara sokulması önerilir. Kateter tüpü, oklüderler ve sifon kontrol diyaframları enjeksiyon bölgeleri olarak **kullanılmamalıdır**.

**Dikkat: Düşük yırtılma direnci çoğu silikon elastomer materyalinin bir özelliğidir. İğnenin insersiyonu ve çıkarılması sırasında dikkatli olunmalıdır.**

**Dikkat: Bu cihazın sifon kontrol kısmı iğne penetrasyonuna izin verecek şekilde tasarlanmamıştır. Diyaframların ponksiyonu valfin performans özelliklerini etkileyebilir ve şant sisteminin bozabilir.**

## Valften Sıvı Geçirme

StrataMR valfinden valf kubbesinin perkütan depresyonu ile hem proksimal hem distal yönlerde sıvı geçirilebilir (şekil 10). Selektif sıvı geçirme için normal boydaki StrataMR valfinin proksimal veya distal oklüder kısımlarının perkütan parmak basıncı kullanılarak üzerine basıp tıkayın ve sonra valf kubbesine basın. Küçük valf için distal sıvı geçirme oklüzyon elde etmek amacıyla ventriküler kateter tüpüne bastırılarak elde edilebilir. Selektif sıvı geçirme sıvının valfin tıkalı kısmının aksi yönünde akmasına neden olur. Kompresyona belirgin direnç mevcutsa sıvı geçirilen kateter tıkalı olabilir.

**Dikkat: Şant obstrüksiyonu şant sisteminin herhangi bir bileşeninde oluşabilir ve klinik bulgular ve tanısal testler kullanarak tanı konmalıdır. Valften sıvı geçirme özellikleri kateterlerin oklüzyonuna tanı koymak için yeterli olmayabilir.**

## İmplantasyondan Sonra Performans Düzeyinin Belirlenmesi

StrataMR valfi basınç/performans düzeyi ayarları StrataMR Ayarlama Araçları ile ayarlanır. İmplantasyondan önce performans düzeyi ayarlamalarıyla ilgili olarak StrataMR Ayarlama Araçları birlikte gelen Kullanım Talimatlarına bakın. Valf ayarını okumak veya değiştirmek için birden fazla deneme gerekebilir.

**Dikkat: Aşırı şişme veya bandajlar bir valf ayarını belirlemeyi zorlaştırabilir. Şişlik geçinceye kadar bekleyin veya röntgen ile doğrulayın. Ayrıca kafatası kalınlığı valf ayarını belirlemeyi zorlaştırabilir. Bu durumda valf ayarını röntgen ile doğrulayın.**

## Hasta Kartı

Her StrataMR valfi, önemli MR görüntüleme bilgileri ve bir dizi yapışkan etiket içeren bir hasta kartı ile paketlenmektedir. Her şant bileşeni için bir etiket ameliyathanede hasta dosyasında, biri hastanın klinik dosyasında ve biri hasta kartında kullanılabilir. **İmplant edilmiş cihazların güncel bir kaydı sağlamak için kart hastaya daima taşınması için verilmelidir.** İlk ayar sırasında ve performans düzeyi ayarlarına daha sonra yapılan revizyonlarda hasta kartına performans düzeyi ayarını kaydedin.

## Takdim Şekli

Medtronic Neurosurgery'nin StrataMR Valfleri **STERİL** ve **PIROJENİK OLMAYAN** şekilde paketlenmiştir ve sadece **bir kez** (tek sefer) **kullanımı** tasarlanmıştır.

Bu ambalajdaki ürün sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve sonuçta hastada yaralanma, hastalanma veya ölüm görülebilir. Ambalaj daha önce açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.

## Hasta Eğitimi

Hastanın ve/veya temsilcisinin/temsilcilerinin BOS şantı oluşturulmasıyla ilgili olarak eğitilmesi doktorun sorumluluğudur. Bu eğitim implante edilebilen şant sistemleriyle ilgili komplikasyonların bir tanımı ve olası alternatif ürünler ve tedavilerin bir açıklamasını da içermelidir.

## Komplikasyonlar

Ventriküloperitoneal BOS şantı oluşturma prosedürleriyle ilişkili komplikasyonlar, özellikle infantlarda ilaçlar ve anestezi ajanlara reaksiyonlar, elektrolit dengesizliği ve aşırı kan kaybı, lokal ve/veya genel anesteziyle yapılan herhangi bir cerrahi işlemle yaşananlara benzer olabilir.

BOS şantı oluşturma prosedürlerinde en sık görülen komplikasyon, şant sisteminin obstrüksiyonudur. Obstrüksiyon sistemin herhangi bir bileşeninde, beyin parçaları, kan pıhtıları ve/veya tümör hücreleri agregatlarının oluşturduğu tıkanıklık oluşabilir ve BOS'un eksik drenajına yol açabilir. Obstrüksiyon ayrıca sistem bileşenlerinin ayrılması veya kateterin bükülmesi/sarmal yapması nedeniyle de oluşabilir. Bu durum ventriküler kateterin lateral ventriküle ve distal kateterin periton veya kateterin implante edildiği başka yapıya yer değiştirmesine neden olabilir. Ayrıca, fazla BOS drenajı nedeniyle tıkanıklık oluşabilir; BOS basıncının aşırı azalması ventriküler duvarların kateterin giriş delikleri üzerine gelmesine neden olabilir.

Fazla drenaj subdural hematoma veya higroma gelişmesi konusunda yatkınlık da oluşturabilir. İnfansta fazla drenajdan kaynaklanan aşırı basınç azalması ön fontanelde belirgin bir çöküntü ve kranial kemiklerin üst üste binmesine yol açabilir ve komiklan bir hidrosefaliyi obstrüktif hidrosefaliye dönüştürebilir.

Başka olası ciddi komplikasyonlar da mevcuttur. Özellikle Staphylococcus epidermidis olmak üzere, ciltte yaşayan organizmalar nedeniyle lokal ve sistemik enfeksiyonlar oluşabilir. Kan akımında dolaşan başka patojenler şantta kolonizasyona neden olabilir ve hastaların çoğunda şantın çıkarılmasını gerektirir. Ameliyat ortamının kapsamlı perioperatif kontrolü ve doktorun kararına bağlı olarak antibiyotiklerin kullanımı, enfeksiyon meydana gelmesini engelleyebilir.

İnfant veya çocuğun büyümesi distal kateterin atriyumdan internal juguler vene veya peritondan sıvının emilemeyeceği doku düzlemlerine çekilmesine neden olabilir.

## Mal İadesi Politikası

Ürünler eğer bir ürün kusuru veya yanlış etiket şikayeti nedeniyle geri gönderilmiyorsa değiştirme veya kredi açısından kabul edilebilmeleri için açılmamış paketlerde üreticinin mührü sağlam olarak geri gönderilmelidir. Ürün kusuru veya yanlış etiket saptamasını Medtronic Neurosurgery yapacak ve son kararı verecektir. Ürünler müşteride 90 günden fazla kaldıysa değiştirme veya kredi için kabul edilmeyecektir.

## Garanti

**A. Standart Sınırlı Garanti.** Medtronic Neurosurgery orijinal son kullanıcı müşteriye ("Müşteri") Müşteri tarafından satın alınan Medtronic Neurosurgery ürünü ("Ürün") Müşteriye ilettiği tarihte malzeme ve işçilik açısından büyük ölçüde hatasız olacağını garanti eder. Medtronic Neurosurgery modifiye edilmiş (burada açık olarak ifade edilen şekil dışında) veya olağan dışı fiziksel stres, hatalı kullanım, uygun olmayan çalıştırma, ihmal, uygun olmayan test yapılması, Ürünlerin tasarlanandan farklı ürünler veya bileşenlerle kombinasyon halinde kullanılması veya Ürünlerin tasarlanandan farklı bir şekilde veya tıbbi işlemde kullanılması halinde Ürünler için herhangi bir garanti (ifade veya ima edilen veya mevzuata bağlı) vermemektedir.

**B. Çözüm.** Müşterinin yukarıdaki garantinin ihlali durumunda münhasır başvuru yolu ve Medtronic Neurosurgery'nin tek yükümlülüğü Medtronic Neurosurgery'nin kendi isteği ve seçimine göre, aşağıdaki şartların karşılanması halinde Ürünün yerine yenisini vermek veya Müşteriye bu tür herhangi bir Ürün için fiili olarak ödediği net miktarı iade etmektir: (i) Medtronic Neurosurgery Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde yazılı olarak Ürünün uygun olmadığı konusunda haberdar edilmeli ve bu bildirimde bu tür bir uygun olmama ithamı ile birlikte İngilizce olarak ayrıntılı bir açıklama sağlanmalıdır; (ii) bu Ürün Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde Medtronic Neurosurgery'ye F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, ABD adresine veya Medtronic Neurosurgery tarafından başka şekilde belirtilen bilgiler kullanılarak geri gönderilmelidir; ve (iii) Medtronic Neurosurgery iddia edilen uyumsuzluğun gerçekten bulunduğu konusunda makul şekilde tatmin olmalıdır. Bu paragrafta açık olarak ifade edilenler dışında Müşterinin Ürünleri Medtronic Neurosurgery'ye, Medtronic Neurosurgery'nin önceden yazılı onayı olmadan geri gönderme hakkı olmayacaktır.

**C. Başka Garantilerin Hariç Bırakılması. YUKARIDA (A) KISMINDA SAĞLANAN KISITLI GARANTİ DIŞINDA MEDTRONIC NEUROSURGERY İFADE VEYA İMA EDİLEN BAŞKA BİR GARANTİ VEYA ŞARTI KABUL ETMEZ VE ÜRETİCİ ÖZELLİKLE BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN SATILABİLİRLİK VE UYGUNLUK AÇISINDAN ŞARTLARI VE İMA EDİLEN GARANTİLERİ KABUL ETMEZ. MEDTRONIC NEUROSURGERY HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATILMASI VEYA KULLANILMASIYLA BAĞLANTILI OLARAK VEYA BU DURUM SONUCUNDA OLUŞAN BAŞKA HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ ÜSTLENMEZ VE BAŞKA BİR KİŞİNİN ÜSTLENMESİ İÇİN YETKİ VERMEZ.**





Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.  
Conformité européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството е в пълно съответствие с Европейската директива 93/42/ЕИО.  
Conformité européenne (Evropská shoda [Značka CE]). Tento symbol znamená, že prostředek plně vyhovuje požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS.  
Conformité européenne (europæisk overensstemmelse). Dette symbol angiver, at enheden overholder kravene i EU-direktiv 93/42/EØF.  
Conformité européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinien 93/42/EWG entspricht.  
Conformité européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.  
Conformité européenne (Conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente la directiva europea 93/42/CEE.  
Conformité européenne (Euroopa nõuetele vastav). See sümbol näitab seadme täielikku vastavust Euroopa direktiivile 93/42/EMÜ.  
Conformité européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli osoittaa, että laite on täysin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen.  
Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive européenne 93/42/CEE.  
Conformité européenne (Evropska Izjava o skladnosti). Ovaj simbol pokazuje da uređaj u potpunosti udovoljava europskoj direktivi 93/42/EEZ.  
Conformité Européenne (Európai Megfelelőség) Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EGK jelű európai irányelvnek.  
Conformité européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo si conforma a quanto previsto dalla direttiva europea 93/42/CEE.  
„Conformité européenne“ (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisais visiškai atitinka Europos direktyvą 93/42/EEB.  
Conformité européenne (Atbilstība Eiropas prasībām). Šis apzīmējums nozīmē, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas direktīvai 93/42/EEK.  
Conformité européenne (CE-keurmerk). Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG.  
Conformité européenne (europæisk samsvar). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EØF.  
Conformité européenne (Zgodność Europejska). Znak zgodności z wymogami Dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EEG.  
Conformité européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Directiva Europeia 93/42/CEE.  
Conformité européenne (Conformitate europeană). Acest simbol denotă faptul că dispozitivul îndeplinește în totalitate prevederile Directivei Europene 93/42/CEE.  
Conformité européenne (соответствие стандартам ЕС). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС.  
Conformité européenne (Europska skladnost). Tento symbol znamená, že pomůcka je v súlade s európskou smernicou 93/42/EHS.  
Conformité européenne (Evropska skladnost). Ta znak pomeni, da je pripomoček popolnoma skladen z Direktivo 93/42/EGS.  
Conformité européenne (usaglašenost sa evropskim propisima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usaglašen sa evropskom direktivom 93/42/EEC.  
Conformité européenne (Europeisk överensstämmelse). Denna symbol betyder att anordningen uppfyller kraven i EU-direktiv 93/42/EEG.  
Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir.



Caution Внимание Uprozornění Forsigtig	Achtung Προσοχή Precaución Ettevaatust	Huomio Mise en garde Oprez Figyelem!	Attenzione Perséjimas Uzmanību! Let op	Forsiktig Przestroga Atenção Atenție	Внимание! Pozor Previdno Oprez	Försiktighet Dikkat
MR Conditional Съвместим с MPT при определени условия Podmínečně použitelné s MR Begrænset MR-kompatibel: Bedingt MR-sicher: Ασφαλές για MR υπό όρους Compatible con resonancia magnética MR-tundlik Tietyin edellytyksin MR-turvallinen Compatible avec la résonance magnétique sous conditions Uvjetno pogodno za snimanje magnetskom rezonancijom Feltételes MR-kompatibilitás MR Conditional (A compatibilità RM condizionata)	MR Conditional Съвместим с MPT при определени условия Podmínečně použitelné s MR Begrænset MR-kompatibel: Bedingt MR-sicher: Ασφαλές για MR υπό όρους Compatible con resonancia magnética MR-tundlik Tietyin edellytyksin MR-turvallinen Compatible avec la résonance magnétique sous conditions Uvjetno pogodno za snimanje magnetskom rezonancijom Feltételes MR-kompatibilitás MR Conditional (A compatibilità RM condizionata)	MR Conditional Съвместим с MPT при определени условия Podmínečně použitelné s MR Begrænset MR-kompatibel: Bedingt MR-sicher: Ασφαλές για MR υπό όρους Compatible con resonancia magnética MR-tundlik Tietyin edellytyksin MR-turvallinen Compatible avec la résonance magnétique sous conditions Uvjetno pogodno za snimanje magnetskom rezonancijom Feltételes MR-kompatibilitás MR Conditional (A compatibilità RM condizionata)	MR Conditional Съвместим с MPT при определени условия Podmínečně použitelné s MR Begrænset MR-kompatibel: Bedingt MR-sicher: Ασφαλές για MR υπό όρους Compatible con resonancia magnética MR-tundlik Tietyin edellytyksin MR-turvallinen Compatible avec la résonance magnétique sous conditions Uvjetno pogodno za snimanje magnetskom rezonancijom Feltételes MR-kompatibilitás MR Conditional (A compatibilità RM condizionata)	MR Conditional Съвместим с MPT при определени условия Podmínečně použitelné s MR Begrænset MR-kompatibel: Bedingt MR-sicher: Ασφαλές για MR υπό όρους Compatible con resonancia magnética MR-tundlik Tietyin edellytyksin MR-turvallinen Compatible avec la résonance magnétique sous conditions Uvjetno pogodno za snimanje magnetskom rezonancijom Feltételes MR-kompatibilitás MR Conditional (A compatibilità RM condizionata)	MR Conditional Съвместим с MPT при определени условия Podmínečně použitelné s MR Begrænset MR-kompatibel: Bedingt MR-sicher: Ασφαλές για MR υπό όρους Compatible con resonancia magnética MR-tundlik Tietyin edellytyksin MR-turvallinen Compatible avec la résonance magnétique sous conditions Uvjetno pogodno za snimanje magnetskom rezonancijom Feltételes MR-kompatibilitás MR Conditional (A compatibilità RM condizionata)	MR Conditional Съвместим с MPT при определени условия Podmínečně použitelné s MR Begrænset MR-kompatibel: Bedingt MR-sicher: Ασφαλές για MR υπό όρους Compatible con resonancia magnética MR-tundlik Tietyin edellytyksin MR-turvallinen Compatible avec la résonance magnétique sous conditions Uvjetno pogodno za snimanje magnetskom rezonancijom Feltételes MR-kompatibilitás MR Conditional (A compatibilità RM condizionata)



Sterilization: Ethylene-Oxide Gas Стерилизация: Газ этилен оксид Sterilizace: plynný ethylenoxid Sterilisering: Ethylenoxid-gas Sterilization: Ethylenoxidgas Αποστείρωση: Αέριο οξείδιο αιθυλενίου Esterilización: Gas óxido de etileno Steriliseringime: etüleenoksidgaasiga Sterilointi: Etyleenioksidikaasu Stérilisation : Oxyde d'éthylène sous forme de gaz Sterilizacija: plinoviti etilen-oksid Sterilizálás: Etilén-oxid gázzal Sterilizzazione: Gas ossido di etilene	Sterilizavimas: etileno oksido dujomis Sterilizacija: gāzveida etilēnoksid Sterilisatie: Ethylenoxidegas Sterilisering: Etyleenoksidgas Sterilizacja: gazowy tlenek etylenu Esterilização: Gás óxido de etileno Sterilizare: Oxid de etilenă gaz Стерилизация: этиленоксид Sterilizácia: plynný etylénoksid Sterilizacija: plinasti etilenoksid Sterilizacija: Gas etilen oksida Steriliseringsmetod: Etenoxidgas Sterilizasyon: Etilen Oksit Gazı
--	--



Do Not Reuse Да не се използва повторно Pro jednorázové použití. Må ikke genbruges Nicht wiederverwenden Μην επαναχρησιμοποιείτε No volver a utilizar Mitte kasutada korduvalt Kertakäyttöinen Ne pas réutiliser Nemojte višekratno koristiti. Kizárólag egyszeri használatra Non riutilizzare	Nenaudoti pakartotinai Nelietot atkārtoti Niet opnieuw gebruiken Må ikke gjenbrukes Nie używać powtórnie Não reutilizar A nu se reutiliza Повторное использование запрещено Nepoužívejte opakovane Za enkratno uporabo Ne koristiti ponovo Får ej återanvändas Tekrar Kullannamayn
--	--



Do Not Resterilize Да не се стерилизира повторно Nesterilizujte opakovaně Må ikke reesteriliseres Nicht reesterilisieren. Μην επαναποστεριώνετε No volver a esterilizar Mitte uuesti steriliseerida Ei saa steriloida uudelleen Ne pas restériliser Nemojte ponovno sterilizirati Tilos újrasztelizálni! Non risterilizzare	Nesterilizuoti pakartotinai Nesterilizēt atkārtoti Niet opnieuw steriliseren Skal ikke reesteriliseres Nie poddawać ponownej sterylizacji Năo reesterilizar A nu se reesteriliza Повторная стерилизация запрещена Nesterilizujte opakovane Ne sterilizirajte znova Ne sterilisati ponovo Får ej reesteriliseras Tekrar Sterilize Etmeyin
---	--



Use By Да се използва преди Použitelné do Anvendes før Verwendbar bis Ημερομηνία λήξης	Fecha de caducidad Säilivusaeg Viimeinen käyttöpäivä À utiliser avant Le Rok upotrebe Szavatossági idő	Data di scadenza Naudoti iki Izlietot līdz Uiterste gebruiksdatum Brukes før Termin ważności	Utilizar até A se utiliza până la Срок годности Použitelné do Uporabno do Upotrebiti do	Använd före Son Kullanna Tarihi
---	---	---	--	------------------------------------



Reference Number Референтен номер Referenční číslo Referencenummer Referenznummer Αριθμός αναφοράς Número de referencia	Tellimisnumber Viitenumero Numéro de référence Referentni broj Hivatkozási szám Numero di riferimento Nuorodos numeris	Atsauces numurs Referentienummer Referansnummer Numer referencyjny Número de referência Număr de referință Номер по каталору	Referenčné číslo Kataloška številka Referentni broj Referensnummer Referans Numarası
---	--	--	--



Lot Number	Αριθμός παρτίδας	Serijski broj	Partijnummer	Номер партии	Lot Numarası
Партиден номер	Número de lote	Gyártási szám	Partinummer	Číslo sarže	
Číslo sarže	Partinummer	Número di lotto	Numer partii	Številka serije	
Lotnummer	Eränumero	Partijos numeris	Número de lote	Broj serije	
Chargen-Nummer	Número de lot	Partijas numurs	Număr lot	Lotnummer	

Rx only

Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.  
Внимание: Федеральное законодательство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от или по поръчка на лекар.  
Pozor: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.  
Forsigtig: Iht. amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.  
Achtung: US-Bundesgesetz beschränken den Verkauf dieses Geräts auf oder über Anordnung eines Arztes.  
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.  
Precaución: Según la ley federal de EE. UU., este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica.  
Ettevaatus! Föderalseaduse (USA) kohaselt tohib seda seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel.  
Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.  
Mise en garde : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.  
Opze: Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj proizvod može se prodavati samo od strane liječnika ili na njihov nalog.  
Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.  
Attenzione: la legge statutintense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione di un medico.  
Perspėjimas. Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytoju užsakymu.  
Uzmanību! ASV federālās likums nosaka, ka šo ierici drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.  
Let op: Kuhlpmiddel uitsluitend endast sáljas av eller på voorschrift van een arts worden verkocht.  
Forsiktig: Federal lov (USA) krevet at denne enheten bare selges eller ordineres av en lege.  
Przeostroga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może być realizowana wyłącznie na zlecenie lub zamówienie wydane przez lekarza.  
Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.  
Atenție: Conform legislației federale a S.U.A., acest dispozitiv poate fi vândut numai cu prescripție medicală sau la comanda unui medic.  
Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию  
Pozor: Federálne zákony Spojených štátov obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo lekársky predpis.  
Previdno: V skladu z zvezno zakonodajo ZDA smejo ta medicinski pripomoček kupiti samo zdravniki ali druge osebe po naročilu zdravnika.  
Opze: savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.  
Försiktighet: Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.  
Diklat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emrıyla satılabilir.



Package Contents	Pakendi sisu	lesainojuma saturs	Obsah balenia
Съдържание на опаковката	Pakkauksen sisältö	Inhoud verpakking	Vsebina pakiranja
Obsah balení	Contenu de l'emballage	Pakken innhold	Sadržaj pakovanja
Pakēdņi inhoid	Sadržaj pakiranja	Zawartość opakowania	Förpackningens innehåll
Packungsinhalt	A csomag tartalma	Conteúdo da embalagem	Paket içeriği
Περιεχόμενα συσκευασίας	Contenuto della confezione	Conținutul pachetului	
Contenido del envase	Pakuotės turinys	Содержимое упаковки	



Consult Instructions for Use	Consulter le mode d'emploi	Consultar as instruções de utilização
Вижте инструкциите за употреба	Pogledajte upute za upotrebu	A se consulta Instrucțiunile de utilizare
Viz návod k použití	Olvassa el a Használati útmutatót	См. инструкции по применению
Se brugsanvisningen	Consultare le istruzioni per l'uso	Pozri návod na použitie
Gebrauchsanweisung beachten.	Zr. naudojimo instrukcijas	Upošteevajte navodilo za uporabo
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Skatit lietošanas instrukciju	Prečitajte uputstvo za upotrebu.
Consulte las instrucciones de uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se bruksanvisning
Lugege kasutusjuhendit	Se i bruksanvisningen	Kullanım Talimatlarına Başvurun
Tutustu käyttöohjeisiin.	Sprawdźć w instrukcji obsługi	



Manufacturer	Κατασκευαστής	Proizvođač	Fabrikant	Производитель	Üretici
Производитель	Fabricante	Gyártó	Produsent	Výrobca	
Výrobce	Tootja	Produttore	Productent	Izdovalec	
Producent	Valmistaja	Gamintojas	Fabricante	Proizvođač	
Hersteller	Fabricant	Ražotājs	Producător	Tilverkare	



Manufacturing Facility	Tootmistehas	Ražotne	Výrobné zariadenie
Производственное съоръжение	Tuotantolaitos	Productiefaciliteit	Obrat izdelovalca
Výrobní závod	Fabrique par	Produktsjonsanlegg	Proizvodni objekat
Produktionsanlæg	Odjel proizvodnje	Zaklad produkcyjny	Tillverkningsenhet
Produktionsstätte	Gyártóüzem	Instalações de fabrico	Üretim Tesisi
Εργοστάσιο κατασκευής	Stabilimento di produzione	Unitate de producție	
Planta de producción	Gamybos įranga	Предприятие-изготовитель	



Patient Information	Patsiendiinfo	Informacija pacientam	Informácia pre pacienta
Информация за пациента	Potilastiedot	Patiëntinformatie	Informacije za bolnika
Informace o pacientovi	Informations sur le patient	Pasientinformasjon	Informacije o pacijentu
Patientoplysninger	Podaci o bolesniku	Informacje dla pacjenta	Patientinformation
Patientendaten	Betegninformációk	Informações do paciente	Hasta Bilgileri
Πληροφορίες ασθενούς	Informazioni paziente	Informații privind pacientul	
Información del paciente	Paciento informacija	Сведения о пациенте	



Authorised Representative in the European Community	Упълномощен представител в Европейската общност
Autorizovaný zástupce v Evropské unii	
Autoriseret repræsentant i EU	
Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union	
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
Representante autorizado de la Comunidad Europea	
Volitautud esindaja Euroopa Ühenduses	
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	
Représentant agréé dans l'Union européenne	
Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu	
Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben	
Rappresentante autorizzato della Comunità Europea	
Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje	
Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā	
Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	
Autoriseret representant i EU	
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	
Representante autorizado na Comunidade Europeia	
Reprezentant autorizat in Comunitatea Europeana	
Уполномоченный представитель в ЕС	
Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve	
Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti	
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj Uniji	
Auktoriserad representant i EU	
Avrupa Topluluđu Yetkili Temsilcisi	

The following is a trademark or registered trademark of Medtronic, Inc. in the United States and other countries: StrataMR™. All other trademarks, service marks, registered trademarks or registered service marks are the property of their respective owners in the United States and other countries. / Следното е търговска марка или регистрирана търговска марка на Medtronic, Inc. в САЩ и други държави: StrataMR™. Всички други търговски марки, марки за услуги, регистрирани търговски марки или регистрирани марки за услуги са собственост на съответните им притежатели в САЩ и други държави. / Následuje obchodní značka nebo registrovaná obchodní značka společnosti Medtronic, Inc. ve Spojených státech a dalších zemích: StrataMR™. Všechny ostatní obchodní značky, servisní značky, registrované obchodní značky nebo registrované servisní značky jsou majetkem příslušných vlastníků ve Spojených státech a dalších zemích. / Følgende er et varemærke eller registreret varemærke tilhørende Medtronic, Inc. i USA og andre lande: StrataMR™. Alle andre varemærker, servicemærker, registrerede varemærker eller registrerede servicemærker tilhører deres respektive ejere i USA og andre lande. / Das nachfolgende Warenzeichen ist ein Warenzeichen oder eingetragenes Warenzeichen von Medtronic, Inc. in den USA und in anderen Ländern: StrataMR™. Alle anderen Marken, Dienstleistungsmarken, eingetragenen Marken oder eingetragenen Dienstleistungsmarken sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer in den USA und anderen Ländern. / Η παρακάτω ονομασία αποτελεί εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Medtronic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και σε άλλες χώρες: StrataMR™. Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα, σήματα κατατεθέντα ή κατατεθέντα σήματα υπηρεσιών αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. / La siguiente es una marca comercial o marca

comercial registrada de Medtronic, Inc. en Estados Unidos y otros países: StrataMR™. Todas las demás marcas comerciales, marcas de servicio, marcas comerciales registradas o marcas de servicio registradas son propiedad de sus respectivos propietarios en Estados Unidos y en otros países. / Järgnevat on Medtronic, Inc. kaubamärk või USA-s ja teistes riikides registreeritud kaubamärk: StrataMR™. Kõik muud kaubamärgid, teenusemärgid, registreeritud kaubamärgid või registreeritud teenusemärgid kuuluvad nende õiguslikele omanikele USA-s ja teistes riikides. / Seuraava on Medtronic, Inc.-n tavamerkki tai rekisteröity tavamerkki Yhdysvalloissa ja muissa maissa: StrataMR™. Kaikki muut tavamerkit, palvelumerkit, rekisteröidyt tavamerkit tai rekisteröidyt palvelumerkit ovat vastaavien omistajien omaisuutta Yhdysvalloissa ja muissa maissa. / La marque suivante est une marque commerciale ou déposée de Medtronic, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays : StrataMR™. Toutes les autres marques commerciales, marques de service, marques déposées ou marques de service déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs aux États-Unis et dans d'autres pays. / Sljedeća oznaka zaštitni je znak ili registrirani zaštitni znak tvrtke Medtronic, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama: StrataMR™. Svi drugi zaštitni, uslužni, registrirani zaštitni i registrirani uslužni znakovi u vlasništvu su drugih tvrtki u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama. / A következő a Medtronic, Inc. védjegye vagy bejegyzett védjegye az Egyesült Államokban és más országokban: StrataMR™. Minden más védjegy, szolgáltatási védjegy, bejegyzett védjegy és bejegyzett szolgáltatási védjegy saját birtokosa tulajdonát képezi az Egyesült Államokban és más országokban. / Quelli che seguono sono i marchi o i marchi registrati di Medtronic, Inc. negli Stati Uniti e negli altri Paesi: StrataMR™. Tutti i marchi di fabbrica, i marchi di servizio, i marchi di fabbrica registrati o i marchi di servizio registrati appartengono ai rispettivi proprietari negli Stati Uniti e altri paesi. / Toliau nurodytas ženklas yra „Medtronic, Inc.“ paprastasis arba registruotasis prekės ženklas Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse; „StrataMR™“. Visi kiti prekių ženklai, paslaugų ženklai, registruotieji prekių ženklai arba registruotieji paslaugų ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse. / Si ir Medtronic, Inc. prečzione vai registrēta prečzione Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs: StrataMR™. Visas pārējās prečzīmes, pakalpojumu zīmes, registrētas prečzīmes vai registrētas pakalpojumu zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs. / Het volgende is een handelsmerk of gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen: StrataMR™. Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken of gedeponeerde servicemerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren in de Verenigde Staten en andere landen. / Følgende er varemærker eller registrerte varemærker for Medtronic, Inc. i USA og andre land: StrataMR™. Alle andre varemærker, servicemerker, registrerte varemærker eller registrerte servicemerker tilhører sine respektive eiere i USA og andre land. / Następujący znak towarowy jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach: StrataMR™. Wszystkie inne znaki towarowe, znaki usługowe, zastrzeżone znaki towarowe bądź zastrzeżone znaki usługowe są własnością odpowiednich właścicieli w Stanach Zjednoczonych oraz w innych krajach. / O seguinte produto é uma marca comercial ou marca comercial registrada da Medtronic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países: StrataMR™. Todas as restantes marcas comerciais, marcas de serviço, marcas comerciais registradas ou marcas de serviço registradas são propriedade dos respectivos proprietários nos Estados Unidos e noutros países. / Aceasta este o marcă comercială sau marcă înregistrată a Medtronic, Inc. din Statele Unite și alte țări: StrataMR™. Orice alte mărci comerciale, mărci de servicii, mărci înregistrate sau mărci de servicii înregistrate reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi din Statele Unite și alte țări. / Далее указан товарный знак или зарегистрированный товарный знак, принадлежащий компании Medtronic, Inc. в США и других странах: Клапаны StrataMR™. Все другие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью их владельцев в США и других странах. / Nasledujúce známky sú obchodné známky alebo registrované obchodné známky spoločnosti Medtronic, Inc. v Spojených štátoch a iných krajinách: StrataMR™. Všetky ostatné obchodné známky, servisné známky, registrované obchodné známky alebo registrované servisné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov v Spojených štátoch a iných krajinách. / To je blagovna znamka ali registrirana blagovna znamka družbe Medtronic, Inc. v ZDA in drugih državah: StrataMR™. Vse druge blagovne znamke, storitvene znamke, registrirane blagovne znamke ali registrirane storitvene znamke so v lasti njihovih lastnikov v ZDA in drugih državah. / U nastavku navedeni naziv je zaštitni znak ili registrovani zaštitni znak kompanije Medtronic, Inc. u SAD i u drugim zemljama: StrataMR™. Svi drugi zaštitni znaci proizvoda i usluga, kao i registrovani zaštitni znaci proizvoda i usluga, vlasništvo su svojih vlasnika u SAD i u drugim zemljama. / Följande är ett varumärke eller ett registrerat varumärke som tillhör Medtronic, Inc. i USA och andra länder: StrataMR™. Alla andra varumärken, servicemärken, registrerade varumärken eller registrerade servicemärken tillhör sina respektive ägare i USA och andra länder. / Belirtilen marka, Medtronic, Inc. şirketinin ABD’de ve diğer ülkelerde ticari markası veya tescilli ticari markasıdır: StrataMR™. Diğer tüm ticari markalar, hizmet markaları, tescilli ticari markalar veya tescilli hizmet markaları, ABD’de ve diğer ülkelerde ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.











M965458A001 B

2016 - 03

© 2016 Medtronic, Inc.



Authorized EC-representative:

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

Australian Sponsor:

Medtronic Australasia Pty Ltd

97 Waterloo Rd

North Ryde, NSW 2113 Australia



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway NE

Minneapolis, MN 55432 USA



**Medtronic**

Manufacturing Facility:

Medtronic Neurosurgery

125 Cremona Drive

Goleta, California 93117 USA

(800) 468-9710 USA/Canada

(901) 344-0645 International

(800) 468-9713 FAX USA/Canada

(901) 396-2698 FAX International

[medtronic.com](http://medtronic.com)

[manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)