

NICO BrainPath® Obturator, Manipulation Tool, and Styler Reprocessing Instructions

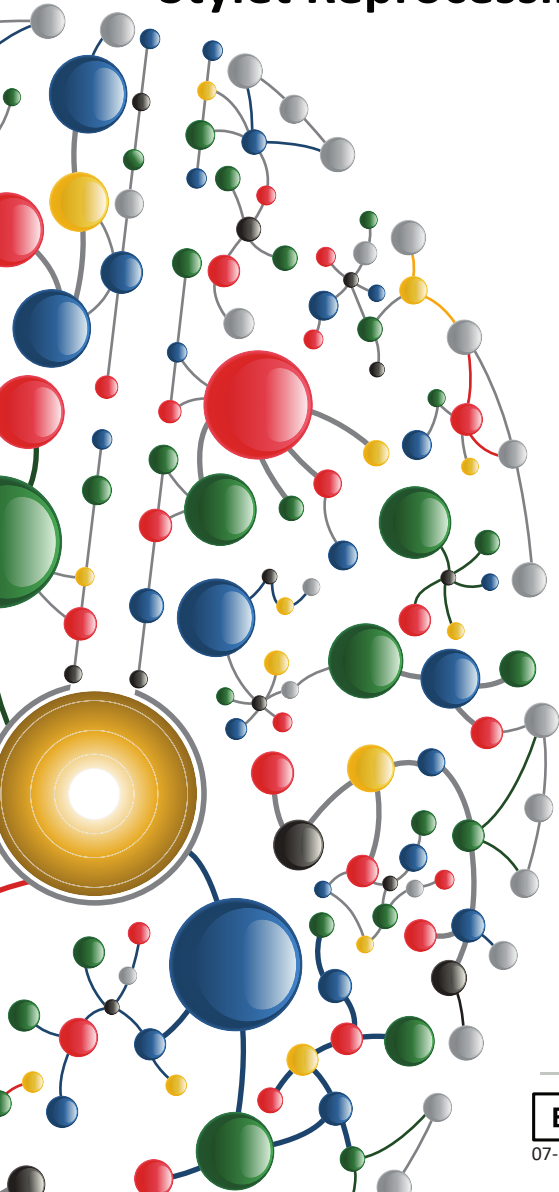


Table of Contents

English	2
Deutsch	11
Español	20
Français	29
Italiano	38
Nederlands	47
Português	56

ENGLISH

NICO BrainPath®

Obturator, Manipulation Tool, and Stylet Reprocessing Instructions

Purpose: Proper cleaning and sterilization is critical to achieve effective decontamination and sterilization of medical instrumentation. This manual is intended to assist health care personnel in safe handling, effective reprocessing and maintenance of the NICO BrainPath.

Scope: These reprocessing instructions apply to the obturator, manipulation tool, and stylet components of the NICO BrainPath.

The NICO BrainPath reusable components do not have an indefinite functional life. All reusable instruments are subjected to repeated stresses related to use of the device, cleaning, and sterilization processes.

When using the NICO BrainPath, it is essential that the surgeon and operating personnel are fully conversant with the appropriate technique for the device.

WARNING: Do not resterilize or reuse the NICO BrainPath Sheath. The sheath is intended for a single use only. Resterilization may compromise its integrity, which may result in it malfunctioning.

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing the NICO BrainPath reusable obturator, manipulation tool, and stylet for reuse. It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing is actually performed using appropriate equipment, materials, and personnel to achieve the desired result. This normally requires verification and routine monitoring of the process. Any deviation by the reprocessor from these instructions should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Where further information is desired, please contact NICO Corporation Customer Service at **317-660-7118 ext.100**.

Terminology	<ul style="list-style-type: none"> • Chemical – Reactionary substances used for processing/reprocessing (can include detergents, enzymatic cleaners, disinfectants, sterilants or rinse aids). • Cleaning – Process of removing contaminants from an item or surface. • Contaminated – Unsterile or unclean state; made impure by contaminants • Decontamination – Use of physical/chemical means to remove and destroy microorganisms from item or surface; rendering safe for handling or disposal. • Disinfection – A process that destroys pathogens and other microorganisms by physical or chemical means. • Processing/reprocessing – Activity including cleaning, disinfection and sterilization necessary to prepare new or used instrument for its intended use. • Sterilization – A validated process used to render product free from viable microorganisms.
Warnings	<ul style="list-style-type: none"> • If prion contamination is known or suspected, it is recommended the device be incinerated • Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning and disinfection agents and equipment used. • Rinsing processes should utilize lukewarm water (i.e. water ranging from 22°C to 43°C). • Highly alkaline conditions can damage products with aluminum parts. Alkaline detergent solutions (e.g. Getinge Alkaline, Porlystica Alkaline, etc.) may reduce the use-life of the BrainPath reusable components. Automated cleaning/disinfecting methods should not be used • Complex devices, such as those with tubes, hinges, retractable features, mated surfaces, and textured surface finishes require special attention during cleaning. • Avoid exposure to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion. • Scratches or dents can result in breakage. • For instruments produced by another manufacturer, reference the manufacturer’s instructions for use. • Care should be taken to remove any debris, tissue, or bone fragments that may collect on the instrument.
Limitations on Reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Repeated processing has minimal effects on instrument life and function. • End of useful life is generally determined by wear or damage in surgical use. • Carefully inspect instruments between uses to verify proper functioning. • Damaged instruments should be repaired or replaced to prevent potential patient injury such as loss of metal fragments into the surgical site. • Refer to Inspection & Functional Testing section below.

Reprocessing

<p>Care at the Point of Use</p> <p>¹Cleaning was validated using Enzol® (Cidezyme®) at 1 oz/gal (~30mL/3.8L) at 35-40°C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Clean obturator, manipulation tool, and stylet as soon as possible after use. If cleaning must be delayed, immerse components in enzymatic detergent¹ or water to prevent drying or encrustation of surgical soil. Mix detergent solution per the manufacturer's recommendations using tap water. • Avoid prolonged exposure to saline to minimize the chance of corrosion. • Remove excess soil with a disposable wipe.
<p>Containment and Transportation</p> <p>¹Cleaning was validated using Enzol® (Cidezyme®) at 1 oz/gal (~30mL/3.8L) at 35-40°C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reprocess components as soon as is reasonably possible or 30 minutes after use. • If reprocessing does not occur within 30 minutes after use, soak components within an enzymatic detergent¹. Mix the solution per the manufacturer's recommendations using tap water. Soak components until reprocessing is possible. • Used instruments must be transported in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.
<p>Before First Use</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prior to first use of the BrainPath, the obturators, manipulation tools, and stylet must be cleaned and sterilized per the processes outlined below.
<p>Manual Cleaning</p> <p>¹Cleaning was validated using Enzol® (Cidezyme®) at 1 oz/gal (~30mL/3.8L) at 35-40°C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Thoroughly rinse the obturator, manipulation tool, and stylet under running lukewarm tap water. Pay particular attention to the internal areas. Use a syringe to flush lumens and other hard to reach areas. • Prepare an enzymatic cleaning solution in accordance with the manufacturer's instructions.¹ • Soak soiled components for 20 minutes in the enzymatic solution. Ensure they are fully immersed. • When cleaning, fully immerse components in the cleaning solution to avoid aerosol generation. Brush with a soft non-metallic bristle brush to remove all traces of blood and debris. Pay close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas. Use a syringe to flush hard to reach areas. • Remove the instruments from the enzymatic solution and rinse under water for a minimum of 3 minutes. (Thoroughly and aggressively flush difficult to reach areas.) A water jet may facilitate the flushing of instruments. • When rinsing, pay particular attention to internal areas and moveable parts. Use a syringe to flush hard to reach areas. • Dry internal areas with filtered compressed air.

Cleaning Inspection	<ul style="list-style-type: none"> • Inspect obturator, manipulation tool, and stylet before sterilization or storage to ensure the complete removal of soil from surfaces, crevices, and moveable parts. • If areas are difficult to inspect visually, check for blood by immersing or flushing the instrument in a 3% hydrogen peroxide solution. If bubbling is observed, blood is present. • Re-clean components if they are subjected to 3% hydrogen peroxide solution, regardless of whether or not there is evidence of soil/blood.
Disinfection	Obturator, manipulation tool, and stylet must be terminally sterilized prior to surgical use. See sterilization instructions.
Inspection and Functional Testing	<ul style="list-style-type: none"> • Visually inspect the obturator, manipulation tool, and stylet to check for damage and wear. End of life for these components is defined by the following: <ul style="list-style-type: none"> - The presence of any cracks - Surface imperfections such as dents or burrs on the cylindrical portion and/or the conical portion of the obturator - Fading of the markings on the obturator such that they are not visible/legible with an unaided eye - Non-functional set screw on the obturator (is loose or cannot be fully advanced and retracted) - Bend anywhere along the length of the cylindrical portion of the obturator • Visually inspect the sterilization tray and its components for defects. End of life for the tray is defined by the following: <ul style="list-style-type: none"> - Failure of locking mechanism and inability to stay closed - Failure of hinges. - Padded insert deformation to extent that components are not secure throughout the sterilization process - Gross deformation of the tray envelope to extent that functionality (i.e., closing, locking, opening) is compromised.
Packaging	<ul style="list-style-type: none"> • Obturators, manipulation tools, and the stylet must be sterilized in the tray provided by NICO. • All components must be arranged in the tray as indicated in Figures 1 and 2 below to ensure steam penetration to all instrument surfaces. • The tray maybe wrapped in standard medical grade steam sterilization wrap (e.g. Kinguard KC600) using the sequential wrapping technique (refer to ANSI/AAMI ST79). NOTE: Do not perform wrapping for Immediate-Use Steam Sterilization. • For Sterrad sterilization, use a Sterrad approved pouch.

Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> • Use a validated, properly maintained and calibrated sterilizer. • Effective sterilization can be achieved using the following cycles: <p><u>Steam Autoclaving Parameters used during Validation</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Sterilizer Type:</td> <td>Gravity Displacement</td> <td>Prevacuum</td> </tr> <tr> <td>Configuration:</td> <td>wrapped</td> <td>wrapped</td> </tr> <tr> <td>Temperature:</td> <td>121° C</td> <td>132° C</td> </tr> <tr> <td>Exposure Time:</td> <td>30 minutes</td> <td>4 minutes</td> </tr> <tr> <td>Dry Time:</td> <td>30 minutes</td> <td>30 minutes</td> </tr> </table> <p><u>Recommended Steam Autoclaving Parameters per Annex B of TSE Agents: Safe Working and the Prevention of Infection Guidance</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Sterilizer Type:</td> <td>Gravity Displacement</td> <td>Prevacuum</td> </tr> <tr> <td>Configuration:</td> <td>wrapped</td> <td>wrapped</td> </tr> <tr> <td>Temperature:</td> <td>134-137° C</td> <td>134-137° C</td> </tr> <tr> <td>Exposure Time:</td> <td>30 minutes</td> <td>18 minutes</td> </tr> <tr> <td>Dry Time:</td> <td>30 minutes</td> <td>30 minutes</td> </tr> </table> <p><u>*Immediate-Use Steam Sterilization (IUSS)</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Sterilizer Type:</td> <td>Gravity Displacement</td> <td>Prevacuum</td> </tr> <tr> <td>Configuration:</td> <td>unwrapped</td> <td>unwrapped</td> </tr> <tr> <td>Temperature:</td> <td>132° C</td> <td>132° C</td> </tr> <tr> <td>Exposure Time:</td> <td>3 minutes</td> <td>3 minutes</td> </tr> </table> <p><u>STERIS V-PRO (H2O2)</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Sterilizer:</td> <td>1, 1 Plus, maX, or 60</td> </tr> <tr> <td>Cycles:</td> <td>Non-Lumen, Lumen, or Flexible</td> </tr> <tr> <td>Configuration:</td> <td>double-wrapped</td> </tr> </table> <p>*IUSS is intended for emergency situations such as intraoperative contamination. Instruments processed via IUSS must be used immediately after cooling to room temperature as sterility assurance cannot be maintained for unwrapped items.</p>	Sterilizer Type:	Gravity Displacement	Prevacuum	Configuration:	wrapped	wrapped	Temperature:	121° C	132° C	Exposure Time:	30 minutes	4 minutes	Dry Time:	30 minutes	30 minutes	Sterilizer Type:	Gravity Displacement	Prevacuum	Configuration:	wrapped	wrapped	Temperature:	134-137° C	134-137° C	Exposure Time:	30 minutes	18 minutes	Dry Time:	30 minutes	30 minutes	Sterilizer Type:	Gravity Displacement	Prevacuum	Configuration:	unwrapped	unwrapped	Temperature:	132° C	132° C	Exposure Time:	3 minutes	3 minutes	Sterilizer:	1, 1 Plus, maX, or 60	Cycles:	Non-Lumen, Lumen, or Flexible	Configuration:	double-wrapped
Sterilizer Type:	Gravity Displacement	Prevacuum																																															
Configuration:	wrapped	wrapped																																															
Temperature:	121° C	132° C																																															
Exposure Time:	30 minutes	4 minutes																																															
Dry Time:	30 minutes	30 minutes																																															
Sterilizer Type:	Gravity Displacement	Prevacuum																																															
Configuration:	wrapped	wrapped																																															
Temperature:	134-137° C	134-137° C																																															
Exposure Time:	30 minutes	18 minutes																																															
Dry Time:	30 minutes	30 minutes																																															
Sterilizer Type:	Gravity Displacement	Prevacuum																																															
Configuration:	unwrapped	unwrapped																																															
Temperature:	132° C	132° C																																															
Exposure Time:	3 minutes	3 minutes																																															
Sterilizer:	1, 1 Plus, maX, or 60																																																
Cycles:	Non-Lumen, Lumen, or Flexible																																																
Configuration:	double-wrapped																																																
Storage	Store sterile packaged obturator, manipulation tool, and stylet in a manner that provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity.																																																

Standard Sets

13.5 mm Set [Blue & Gold]	Qty.	11 mm Set [Green]	Qty.
NN-7026 50mm ST-Gold Obt.	1	--	--
NN-7015 50mm Obt.	1	NN-7036 50mm Obt.	1
NN-7016 60mm Obt.	1	NN-7037 60mm Obt.	1
NN-7017 75mm Obt.	1	NN-7038 75mm Obt.	1
NN-9005 Manipulation Tools	2	NN-9005 Manipulation Tools	2
NN-7035 95mm Obt.	1	--	--
NN-9007 95mm Nav Stylet	1	--	--

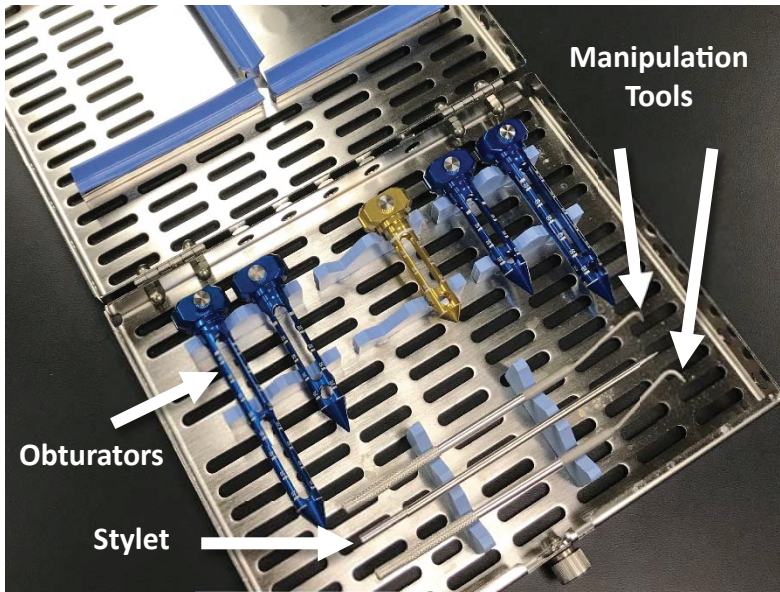


Figure 1: 13.5 mm BrainPath Reusable Component Kit

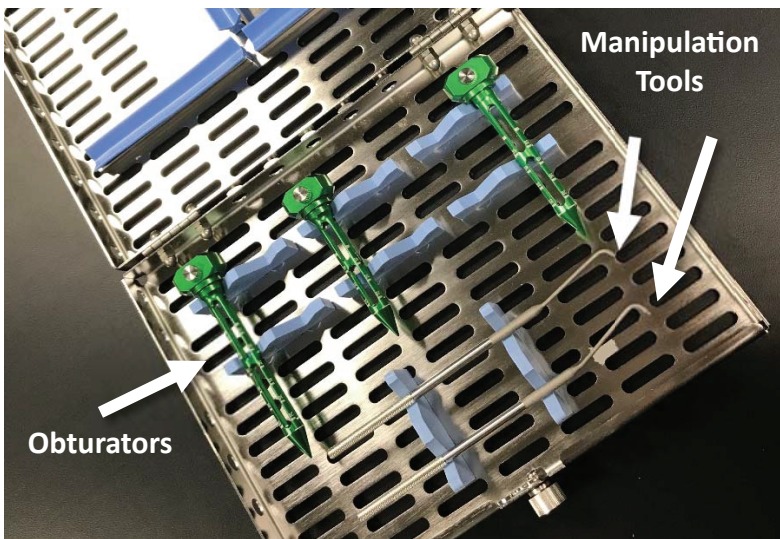


Figure 2: 11 mm BrainPath Reusable Component Kit

Special Storage or Handling Conditions

As noted above, store sterile packaged obturator, manipulation tool, and stylet in a manner that provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity.

Device Related Serious Incident Reporting

Any serious incident or serious adverse event involving these products should be reported to NICO or the local Distribution Partner immediately. Serious incidents may also need to be reported to the local Regulatory Authority (e.g., Competent Authority of the Member State in EU). To report a serious incident, contact the local Representative or the Customer Service at 317-660-7118 ext.100.

Clinical Benefits of BrainPath

Published literature on procedures that used BrainPath suggests the following clinical benefits:

- Reduction in parenchymal injury

Clinical Risks

All surgeries carry risks; the following table outlines the adverse events mentioned in the literature inherent to neurosurgical procedures for which BrainPath could be used. These risks are known risks associated with these neurosurgical procedures and underlying diseases. None of the studies stated the events or deaths were attributed to the use of the BrainPath. Post-Market Surveillance data also continues to support low complaints for the BrainPath.

Event	References	Event	Reference
Aphasia	Mansour et al., 2020	Iatrogenic hypervolemia	Bauer et al., 2017
Arm pain	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ischemia	Mansour et al., 2020
Blood loss	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Leg weakness	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Brain contusion	Marenco-Hillebrand et al., 2020	MCA perforator	Monroy-Sosa et al., 2021
Cardiac demand	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Memory and word recall impairment	Eichber et al., 2020a
Cerebrospinal fluid	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Paresthesias	Lin et al., 2020
Death	Bauer et al., 2017; Echeverry et al., 2020; Griessenauer et al., 2018; Przybylowski et al., 2015; Rutkowski et al., 2019; Eliyas et al., 2016;	Postoperative stroke with unknown cause	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Deep vein thrombosis	Bakhsheshian et al., 2019; Gassie et al., 2019	Rebleeding	Mansour et al., 2020
Early neurological deficit	Eichberg et al., 2019	Reoperation	Rutkowski et al., 2019
Encephalomyelitis	Gassie et al., 2019	Seizure	Eichber et al., 2020a
Haemorrhage	Mansour et al., 2020	Stroke	Eichberg et al., 2018
Hematoma	Chen et al., 2016	Surgical wound dehiscence	Goren et al., 2019

Hemiparesis	Bakhsheshian et al., 2019; Eliyas et al., 2016	Transient short	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegia	Akbari et al., 2019; Marenco-Hillebrand et al., 2020; Mansour et al., 2020	Upper extremity	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegia / hemiparesis	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ventriculitis	Rutkowski et al., 2019
Homonymous / hemianopsia	Lin et al., 2020	Worsening of preoperative dysphasia	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hydrocephalus	Marenco-Hillebrand et al., 2020		

Summary of Safety & Clinical Performance

Where applicable, a summary of safety and clinical performance can be found on the EUDAMED website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic-UDIs

Obturators	081674402BP1DA
Sheaths	081674402BP2DC
95 mm Stylet	081674402BP3DE
Shepherd's Hooks	081674402BP4DG
Probe Adapter	081674402BP5DJ
Reusable Components	081674402BP6DL

For More Information

For more information on the NICO BrainPath, contact your NICO representative or NICO Customer Service at 317-660-7118 ext.100. Additional information may be found at www.niconeuro.com, including electronic versions of the labeling: www.niconeuro.com/labeling

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2022 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

DEUTSCH

Obturator, Manipulationsinstrument und Stilet – Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Verwendungszweck: Das richtige Reinigen und Sterilisieren ist wichtig, um medizinische Instrumente wirksam zu dekontaminieren und sterilisieren. Dieses Handbuch dient dazu, dem medizinischen Personal Informationen zum sicheren Umgang mit NICO BrainPath sowie zur wirksamen Wiederaufbereitung und Pflege des Instruments an die Hand zu geben.

Umfang: Diese Anweisungen zur Wiederaufbereitung gelten für den Obturator, das Manipulationsinstrument und das Stilet von NICO BrainPath.

Die wiederverwendbaren NICO BrainPath Instrumente haben eine begrenzte Gebrauchsdauer. Alle wiederverwendbaren Instrumente sind bei Einsatz, Reinigung und Sterilisation mechanischen Belastungen ausgesetzt.

Es ist besonders wichtig, dass der Chirurg und das OP-Personal mit dem technischen Verfahren des NICO BrainPath vertraut sind.

WARNHINWEIS: Den NICO BrainPath Schaft nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Der Schaft ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Resterilisation kann dessen Integrität beeinträchtigen und zu dessen Fehlfunktion führen.

Diese Anweisungen zur Wiederaufbereitung wurden geprüft und erfüllen die Anforderungen, um die wiederverwendbaren Instrumente NICO BrainPath Obturator, Manipulationsinstrument und Stilet für die Wiederverwendung aufzubereiten. Die für die Wiederaufbereitung verantwortliche Person muss sicherstellen, dass der Wiederaufbereitungsvorgang unter Einsatz der entsprechenden Geräte, Materialien und Personalkräfte erfolgt, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dazu sind in der Regel Nachprüfungen und eine regelmäßige Überwachung des Vorgangs erforderlich. Abweichungen von diesen Anweisungen seitens der verantwortlichen Person müssen auf ihre Wirksamkeit und auf mögliche negative Folgen hin untersucht werden.

Weitere Informationen bietet der NICO Corporation Kundendienst unter **317-660-7118-100**.

Terminologie	<ul style="list-style-type: none"> • Chemikalien – reaktionsfreudige Substanzen zur Aufbereitung/ Wiederaufbereitung (z. B. Reinigungsmittel, enzymatische Reiniger, Desinfektionsmittel, Sterilisationsmittel oder Klarspüler) • Reinigung – Vorgang zur Beseitigung von Verunreinigungen an einem Gegenstand oder auf einer Oberfläche • Kontaminiert – nicht steril oder nicht sauber; nicht rein aufgrund von Verunreinigungen • Dekontamination – Einsatz von physikalischen/chemischen Mitteln zum Beseitigen und Abtöten von Mikroorganismen an einem Gegenstand oder auf einer Oberfläche; zum sicheren Wiederverwenden oder zum sicheren Entsorgen • Desinfektion – Vorgang zum Beseitigen von Krankheitserregern oder anderen Mikroorganismen mithilfe physikalischer/chemischer Mittel • Aufbereitung/Wiederaufbereitung – Vorgang, der die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation umfasst, um gebrauchte Instrumente für ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch vorzubereiten • Sterilisation – geprüfter Vorgang, um ein Produkt von lebensfähigen Mikroorganismen zu befreien
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn bekannt ist oder der Verdacht besteht, dass es zu einer Kontamination mit Prionen gekommen ist, wird empfohlen, das Instrument zu verbrennen. • Die Anweisungen und Warnhinweise der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Geräten sind zu beachten. • Spülvorgänge sind mit lauwarmem Wasser durchzuführen (d. h. mit einer Temperatur von 22 °C bis 43 °C). • Produkte mit Aluminiumteilen können unter hochalkalischen Bedingungen beschädigt werden. Alkalische Reinigungsmittel (z. B. Getinge Alkaline, Porlysitca Alkaline usw.) können die Gebrauchsdauer der wiederverwendbaren BrainPath Instrumente verkürzen. Automatische Reinigungs-/Desinfektionsverfahren dürfen nicht angewendet werden. • Komplexe Geräte und Instrumente, die aus Schläuchen, Gelenkstücken, einziehbaren Vorrichtungen, matten Oberflächen und Strukturoberflächen bestehen, erfordern zusätzliche Aufmerksamkeit beim Reinigen. • Hypochloritlösungen sind zu vermeiden, da sie Korrosionen begünstigen. • Kratzer oder Kerben können zu einem Bruch führen. • Bei Instrumenten anderer Hersteller sind die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Hersteller zurate zu ziehen. • Ablagerungen, Gewebeteile oder Knochenfragmente, die sich am Instrument befinden können, sind gründlich zu entfernen.
Einschränkungen beim Wiederaufbereiten	<ul style="list-style-type: none"> • Eine wiederholte Aufbereitung hat geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer und die Funktionalität des Instruments. • Das Ende der Gebrauchsdauer wird in der Regel anhand von Verschleißspuren oder Schäden infolge des chirurgischen Einsatzes bestimmt. • Instrumente müssen zwischen den Einsätzen sorgfältig untersucht werden, um ihre Funktionalität zu gewährleisten. • Beschädigte Instrumente sind zu reparieren oder zu ersetzen, um Verletzungen des Patienten wie z. B. durch das Zurückbleiben von metallischen Fragmenten im Operationsfeld zu verhindern. • Siehe den nachstehenden Abschnitt „Überprüfung und Funktionstests“.

Wiederaufbereitung

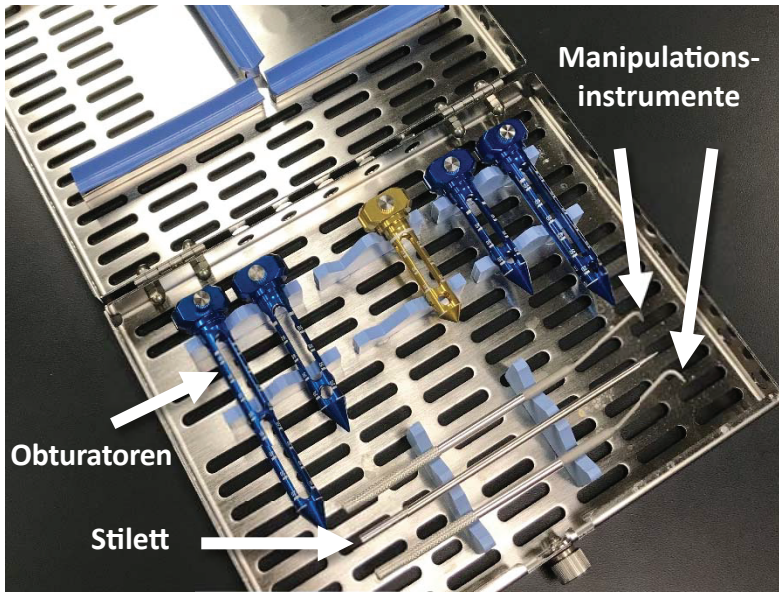
<p>Instrumentenpflege vor Ort</p> <p>¹Reinigung mit Enzol® (Cidezyme®) mit etwa 30 ml/3,8 l bei 35–40 °C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Obturator, Manipulationsinstrument und Stilette unmittelbar nach Gebrauch reinigen. Wenn die Reinigung später erfolgt, Instrumente in eine enzymatische Lösung¹ oder in Wasser tauchen, um das Austrocknen oder das Anrocknen von Rückständen zu verhindern. Reinigungsmittel nach den Empfehlungen des Herstellers mit Leitungswasser mischen. • Längere Behandlung mit Kochsalzlösung vermeiden, um die Korrosionsgefahr zu minimieren. • Überschüssige Rückstände mit einem Einwegtuch entfernen.
<p>Lagerung und Transport</p> <p>¹Reinigung mit Enzol® (Cidezyme®) mit etwa 30 ml/3,8 l bei 35–40 °C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumente so bald wie möglich oder 30 Minuten nach Gebrauch wiederaufbereiten. • Wenn die Wiederaufbereitung nicht innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch erfolgt, Instrumententeile in einer enzymatischen Lösung¹ einweichen. Lösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers mit Leitungswasser mischen. Instrumententeile bis zur Wiederaufbereitung einweichen lassen. • Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu verhindern.
<p>Vor dem ersten Gebrauch</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vor dem ersten Gebrauch von BrainPath müssen der Obturator, das Manipulationsinstrument und das Stilette entsprechend den nachstehend beschriebenen Vorgängen gereinigt und sterilisiert werden.
<p>Manuelle Reinigung</p> <p>¹Reinigung mit Enzol® (Cidezyme®) mit etwa 30 ml/3,8 l bei 35–40 °C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Obturator, Manipulationsinstrument und Stilette sorgfältig unter fließendem lauwarmem Leitungswasser abspülen. Innere Bereiche müssen dabei besonders gründlich ausgespült werden. Lumina oder schwer zugängliche Regionen mit einer Spritze durchspülen. • Enzymatische Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.¹ • Instrumente im verunreinigten Zustand für 20 Minuten in die enzymatische Lösung tauchen. Dabei darauf achten, dass sie vollständig in Flüssigkeit getaucht sind. • Instrumente beim Reinigen vollständig in die Reinigungslösung tauchen, um die Bildung von Luftbläschen zu vermeiden. Mit einer weichen nicht metallischen Bürste abbürsten, um alle Blutspuren und Rückstände zu entfernen. Besonders an Gewinden, Spalten, Fugen und in schwer zugänglichen Bereichen sorgfältig arbeiten. Schwer zugängliche Regionen mit einer Spritze durchspülen. • Instrumente aus der enzymatischen Lösung herausnehmen und mindestens drei Minuten lang unter fließendem Wasser spülen. (Schwer zugängliche Bereiche gründlich und reichlich spülen.) Die Instrumente lassen sich unter einem Wasserstrahl möglicherweise besser ausspülen. • Innere Bereiche und bewegliche Teile besonders gründlich spülen. Schwer zugängliche Regionen mit einer Spritze durchspülen. • Innere Bereiche mit gefilterter komprimierter Luft trocknen.

Überprüfung nach der Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> • Obturator, Manipulationsinstrument und Stilet vor dem Sterilisieren oder Lagern darauf untersuchen, ob alle Oberflächen, Spalten und beweglichen Teile frei von Rückständen sind. • Wenn Bereiche schwer mit dem bloßen Auge zu untersuchen sind, das Instrument in eine 3-prozentige Wasserstoffperoxidlösung tauchen oder mit dieser spülen, um auf Blutspuren zu prüfen. Wenn Blasenbildung zu beobachten ist, sind noch Blutreste vorhanden. • Instrumente nach dem Behandeln mit der 3-prozentigen Wasserstoffperoxidlösung erneut reinigen, unabhängig davon, ob Blut-/Gewebereste festgestellt wurden.
Desinfektion	Obturator, Manipulationsinstrument und Stilet müssen vor dem Gebrauch im OP endsterilisiert werden. Siehe dazu die Sterilisationsanweisungen.
Überprüfung und Funktionstests	<ul style="list-style-type: none"> • Obturator, Manipulationsinstrument und Stilet einer Sichtprüfung unterziehen und dabei auf Schäden und Verschleißspuren achten. Das Ende der Gebrauchsdauer wird bei diesen Teilen anhand folgender Faktoren bestimmt: <ul style="list-style-type: none"> - sichtbare Risse - Mängel an der Oberfläche, z. B. Dellen oder Schnitte am Zylinderteil und/oder am konischen Abschnitt des Obturators - Ausbleichen der Markierungen auf dem Obturator, sodass sie mit dem bloßen Auge nicht mehr zu sehen sind/nicht mehr leserlich sind - defekte Einstellschraube am Obturator (sitzt locker und lässt sich nicht mehr vollständig zu- oder aufschrauben) - Krümmung am Zylinderteil des Obturators • Sterilisationstray und die enthaltenen Teile visuell auf Defekte untersuchen. Das Ende der Gebrauchsdauer wird beim Sterilisationstray anhand folgender Faktoren bestimmt: <ul style="list-style-type: none"> - Schließmechanismus defekt; nicht verschließbar - Gelenkteile defekt - Verformung der gepolsterten Einsätze, sodass die Instrumente während des Sterilisationsvorgangs nicht sicher fixiert sind - deutliche Verformung der Trayhülle, sodass die Funktionalität (d. h. Schließen, Abschießen, Öffnen) beeinträchtigt ist
Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> • Obturatoren, Manipulationsinstrumente und das Stilet müssen in einer Kassette von NICO sterilisiert werden. • Die Instrumente müssen in der Kassette so angeordnet werden, wie in Abbildung 1 und 2 unten zu sehen ist, damit alle Instrumentenoberflächen mit dem Dampf behandelt werden können. • Das Tray kann in ein medizinisches Standard-Sterilisationstuch (z. B. Kimguard KC600) unter Einhaltung der sequentiellen Verpackungstechnik (siehe ANSI/AAMI ST79) eingepackt werden. HINWEIS: Die Instrumente bei der Blitzsterilisation zur unmittelbaren Verwendung nicht einpacken. • Für die Sterrad Sterilisation die von Sterrad zugelassenen Beutel verwenden.

Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Einen geprüften, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Sterilisator verwenden. • Eine wirksame Sterilisation wird durch folgende Zyklen erreicht: <p><u>Parameter zur Dampfautoklavierung für die Überprüfung</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Sterilisationstyp:</td> <td>Schwerpunktverlagerung</td> <td>Vorvakuum</td> </tr> <tr> <td>Konfiguration:</td> <td>verpackt</td> <td>verpackt</td> </tr> <tr> <td>Temperatur:</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> </tr> <tr> <td>Dauer:</td> <td>30 Minuten</td> <td>4 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Trockenzeit:</td> <td>30 Minuten</td> <td>30 Minuten</td> </tr> </table> <p><u>Empfohlene Parameter zur Dampfautoklavierung gemäß Anhang B der TSE-Erreger: Anleitung – Arbeitsumfeld und Prävention von Infektionen</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Sterilisationstyp:</td> <td>Schwerpunktverlagerung</td> <td>Vorvakuum</td> </tr> <tr> <td>Konfiguration:</td> <td>verpackt</td> <td>verpackt</td> </tr> <tr> <td>Temperatur:</td> <td>134–137 °C</td> <td>134–137 °C</td> </tr> <tr> <td>Dauer:</td> <td>30 Minuten</td> <td>18 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Trockenzeit:</td> <td>30 Minuten</td> <td>30 Minuten</td> </tr> </table> <p><u>*Blitzsterilisation (IUSS)</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Sterilisationstyp:</td> <td>Schwerpunktverlagerung</td> <td>Vorvakuum</td> </tr> <tr> <td>Konfiguration:</td> <td>verpackt</td> <td>verpackt</td> </tr> <tr> <td>Temperatur:</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> </tr> <tr> <td>Dauer:</td> <td>3 Minuten</td> <td>3 Minuten</td> </tr> </table> <p><u>STERIS V-PRO (H2O2)</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Sterilisator:</td> <td>1, 1 Plus, maX oder 60</td> </tr> <tr> <td>Zyklen:</td> <td>Mit Lumen, Lumen oder Flexibel</td> </tr> <tr> <td>Konfiguration:</td> <td>doppelt verpackt</td> </tr> </table> <p>*IUSS ist für Notfallsituationen wie bei intraoperativer Kontamination bestimmt. Mittels IUSS aufbereitete Instrumente müssen direkt nach dem Abkühlen auf Raumtemperatur verwendet werden, da die Sterilität für ausgepackte Gegenstände nicht mehr aufrechterhalten werden kann.</p>	Sterilisationstyp:	Schwerpunktverlagerung	Vorvakuum	Konfiguration:	verpackt	verpackt	Temperatur:	121 °C	132 °C	Dauer:	30 Minuten	4 Minuten	Trockenzeit:	30 Minuten	30 Minuten	Sterilisationstyp:	Schwerpunktverlagerung	Vorvakuum	Konfiguration:	verpackt	verpackt	Temperatur:	134–137 °C	134–137 °C	Dauer:	30 Minuten	18 Minuten	Trockenzeit:	30 Minuten	30 Minuten	Sterilisationstyp:	Schwerpunktverlagerung	Vorvakuum	Konfiguration:	verpackt	verpackt	Temperatur:	132 °C	132 °C	Dauer:	3 Minuten	3 Minuten	Sterilisator:	1, 1 Plus, maX oder 60	Zyklen:	Mit Lumen, Lumen oder Flexibel	Konfiguration:	doppelt verpackt
Sterilisationstyp:	Schwerpunktverlagerung	Vorvakuum																																															
Konfiguration:	verpackt	verpackt																																															
Temperatur:	121 °C	132 °C																																															
Dauer:	30 Minuten	4 Minuten																																															
Trockenzeit:	30 Minuten	30 Minuten																																															
Sterilisationstyp:	Schwerpunktverlagerung	Vorvakuum																																															
Konfiguration:	verpackt	verpackt																																															
Temperatur:	134–137 °C	134–137 °C																																															
Dauer:	30 Minuten	18 Minuten																																															
Trockenzeit:	30 Minuten	30 Minuten																																															
Sterilisationstyp:	Schwerpunktverlagerung	Vorvakuum																																															
Konfiguration:	verpackt	verpackt																																															
Temperatur:	132 °C	132 °C																																															
Dauer:	3 Minuten	3 Minuten																																															
Sterilisator:	1, 1 Plus, maX oder 60																																																
Zyklen:	Mit Lumen, Lumen oder Flexibel																																																
Konfiguration:	doppelt verpackt																																																
Lagerung	Obturator, Manipulationsinstrument und Stilet, die steril verpackt sind, so lagern, dass sie vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Schädlingen und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten geschützt sind.																																																

Standardsets

13,5-mm-Set [Blau & Gold]	Menge	11-mm-Set [Grün]	Menge
NN-7026 50-mm-ST-Gold Obt.	1	--	--
NN-7015 50-mm-Obt.	1	NN-7036 50-mm-Obt.	1
NN-7016 60-mm-Obt.	1	NN-7037 60-mm-Obt.	1
NN-7017 75-mm-Obt.	1	NN-7038 75-mm-Obt.	1
NN-9005 Manipulationsinstrumente	2	NN-9005 Manipulationsinstrumente	2
NN-7035 95-mm-Obt.	1	--	--
NN-9007 95-mm-Navigationsstilet	1	--	--

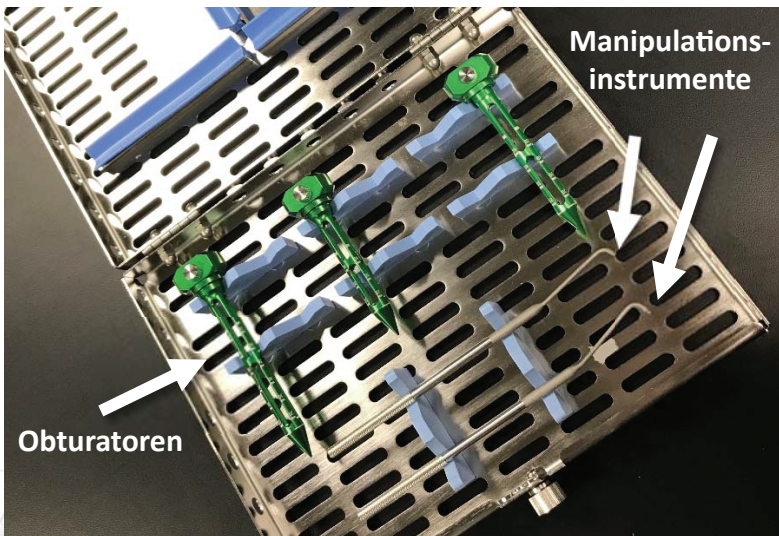


Manipulations-
instrumente

Obturatoren

Stilett

Abbildung 1: 13,5 mm, wiederverwendbares
BrainPath Instrumenten-Kit



Manipulations-
instrumente

Obturatoren

Abbildung 2: 11 mm, wiederverwendbares
BrainPath Instrumenten-Kit

Besondere Bedingungen für Lagerung und Handhabung

Wie oben angegeben sind Obturator, Manipulationsinstrument und Stilet, die steril verpackt sind, so zu lagern, dass sie vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Schädlingen und extremen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten geschützt sind.

Meldung gerätebezogener ernster Störfälle

Jeder ernste Störfall und jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit diesen Produkten sollte NICO oder dem Vertriebspartner vor Ort sofort gemeldet werden. Ernste Störfälle müssen ggf. auch der örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden (z. B. der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates in der EU). Um einen ernsten Störfall zu melden, wenden Sie sich an den Handelsvertreter vor Ort oder an den Kundendienst unter 317-660-7118-100.

Klinische Vorteile von BrainPath

Die veröffentlichte Literatur über Verfahren, bei denen BrainPath zum Einsatz kam, weist auf die folgenden klinischen Vorteile hin:

- Verringerung der Parenchymverletzungen

Klinische Risiken

Alle chirurgischen Eingriffe sind mit Risiken verbunden; in der folgenden Tabelle sind die in der Literatur erwähnten unerwünschten Ereignisse aufgeführt, die mit neurochirurgischen Verfahren verbunden sind, bei denen BrainPath eingesetzt werden kann. Bei diesen Risiken handelt es sich um bekannte Risiken, die mit diesen neurochirurgischen Verfahren und den zugrunde liegenden Krankheiten verbunden sind. In keiner der Studien wurde angegeben, dass die Ereignisse oder Todesfälle auf die Verwendung von BrainPath zurückzuführen sind. Die Daten der Überwachung nach dem Inverkehrbringen bestätigen auch weiterhin die geringen Beschwerden über den BrainPath.

Tabelle der verfahrenstechnischen Risiken

Ereignis	Referenzen	Ereignis	Referenz
Aphasie	Mansour et al., 2020	Iatrogene Hypervolämie	Bauer et al., 2017
Schmerzen im Arm	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ischämie	Mansour et al., 2020
Blutverlust	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Schwäche in den Beinen	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hirnprellung	Marenco-Hillebrand et al., 2020	MCA-Perforator	Monroy-Sosa et al., 2021
Kardialer Bedarf	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Beeinträchtigung des Gedächtnisses und des Wortabrufs	Eichber et al., 2020a
Zerebrospinalflüssigkeit	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Parästhesien	Lin et al., 2020
Tod	Bauer et al., 2017; Echeverry et al., 2020; Griessenauer et al., 2018; Przybylowski et al., 2015; Rutkowski et al., 2019; Elyas et al., 2016;	Postoperativer Schlaganfall mit unbekannter Ursache	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Tiefe Venenthrombose	Bakhsheshian et al., 2019; Gassie et al., 2019	Wiederholtes Bluten	Mansour et al., 2020
Frühe neurologische Defizite	Eichberg et al. (2019)	Erneute Operation	Rutkowski et al. (2019)
Enzephalomyelitis	Gassie et al. (2019)	Krampfanfall	Eichber et al., 2020a
Blutung	Mansour et al., 2020	Schlaganfall	Eichberg et al. (2018)

Hämatom	Chen et al., 2016	Dehissenz chirurgischer Wunden	Goren et al. (2019)
Hemiparese	Bakhsheshian et al., 2019; Eliyas et al., 2016	Transient, kurz	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegie	Akbari et al., 2019; Marenco-Hillebrand et al., 2020; Mansour et al., 2020	Obere Extremität	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegie/Hemiparese	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ventrikulitis	Rutkowski et al. (2019)
Homonyme Hemianopsie	Lin et al., 2020	Verschlimmerung der präoperativen Dysphasie	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hydrozephalus	Marenco-Hillebrand et al., 2020		

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Wo zutreffend, kann eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung auf der EUDAMED-Website gefunden werden:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Grundlegende UDI

Obturatoren	081674402BP1DA
Schäfte	081674402BP2DC
95-mm-Stilet	081674402BP3DE
Haken	081674402BP4DG
Sondenadapter	081674402BP5DJ
Wiederverwendbare Komponenten	081674402BP6DL

Weitere Informationen

Weitere Informationen zu NICO BrainPath erhalten Sie von Ihrem NICO Handelsvertreter oder vom NICO Kundendienst unter 317 660 7118-100. Weitere Informationen finden Sie unter www.niconeuro.com, einschließlich elektronischer Versionen der Etiketten: www.niconeuro.com/labeling

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2022 NICO Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

ESPAÑOL

NICO BrainPath®

Instrucciones de reprocesamiento del obturador, la herramienta de manipulación y el estilete

Finalidad: Una limpieza y esterilización adecuadas son fundamentales para lograr una buena descontaminación y esterilización del instrumental médico. Este manual pretende ayudar al personal sanitario a efectuar una manipulación segura y un reprocesamiento y mantenimiento eficaces de NICO BrainPath.

Ámbito de aplicación: Estas instrucciones de reprocesamiento se aplican a los componentes obturador, herramienta de manipulación y estilete NICO BrainPath.

Los componentes reutilizables de NICO BrainPath no tienen una vida útil indefinida. Todos los instrumentos reutilizables están sujetos a un desgaste repetido derivado del uso del dispositivo y de los procesos de limpieza y esterilización.

A la hora de utilizar NICO BrainPath, es fundamental que el cirujano y el personal de quirófano estén plenamente familiarizados con la técnica adecuada para el dispositivo.

ADVERTENCIA: No reesterilice ni reutilice la funda NICO BrainPath. La funda está prevista para un solo uso. La reesterilización puede poner en peligro su integridad, lo que puede dar como resultado un funcionamiento incorrecto.

Se ha certificado la eficacia de estas instrucciones de reprocesamiento para preparar el obturador, la herramienta de manipulación y el estilete reutilizables NICO BrainPath con vistas a su reutilización. Es responsabilidad del reprocesador garantizar que se realice el reprocesamiento con el equipo, los materiales y el personal adecuados para conseguir el resultado deseado. Esto suele requerir la verificación y la supervisión habitual del proceso. Si el reprocesador se desvía en cualquier forma de lo indicado en estas instrucciones, deberá evaluarse la eficacia y las posibles consecuencias adversas de dichos cambios.

En caso de que desee más información, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NICO Corporation llamando al **317-660-7118, ext. 100**.

Terminología	<ul style="list-style-type: none"> • Compuestos químicos: sustancias reactivas utilizadas para procesar/reprocesar (pueden incluir detergentes, limpiadores enzimáticos, desinfectantes, esterilizantes o agentes de enjuague). • Limpieza: proceso consistente en eliminar los contaminantes de un elemento o superficie. • Contaminado: cualidad de no estéril o sucio; impuro por la presencia de contaminantes. • Descontaminación: uso de medios físicos o químicos para eliminar y destruir los microorganismos de un elemento o superficie con el fin de garantizar su seguridad para su manipulación o eliminación. • Desinfección: proceso que destruye los agentes patógenos y otros microorganismos mediante medios físicos o químicos. • Procesamiento/reprocesamiento: actividad que incluye la limpieza, desinfección y esterilización necesarias para preparar instrumental nuevo o utilizado para su uso previsto. • Esterilización: proceso validado que sirve para garantizar que el producto esté libre de microorganismos viables.
Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> • Si se tiene constancia o sospecha de contaminación por priones, se recomienda incinerar el dispositivo. • Siga las instrucciones y advertencias de los proveedores de los agentes de limpieza y desinfección y de los equipos utilizados. • En los procesos de aclarado se debe utilizar agua tibia (es decir, agua a 22-43 °C). • Las condiciones de alta alcalinidad pueden dañar los productos con piezas de aluminio. Las soluciones de detergentes alcalinos (ej. Getinge Alkaline, Porlysitca Alkaline, etc.) pueden reducir la vida útil de los componentes reutilizables BrainPath. No deberán usarse métodos de limpieza/desinfección automatizados. • Los dispositivos complejos, como los que contienen tubos, bisagras, elementos retráctiles, superficies acopladas y acabados de superficies con textura, requieren especial atención durante su limpieza. • Evite la exposición a soluciones de hipoclorito, ya que favorecen la corrosión. • Los arañazos o abolladuras pueden provocar roturas. • En el caso de los instrumentos fabricados por otro fabricante, consulte las instrucciones de uso correspondientes. • Deberá actuar con precaución a la hora de eliminar suciedad, tejidos o fragmentos de hueso que puedan acumularse en el instrumento.
Limitaciones sobre el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> • El procesamiento repetido comporta efectos mínimos sobre la vida útil y el funcionamiento del instrumento. • El fin de su vida útil suele determinarse por el desgaste o la presencia de daños durante el uso quirúrgico. • Inspeccione cuidadosamente los instrumentos entre cada uso y compruebe que funcionen correctamente. • Los instrumentos dañados deben repararse o sustituirse para impedir que ocasionen posibles lesiones al paciente, por ejemplo, debido a la pérdida de fragmentos de metal en el punto de la intervención. • Consulte la siguiente sección “Inspección y pruebas funcionales”.

Reprocesamiento

<p>Cuidado en el punto de uso</p> <p>¹ La limpieza se ha validado utilizando Enzol® (Cidezyme®) a ~30 ml/3,8 l (1 oz/gal) a 35-40 °C.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie el obturador, la herramienta de manipulación y el estilete en cuanto sea posible tras su uso. Si es preciso retrasar la limpieza, sumerja los componentes en detergente enzimático¹ o agua para impedir que se sequen o que se incruste la suciedad de la intervención quirúrgica. Mezcle la solución de detergente según las recomendaciones del fabricante con agua del grifo. • Evite la exposición prolongada a la solución salina para minimizar la posibilidad de que se produzca corrosión. • Elimine el exceso de suciedad con una toallita desechable.
<p>Almacenamiento y transporte</p> <p>¹ La limpieza se ha validado utilizando Enzol® (Cidezyme®) a 30 ml/3,8 l (1 oz/gal) a 35-40 °C.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reprocese los componentes lo antes posible o 30 minutos después de su uso. • Si no se realiza el reprocesamiento en un plazo de 30 minutos tras su uso, sumerja los componentes en detergente enzimático¹. Mezcle la solución según las recomendaciones del fabricante con agua del grifo. Sumerja los componentes hasta que sea posible efectuar el reprocesamiento. • Los instrumentos utilizados deben transportarse en contenedores cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.
<p>Antes del primer uso</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Antes del primer uso de BrainPath, será preciso limpiar y esterilizar los obturadores, las herramientas de manipulación y el estilete de acuerdo con los procesos descritos a continuación.
<p>Limpieza manual</p> <p>¹ La limpieza se ha validado utilizando Enzol® (Cidezyme®) a ~30 ml/3,8 l (1 oz/gal) a 35-40 °C.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aclare bien el obturador, la herramienta de manipulación y el estilete bajo el grifo con agua tibia. Preste especial atención a las zonas internas. Utilice una jeringa para lavar los lúmenes y otras zonas de difícil acceso. • Prepare una solución de limpieza enzimática de acuerdo con las instrucciones del fabricante.¹ • Sumerja los componentes sucios durante 20 minutos en la solución enzimática. Asegúrese de que queden completamente sumergidos. • A la hora de limpiar, sumerja totalmente los componentes en la solución de limpieza para evitar que se generen aerosoles. Cepíllelos con un cepillo de cerdas no metálicas para eliminar cualquier resto de sangre y suciedad. Preste especial atención a las roscas, hendeduras, soldaduras y cualquier zona de difícil acceso. Utilice una jeringa para lavar las zonas de difícil acceso. • Saque los instrumentos de la solución enzimática y aclárelos con agua durante un mínimo de 3 minutos. (Lave con especial dedicación y minuciosidad las zonas de difícil acceso). El lavado de los instrumentos puede resultar más fácil con un chorro de agua. • A la hora de aclarar, preste especial atención a las zonas internas y las piezas móviles. Utilice una jeringa para lavar las zonas de difícil acceso. • Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado.

Inspección de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione el obturador, la herramienta de manipulación y el estilete antes de su esterilización o almacenamiento para asegurarse de la total eliminación de la suciedad de las superficies, hendiduras y piezas móviles. • Si existen zonas difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe si hay sangre sumergiendo o lavando el instrumento en una solución de peróxido de hidrógeno al 3 %. Si se observan burbujas, significará que existe sangre. • Vuelva a limpiar los componentes si ha utilizado en ellos la solución de peróxido de hidrógeno al 3 %, independientemente de que se haya comprobado o no la existencia de suciedad o sangre.
Desinfección	<p>El obturador, la herramienta de manipulación y el estilete deberán esterilizarse de forma terminal, antes de su uso quirúrgico. Consulte las instrucciones de esterilización.</p>
Inspección y pruebas funcionales	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione visualmente el obturador, la herramienta de manipulación y el estilete para comprobar si presentan daños o desgaste. El final de la vida útil de estos componentes se define mediante lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> - Presencia de grietas. - Imperfecciones en la superficie, como abolladuras o rebabas en la parte cilíndrica o cónica del obturador. - Pérdida de intensidad de las marcas del obturador, de tal forma que ya no resulten visibles o legibles a simple vista. - Cuando el tornillo de ajuste del obturador no sea funcional (si está suelto o no puede hacerse avanzar o retroceder por completo). - Dobleces en cualquier punto a lo largo de la parte cilíndrica del obturador. • Inspeccione visualmente la bandeja de esterilización y sus componentes en busca de defectos. El final de la vida útil de la bandeja se define mediante lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> - Fallo del mecanismo de bloqueo e incapacidad para permanecer cerrada. - Bisagras no funcionales. - Deformación de la pieza interior acolchada hasta el punto de que los componentes no estén seguros a lo largo del proceso de esterilización. - Grave deformación de la funda de la bandeja hasta el punto de que su funcionalidad (es decir, cierre, bloqueo o abertura) se vea afectada.
Envase	<ul style="list-style-type: none"> • Los obturadores, las herramientas de manipulación y el estilete deben esterilizarse en la bandeja suministrada por NICO. • Todos los componentes deben disponerse en la bandeja tal como se indica en las figuras 1 y 2 a continuación para garantizar la penetración del vapor en todas las superficies de los instrumentos. • La bandeja puede presentar una envoltura de esterilización por vapor de uso médico estándar (p. ej. Kimguard KC600), colocada mediante la técnica de envoltura secuencial (consulte ANSI/AAMI ST79). NOTA: No realice una envoltura para esterilización con vapor de uso inmediato. • Para la esterilización Sterrad, utilice una bolsa Sterrad aprobada.

Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice un esterilizador validado debidamente calibrado y sometido a un adecuado mantenimiento. • Es posible conseguir una reesterilización eficaz mediante los siguientes ciclos: <p><u>Parámetros de esterilización en autoclave con vapor utilizados durante la validación</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Tipo de esterilizador:</td> <td>Desplazamiento por gravedad</td> <td>Prevacío</td> </tr> <tr> <td>Configuración:</td> <td>Con envoltura</td> <td>Con envoltura</td> </tr> <tr> <td>Temperatura:</td> <td>121° C</td> <td>132° C</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de exposición:</td> <td>30 minutos</td> <td>4 minutos</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de secado:</td> <td>30 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </table> <p><u>Parámetros de esterilización en autoclave con vapor recomendados conforme al anexo B relativo a los agentes de TSE: de las directrices de trabajo seguro y prevención de infecciones</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Tipo de esterilizador:</td> <td>Desplazamiento por gravedad</td> <td>Prevacío</td> </tr> <tr> <td>Configuración:</td> <td>Con envoltura</td> <td>Con envoltura</td> </tr> <tr> <td>Temperatura:</td> <td>134-137° C</td> <td>134-137° C</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de exposición:</td> <td>30 minutos</td> <td>18 minutos</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de secado:</td> <td>30 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </table> <p><u>*Esterilización con vapor de uso inmediato (IUSS)</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Tipo de esterilizador:</td> <td>Desplazamiento por gravedad</td> <td>Prevacío</td> </tr> <tr> <td>Configuración:</td> <td>Con envoltura</td> <td>Con envoltura</td> </tr> <tr> <td>Temperatura:</td> <td>132° C</td> <td>132° C</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de exposición:</td> <td>3 minutos</td> <td>3 minutos</td> </tr> </table> <p><u>STERIS V-PRO (H2O2)</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Esterilizador:</td> <td>1, 1 Plus, maX o 60</td> </tr> <tr> <td>Ciclos:</td> <td>sin lumen, lumen o flexible</td> </tr> <tr> <td>Configuración:</td> <td>doble envoltura</td> </tr> </table> <p>*El método IUSS está previsto para situaciones de emergencia, como la contaminación intraoperatoria. Los instrumentos procesados mediante IUSS deben utilizarse inmediatamente tras enfriarse a temperatura ambiente, ya que la garantía de esterilidad no puede mantenerse en elementos no envueltos.</p>	Tipo de esterilizador:	Desplazamiento por gravedad	Prevacío	Configuración:	Con envoltura	Con envoltura	Temperatura:	121° C	132° C	Tiempo de exposición:	30 minutos	4 minutos	Tiempo de secado:	30 minutos	30 minutos	Tipo de esterilizador:	Desplazamiento por gravedad	Prevacío	Configuración:	Con envoltura	Con envoltura	Temperatura:	134-137° C	134-137° C	Tiempo de exposición:	30 minutos	18 minutos	Tiempo de secado:	30 minutos	30 minutos	Tipo de esterilizador:	Desplazamiento por gravedad	Prevacío	Configuración:	Con envoltura	Con envoltura	Temperatura:	132° C	132° C	Tiempo de exposición:	3 minutos	3 minutos	Esterilizador:	1, 1 Plus, maX o 60	Ciclos:	sin lumen, lumen o flexible	Configuración:	doble envoltura
Tipo de esterilizador:	Desplazamiento por gravedad	Prevacío																																															
Configuración:	Con envoltura	Con envoltura																																															
Temperatura:	121° C	132° C																																															
Tiempo de exposición:	30 minutos	4 minutos																																															
Tiempo de secado:	30 minutos	30 minutos																																															
Tipo de esterilizador:	Desplazamiento por gravedad	Prevacío																																															
Configuración:	Con envoltura	Con envoltura																																															
Temperatura:	134-137° C	134-137° C																																															
Tiempo de exposición:	30 minutos	18 minutos																																															
Tiempo de secado:	30 minutos	30 minutos																																															
Tipo de esterilizador:	Desplazamiento por gravedad	Prevacío																																															
Configuración:	Con envoltura	Con envoltura																																															
Temperatura:	132° C	132° C																																															
Tiempo de exposición:	3 minutos	3 minutos																																															
Esterilizador:	1, 1 Plus, maX o 60																																																
Ciclos:	sin lumen, lumen o flexible																																																
Configuración:	doble envoltura																																																
Almacenamiento	<p>Almacene el obturador, la herramienta de manipulación y el estilete esterilizados en su envase de tal manera que queden protegidos del polvo, la humedad, los insectos, las plagas, y las condiciones de temperatura y humedad extremas.</p>																																																

Conjuntos estándares

Conjunto de 13,5 mm [azul y dorado]	Cant.	Conjunto de 11 mm [verde]	Cant.
Obt. de 50 mm dorado ST NN-7026	1	--	--
Obt. de 50 mm NN-7015	1	Obt. de 50 mm NN-7036	1
Obt. de 60 mm NN-7016	1	Obt. de 60 mm NN-7037	1
Obt. de 75 mm NN-7017	1	Obt. de 75 mm NN-7038	1
Herramientas de manipulación NN-9005	2	Herramientas de manipulación NN-9005	2
Obt. de 95 mm NN-7035	1	--	--
Estilete de nav. de 95 mm NN-9007	1	--	--

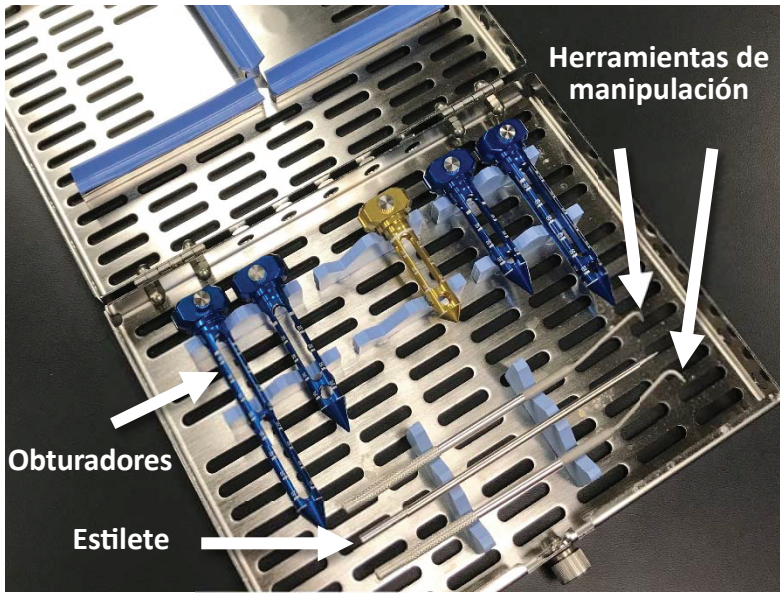


Figura 1: Kit de componentes reutilizables BrainPath de 13,5 mm

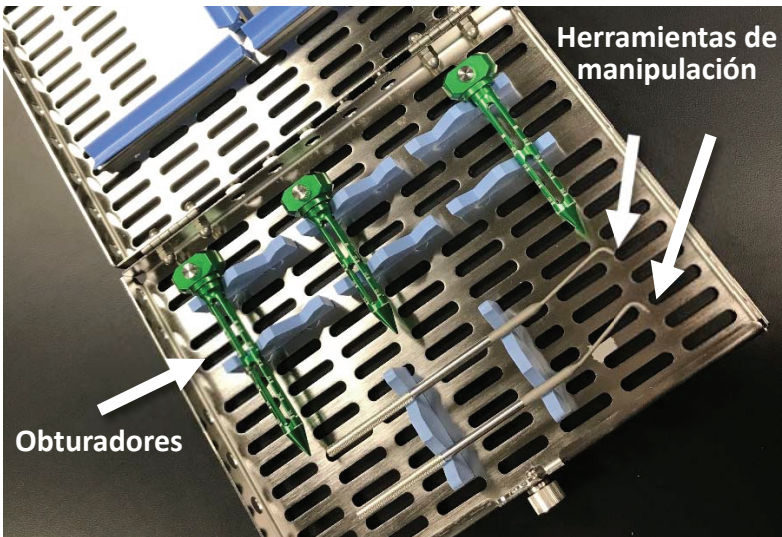


Figura 2: Kit de componentes reutilizables BrainPath de 11 mm

Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación

Almacene el obturador, la herramienta de manipulación y el estilete esterilizados en su envase de tal manera que queden protegidos del polvo, la humedad, los insectos, las plagas, y las condiciones de temperatura y humedad extremas.

Notificación de incidentes graves relacionados con el dispositivo

Cualquier incidente o evento adverso grave que involucre a estos productos debe informarse a NICO o al socio de distribución local de inmediato. También puede que sea necesario informar a la entidad reguladora local de cualquier incidente grave (por ejemplo, la autoridad competente del Estado miembro de la UE). Para informar de un incidente grave, póngase en contacto con el representante local o el Servicio de atención al cliente al 317-660-7118 ext.100.

Beneficios clínicos de BrainPath

Los estudios publicados sobre los procedimientos que usaron BrainPath sugiere los siguientes beneficios clínicos:

- Reducción de las lesiones del parénquima

Riesgos clínicos

Todas las cirugías conllevan riesgos; en la siguiente tabla se describen los eventos adversos mencionados en la literatura inherentes a procedimientos neuroquirúrgicos para los que podría utilizarse BrainPath. Estos son riesgos conocidos asociados a estos procedimientos neuroquirúrgicos y las enfermedades subyacentes. En ningún estudio se indica que los eventos o muertes sean atribuibles al uso de BrainPath. Los datos de la vigilancia posterior a la comercialización también siguen apoyando las escasas reclamaciones por BrainPath.

Tabla de riesgos del procedimiento

Evento	Referencias	Evento	Referencia
Afasia	Mansour et al., 2020	Hipervolemia iatrogénica	Bauer et al., 2017
Dolor de brazo	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Isquemia	Mansour et al., 2020
Pérdida de sangre	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Debilidad en las piernas	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Contusión cerebral	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Perforador MCA	Monroy-Sosa et al., 2021
Demanda cardíaca	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Deterioro de la memoria y del recuerdo de palabras	Eichber et al., 2020a
Líquido cefalorraquídeo	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Parestesias	Lin et al., 2020
Muerte	Bauer et al., 2017; Echeverry et al., 2020; Griessenauer et al., 2018; Przybylowski et al., 2015; Rutkowski et al., 2019; Eliyas et al., 2016;	Accidente cerebrovascular posoperatorio de causa desconocida	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Trombosis venosa profunda	Bakhsheshian et al., 2019; Gassie et al., 2019	Volver a sangrar	Mansour et al., 2020
Déficit neurológico precoz	Eichberg et al., 2019	Reoperación	Rutkowski et al., 2019
Encefalomieltis	Gassie et al., 2019	Convulsión	Eichber et al., 2020a
Hemorragia	Mansour et al., 2020	Accidente cerebrovascular	Eichberg et al., 2018
Hematoma	Chen et al., 2016	Dehiscencia de la herida quirúrgica	Goren et al., 2019
Hemiparesia	Bakhsheshian et al., 2019; Eliyas et al., 2016	Cortocircuito transitorio	Marenco-Hillebrand et al., 2020

Hemiplejía	Akbari et al., 2019; Marenco-Hillebrand et al., 2020; Mansour et al., 2020	Extremidades superiores	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplejía / hemiparesia	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ventriculitis	Rutkowski et al., 2019
Homonimia / hemianopsia	Lin et al., 2020	Empeoramiento de la disfasia preoperatoria	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hidrocefalia	Marenco-Hillebrand et al., 2020		

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Cuando proceda, se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el sitio web de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UDI básicos:

Obturadores	081674402BP1DA
Vainas	081674402BP2DC
Estilete de 95 mm	081674402BP3DE
Ganchos	081674402BP4DG
Adaptador de sonda	081674402BP5DJ
Componentes reutilizables	081674402BP6DL

Más información

Para obtener más información sobre el sistema NICO BrainPath, póngase en contacto con el representante de NICO o con el Servicio de atención al cliente de NICO en el teléfono 317-660-7118 ext. 100. Se puede encontrar información adicional en www.niconeuro.com, incluidas las versiones electrónicas del etiquetado: www.niconeuro.com/labeling

Patente: www.niconeuro.com/patents

© 2022 NICO Corporation. Reservados todos los derechos.
Impreso en los Estados Unidos.

FRANÇAIS

NICO BrainPath®

Consignes de retraitement de l'obturateur, de l'outil de manipulation et du stylet

Objet : une stérilisation et un nettoyage adéquats sont déterminants pour garantir une décontamination et une stérilisation efficaces des instruments médicaux. Ce manuel est destiné à aider le personnel de soins de santé à assurer une manipulation sûre, ainsi qu'un retraitement et un entretien efficaces, du NICO BrainPath.

Portée : ces consignes de retraitement s'appliquent à l'obturateur, à l'outil de manipulation et au stylet du NICO BrainPath.

Les composants réutilisables NICO BrainPath ne possèdent pas une durée d'utilisation infinie. Tous les instruments réutilisables sont soumis à des contraintes répétées liées à l'utilisation du dispositif, ainsi qu'aux procédés de stérilisation et de nettoyage.

Lors de l'utilisation du NICO BrainPath, il est essentiel que le chirurgien et le personnel de la salle d'opération respectent parfaitement la technique adaptée à l'appareil.

MISE EN GARDE : ne pas restériliser ni réutiliser la gaine NICO BrainPath.

La gaine est conçue pour un usage unique. La restérilisation risque d'altérer son intégrité et de provoquer des dysfonctionnements.

Ces consignes de retraitement ont été validées pour la préparation de l'obturateur, de l'outil de manipulation et du stylet réutilisables NICO BrainPath à une réutilisation. Il incombe à la personne chargée du retraitement de veiller à ce que la procédure soit réalisée à l'aide d'un équipement, de matériel et du personnel adéquats, et ce, afin d'obtenir le résultat escompté. Cette exigence nécessite des procédures de vérification et de suivi régulier du processus. Tout écart par rapport à ces consignes doit être évalué afin de déterminer le niveau d'efficacité et les conséquences indésirables éventuelles.

Pour de plus amples informations, merci de contacter le service client NICO Corporation au **+1 317 660 7118, poste 100.**

Terminologie	<ul style="list-style-type: none"> • Produit chimique – Substance réactive utilisée pour le traitement/ retraitement (à savoir les détergents, les nettoyeurs enzymatiques, les désinfectants, les stérilisants et les aides au rinçage). • Nettoyage – Procédé visant à éliminer les contaminants d'un élément ou d'une surface. • Contaminé(e) – État non propre ou non stérile ; rendu(e) impur(e) par des contaminants. • Décontamination – Utilisation de moyens physiques/chimiques pour éliminer et détruire les micro-organismes d'un élément ou d'une surface ; rendre sûr à manipuler ou à jeter. • Désinfection – Procédé visant à détruire les agents pathogènes et autres micro-organismes par des moyens physiques ou chimiques. • Traitement/Retraitement – Activité incluant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation requis pour préparer un instrument neuf ou ayant déjà servi à son utilisation prévue. • Stérilisation – Procédé validé et utilisé pour éliminer les micro-organismes viables d'un produit.
Avertissements	<ul style="list-style-type: none"> • En cas de contamination au prion, éventuelle ou avérée, il est recommandé d'incinérer l'appareil. • Respecter les consignes et avertissements émis par les fournisseurs des produits de nettoyage, des agents désinfectants et de l'équipement utilisés. • Les procédures de rinçage doivent être réalisées avec de l'eau tiède (à savoir, de l'eau dont la température est comprise entre 22 et 43 °C). • Des conditions fortement alcalines peuvent endommager les produits comportant des pièces en aluminium. Les solutions détergentes alcalines (p. ex., Getinge, Porlysitca, etc.) peuvent réduire la durée d'utilisation des composants BrainPath réutilisables. Des méthodes de nettoyage/désinfection automatisées ne doivent pas être utilisées. • Les dispositifs complexes comprenant par exemple des tubes, des charnières, des éléments rétractables, des surfaces rugueuses et des fins de surface texturés nécessitent une attention particulière lors du nettoyage. • Éviter toute exposition aux solutions hypochlorites, car elles favorisent la corrosion. • Les rayures et les bosses peuvent entraîner une cassure du produit. • Pour les instruments fabriqués par une partie tierce, consulter le mode d'emploi du fabricant. • Veiller à éliminer les saletés, les tissus et les fragments osseux susceptibles de s'accumuler sur l'instrument.
Limites du retraitement	<ul style="list-style-type: none"> • Un traitement répété entraîne des répercussions minimales sur la durée d'utilisation et le fonctionnement de l'instrument. • En règle générale, la fin de la durée d'utilisation est déterminée par l'usure ou la dégradation de l'instrument. • Inspecter les instruments minutieusement entre les utilisations afin de confirmer leur bon fonctionnement. • Les instruments endommagés doivent être réparés ou remplacés afin d'éviter toute blessure éventuelle, telle qu'une perte de fragments métalliques dans le champ opératoire. • Consulter la section « Inspection et test fonctionnel » ci-dessous.

Retraitement

<p>Entretien sur place</p> <p>¹Le nettoyage à l'aide d'Enzol® (Cidezyme®) à ~30 mL/3,8 L à 35-40 °C a été validé</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyer l'obturateur, l'outil de manipulation et le stylet dès que possible après utilisation. Si le nettoyage est retardé, immerger les composants dans du détergent enzymatique¹ ou de l'eau afin d'éviter qu'ils ne sèchent ou ne soient contaminés. Mélanger la solution de détergent conformément aux recommandations du fabricant, en utilisant de l'eau courante. • Afin de réduire le risque de corrosion, éviter toute exposition prolongée à une solution saline. • Essuyer l'excès de saleté à l'aide d'une lingette jetable.
<p>Conservation et transport</p> <p>¹Le nettoyage à l'aide d'Enzol® (Cidezyme®) à ~30 mL/3,8 L à 35-40 °C a été validé</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Retraiter les composants dès que possible ou 30 minutes après utilisation. • Si le retraitement n'est pas effectué dans les 30 minutes, laisser tremper les composants dans un détergent enzymatique¹. Mélanger la solution conformément aux recommandations du fabricant, en utilisant de l'eau courante. Laisser tremper les composants jusqu'au retraitement. • Afin d'empêcher tout risque de contamination involontaire, les instruments utilisés doivent être transportés dans des conteneurs fermés ou couverts.
<p>Avant la première utilisation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Avant la première utilisation du BrainPath, les obturateurs, les outils de manipulation et le stylet doivent être nettoyés et stérilisés conformément aux procédés mentionnés ci-dessous.
<p>Nettoyage manuel</p> <p>¹Le nettoyage à l'aide d'Enzol® (Cidezyme®) à ~30 mL/3,8 L à 35-40 °C a été validé</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rincer soigneusement l'obturateur, l'outil de manipulation et le stylet à l'eau tiède courante. Veiller notamment à bien rincer les zones internes. Utiliser une seringue pour rincer les lumières et autres zones difficiles à atteindre. • Préparer une solution de nettoyage enzymatique conformément aux consignes du fabricant.¹ • Faire tremper les composants utilisés dans la solution enzymatique pendant 20 minutes. S'assurer qu'ils sont complètement immergés. • Lors du nettoyage, immerger totalement les composants dans la solution de nettoyage afin d'éviter la production d'aérosol. Brosser les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux non métalliques afin d'éliminer toute trace de sang et de saleté. Faire attention aux filetages, aux interstices, aux joints et aux zones difficiles à atteindre. Utiliser une seringue pour rincer les zones difficiles à atteindre. • Sortir les instruments de la solution enzymatique et les rincer sous l'eau pendant 3 minutes au moins (rincer abondamment les zones difficiles à atteindre). Un jet d'eau peut faciliter le rinçage des instruments. • Lors du rinçage, faire attention aux zones internes et aux pièces mobiles. Utiliser une seringue pour rincer les zones difficiles à atteindre. • Sécher les zones internes à l'aide d'air comprimé et filtré.

Inspection du nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> • Inspecter l'obturateur, l'outil de manipulation et le stylet avant la stérilisation ou le stockage, afin de garantir l'élimination de toutes les saletés sur les surfaces, les fissures et les pièces mobiles. • Si des zones sont difficiles à inspecter visuellement, déterminer la présence de sang en immergeant ou en rinçant l'instrument dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %. La formation de bulles indique la présence de sang. • Nettoyer une nouvelle fois les composants s'ils ont été immergés dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %, que de la saleté/ du sang ait ou non été détecté(e).
Désinfection	L'obturateur, l'outil de manipulation et le stylet doivent être stérilisés avant d'être utilisés. Consulter les instructions relatives à la stérilisation.
Inspection et test fonctionnel	<ul style="list-style-type: none"> • Inspecter visuellement l'obturateur, l'outil de manipulation et le stylet afin de détecter tout signe d'endommagement ou d'usure. Les composants en fin de durée d'utilisation présentent les caractéristiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - la présence de fissures ; - des imperfections sur la surface, telles que des bosses ou des rayures sur la partie cylindrique et/ou sur la partie conique de l'obturateur ; - l'effacement des marquages sur l'obturateur, les rendant moins visibles/lisibles à l'œil nu ; - la vis d'arrêt ne fonctionnant plus sur l'obturateur (desserrée ou ne peut ni être vissée, ni dévissée) ; - une courbure le long de la partie cylindrique de l'obturateur. • Inspecter visuellement le plateau de stérilisation et ses composants afin de détecter tout défaut. Un plateau en fin de durée d'utilisation présente les caractéristiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - une défaillance du mécanisme de verrouillage et son incapacité à rester fermé ; - un dysfonctionnement des charnières ; - une déformation du support rembourré telle que les composants ne sont pas correctement fixés tout au long du processus de stérilisation ; - une déformation importante de l'enveloppe du plateau, de sorte que son fonctionnement (à savoir la fermeture, le verrouillage et l'ouverture) en est compromis.
Emballage	<ul style="list-style-type: none"> • Les obturateurs, les outils de manipulation et le stylet doivent être stérilisés dans le plateau fourni par NICO. • Tous les composants doivent être disposés dans le plateau tel qu'indiqué aux Figures 1 et 2 ci-dessous afin de garantir la pénétration de la vapeur dans toutes les surfaces des instruments. • Le plateau peut être emballé dans un film de stérilisation par vapeur de qualité médicale (p. ex., Kimguard KC600) à l'aide d'une technique d'emballage séquentielle (consulter la norme ANSI/AAMI ST79). REMARQUE : ne pas emballer le plateau lorsqu'il est destiné à une stérilisation par vapeur immédiate. • Pour une stérilisation avec le système Sterrad, utiliser une poche Sterrad approuvée.

Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser un stérilisateur validé, étalonné et correctement entretenu. • Les cycles suivants permettent d'obtenir une stérilisation efficace : <p><u>Paramètres de stérilisation en autoclave par vapeur utilisés lors de la validation</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Type de stérilisateur :</td> <td>Déplacement par gravité</td> <td>Évacuation préliminaire</td> </tr> <tr> <td>Configuration :</td> <td>Emballé</td> <td>Emballé</td> </tr> <tr> <td>Température :</td> <td>121° C</td> <td>132° C</td> </tr> <tr> <td>Temps d'exposition :</td> <td>30 minutes</td> <td>4 minutes</td> </tr> <tr> <td>Temps de séchage :</td> <td>30 minutes</td> <td>30 minutes</td> </tr> </table> <p><u>Paramètres de stérilisation en autoclave par vapeur recommandés conformément à l'Annexe B relative aux agents responsables d'EST : directives relatives à un travail sûr et à la prévention des infections</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Type de stérilisateur :</td> <td>Déplacement par gravité</td> <td>Évacuation préliminaire</td> </tr> <tr> <td>Configuration :</td> <td>Emballé</td> <td>Emballé</td> </tr> <tr> <td>Température :</td> <td>134 à 137° C</td> <td>134 à 137° C</td> </tr> <tr> <td>Temps d'exposition :</td> <td>30 minutes</td> <td>18 minutes</td> </tr> <tr> <td>Temps de séchage :</td> <td>30 minutes</td> <td>30 minutes</td> </tr> </table> <p>*Stérilisation par vapeur immédiate</p> <table border="0"> <tr> <td>Type de stérilisateur :</td> <td>Déplacement par gravité</td> <td>Évacuation préliminaire</td> </tr> <tr> <td>Configuration :</td> <td>Emballé</td> <td>Emballé</td> </tr> <tr> <td>Température :</td> <td>132° C</td> <td>132° C</td> </tr> <tr> <td>Temps d'exposition :</td> <td>3 minutes</td> <td>3 minutes</td> </tr> </table> <p><u>STERIS V-PRO (H2O2)</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Stérilisateur :</td> <td>1, 1 Plus, maX ou 60</td> </tr> <tr> <td>Cycles :</td> <td>Sans lumière, avec lumière ou flexible</td> </tr> <tr> <td>Configuration :</td> <td>Double emballage</td> </tr> </table> <p>*La stérilisation par vapeur immédiate sert aux situations d'urgence, telles qu'une contamination pendant une opération. Les instruments traités avec la stérilisation par vapeur immédiate doivent être utilisés directement après leur refroidissement à température ambiante, car la stérilité des dispositifs ne peut être garantie une fois qu'ils ont été débballés.</p>	Type de stérilisateur :	Déplacement par gravité	Évacuation préliminaire	Configuration :	Emballé	Emballé	Température :	121° C	132° C	Temps d'exposition :	30 minutes	4 minutes	Temps de séchage :	30 minutes	30 minutes	Type de stérilisateur :	Déplacement par gravité	Évacuation préliminaire	Configuration :	Emballé	Emballé	Température :	134 à 137° C	134 à 137° C	Temps d'exposition :	30 minutes	18 minutes	Temps de séchage :	30 minutes	30 minutes	Type de stérilisateur :	Déplacement par gravité	Évacuation préliminaire	Configuration :	Emballé	Emballé	Température :	132° C	132° C	Temps d'exposition :	3 minutes	3 minutes	Stérilisateur :	1, 1 Plus, maX ou 60	Cycles :	Sans lumière, avec lumière ou flexible	Configuration :	Double emballage
Type de stérilisateur :	Déplacement par gravité	Évacuation préliminaire																																															
Configuration :	Emballé	Emballé																																															
Température :	121° C	132° C																																															
Temps d'exposition :	30 minutes	4 minutes																																															
Temps de séchage :	30 minutes	30 minutes																																															
Type de stérilisateur :	Déplacement par gravité	Évacuation préliminaire																																															
Configuration :	Emballé	Emballé																																															
Température :	134 à 137° C	134 à 137° C																																															
Temps d'exposition :	30 minutes	18 minutes																																															
Temps de séchage :	30 minutes	30 minutes																																															
Type de stérilisateur :	Déplacement par gravité	Évacuation préliminaire																																															
Configuration :	Emballé	Emballé																																															
Température :	132° C	132° C																																															
Temps d'exposition :	3 minutes	3 minutes																																															
Stérilisateur :	1, 1 Plus, maX ou 60																																																
Cycles :	Sans lumière, avec lumière ou flexible																																																
Configuration :	Double emballage																																																
Conservation	Conservé l'obtérateur, l'outil de manipulation et le stylet stériles emballés de façon à les protéger de la poussière, de l'humidité, des insectes et de la vermine, ainsi que des températures et de l'humidité extrêmes.																																																

Ensembles standards

Ensemble 13,5 mm [bleu et or]	Qté	Ensemble 11 mm [vert]	Qté
Obt. or EC. 50 mm NN-7026	1	--	--
Obt. 50 mm NN-7015	1	Obt. 50 mm NN-7036	1
Obt. 60 mm NN-7016	1	Obt. 60 mm NN-7037	1
Obt. 75 mm NN-7017	1	Obt. 75 mm NN-7038	1
Outils de manipulation NN-9005	2	Outils de manipulation NN-9005	2
Obt. 95 mm NN-7035	1	--	--
Stylet de nav. 95 mm NN-9007	1	--	--

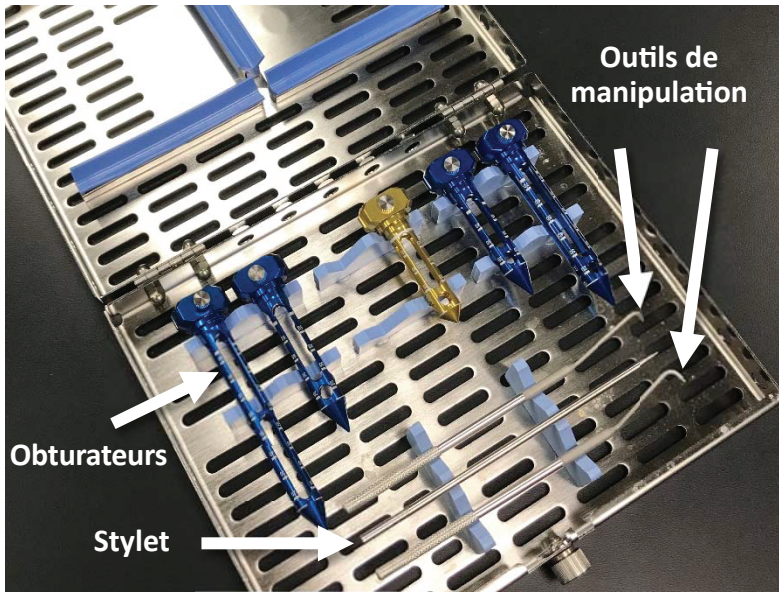


Figure 1 : kit de composants réutilisables BrainPath 13,5 mm

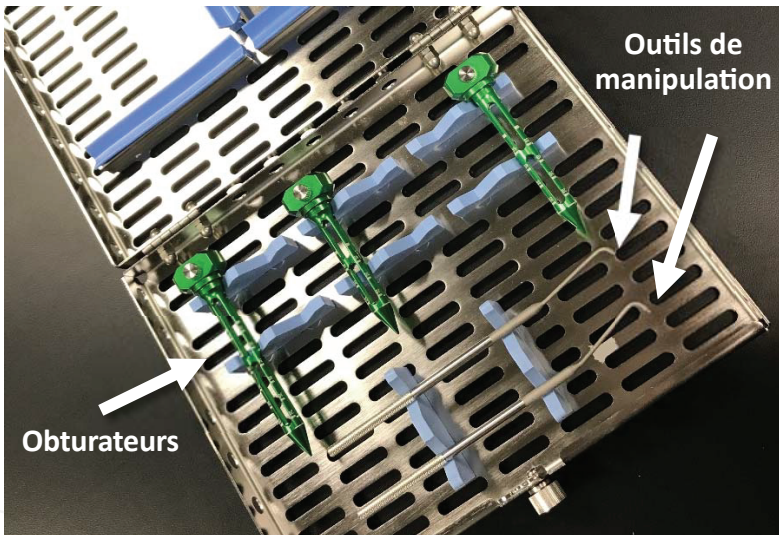


Figure 2 : kit de composants réutilisables BrainPath 11 mm

Conditions particulières de stockage ou de manipulation

Comme indiqué précédemment, conserver l'obturateur, l'outil de manipulation et le stylet stériles emballés de façon à les protéger de la poussière, de l'humidité, des insectes et de la vermine, ainsi que des températures et de l'humidité extrêmes.

Rapports d'incidents graves liés à l'appareil

Tout incident grave ou événement indésirable grave impliquant ces produits doit être immédiatement signalé à NICO ou au partenaire de distribution local. Il peut également être obligatoire de signaler les incidents graves à l'autorité de régulation locale (par exemple, l'autorité compétente de l'État membre dans l'UE). Pour signaler un incident grave, contacter le représentant local ou le service client au +1 317 660 7118, poste 100.

Bénéfices cliniques de BrainPath

La littérature publiée au sujet de procédures ayant impliqué l'utilisation de BrainPath suggère les bénéfices cliniques suivants :

- Réduction des lésions parenchymateuses

Risques cliniques

Toute intervention chirurgicale comporte des risques ; le tableau suivant présente les événements indésirables mentionnés dans la littérature relative aux procédures neurochirurgicales pour lesquelles le BrainPath pourrait être utilisé. Ces risques constituent des risques connus associés à ces procédures neurochirurgicales et aux pathologies sous-jacentes. Aucune de ces études n'a indiqué que des événements indésirables ou des décès étaient imputés à l'utilisation du BrainPath. Les données de surveillance post-commercialisation continuent également de confirmer le faible nombre de plaintes à l'encontre du BrainPath.

Tableau des risques liés aux interventions chirurgicales

Événement	Références	Événement	Référence
Aphasie	Mansour et al., 2020	Hypervolémie iatrogène	Bauer et al., 2017
Douleur au bras	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ischémie	Mansour et al., 2020
Perte de sang	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Faiblesse dans les jambes	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Contusion cérébrale	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Perforation de l'artère cérébrale moyenne	Monroy-Sosa et al., 2021
Demande cardiaque	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Troubles de la mémoire et du rappel des mots	Eichber et al., 2020a
Liquide céphalo-rachidien	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Paresthésies	Lin et al., 2020
Décès	Bauer et al., 2017 ; Echeverry et al., 2020 ; Griessenauer et al., 2018 ; Przybylowski et al., 2015 ; Rutkowski et al., 2019 ; Eliyas et al., 2016 ;	Accident vasculaire cérébral postopératoire de cause inconnue	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Thrombose veineuse profonde	Bakhsheshian et al., 2019 ; Gassie et al., 2019	Récidive de saignement	Mansour et al., 2020
Déficit neurologique précoce	Eichberg et al., 2019	Réopération	Rutkowski et al., 2019
Encéphalomyélite	Gassie et al., 2019	Convulsions	Eichber et al., 2020a
Hémorragie	Mansour et al., 2020	Accident vasculaire cérébral	Eichberg et al., 2018

Hématome	Chen et al., 2016	Déhiscence de la plaie chirurgicale	Goren et al., 2019
Hémi-parésie	Bakhsheshian et al., 2019 ; Eliyas et al., 2016	Perte de mémoire à court terme transitoire	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hémiplégie	Akbari et al., 2019 ; Marenco-Hillebrand et al., 2020 ; Mansour et al., 2020	Faiblesse des extrémités supérieures	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hémiplégie / hémi-parésie	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ventriculite	Rutkowski et al., 2019
Hémianopsie homonyme	Lin et al., 2020	Aggravation de la dysphasie préopératoire	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hydrocéphalie	Marenco-Hillebrand et al., 2020		

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le cas échéant, un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur le site Internet d'EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

IUD de base

Obturateurs	081674402BP1DA
Gaines	081674402BP2DC
Stylet de 95 mm	081674402BP3DE
Crochets de Shepherd	081674402BP4DG
Adaptateur de sonde	081674402BP5DJ
Composants réutilisables	081674402BP6DL

En savoir plus

Pour plus d'informations sur le NICO BrainPath, contacter un représentant ou le service client NICO au +1 317 660 7118, poste 100. D'autres informations sont également disponibles sur www.niconeuro.com, y compris les versions électroniques de l'étiquetage : www.niconeuro.com/labeling

Brevet : www.niconeuro.com/patents

© 2022 NICO Corporation. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis

ITALIANO

NICO BrainPath®

Istruzioni per la rigenerazione del mandrino, dell'otturatore e dello strumento di manipolazione

Scopo: un'adeguata procedura di pulizia e sterilizzazione è fondamentale per ottenere una decontaminazione e una sterilizzazione efficaci della strumentazione medica. Lo scopo di questo manuale è quello di assistere il personale sanitario nella gestione sicura, nonché nel ritrattamento e nella manutenzione efficaci, di NICO BrainPath.

Ambito: Le presenti istruzioni per la rigenerazione si applicano all'otturatore, allo strumento di manipolazione e al mandrino che compongono NICO BrainPath.

I componenti riutilizzabili NICO BrainPath non hanno una vita utile indefinita. Tutti gli strumenti riutilizzabili sono soggetti a ripetute sollecitazioni dovute all'uso del dispositivo e ai processi di pulizia e sterilizzazione.

È fondamentale che il chirurgo e il personale di sala operatoria che utilizzano NICO BrainPath abbiano totale dimestichezza con la tecnica adeguata al dispositivo.

AVVERTENZA: non risterilizzare né riutilizzare la guaina NICO BrainPath.

La guaina è esclusivamente monouso. La risterilizzazione può comprometterne l'integrità con la possibilità di malfunzionamenti.

È stata confermata la validità delle presenti istruzioni per la rigenerazione ai fini della preparazione dell'otturatore, dello strumento di manipolazione e del mandrino NICO BrainPath per il riutilizzo. È responsabilità della persona che esegue il ritrattamento assicurare l'effettiva esecuzione di quest'ultimo con l'apparecchiatura, il materiale e il personale adeguati, al fine di ottenere il risultato desiderato. Di norma ciò richiede la verifica e il monitoraggio di routine del processo. Eventuali deviazioni da queste istruzioni da parte della persona che esegue il ritrattamento dovranno essere valutate onde verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse.

Per richiedere ulteriori informazioni, rivolgersi al Servizio clienti di NICO Corporation al numero **317-660-7118 int. 100**.

Terminologia	<ul style="list-style-type: none"> • Sostanza chimica: sostanza reattiva utilizzata per il trattamento/ ritrattamento (ne sono esempi i detersivi, i detersivi enzimatici, i disinfettanti, gli sterilizzanti e i brillantanti). • Pulizia: processo di rimozione dei contaminanti da un oggetto o da una superficie. • Contaminato: in stato di non sterilità o di non pulizia; reso impuro da contaminanti. • Decontaminazione: utilizzo di mezzi fisici/chimici per eliminare e distruggere i microrganismi presenti su un oggetto o su una sostanza; rendere sicuro per la manipolazione o lo smaltimento. • Disinfezione: processo che distrugge agenti patogeni e altri microrganismi con mezzi fisici o chimici. • Trattamento/Ritrattamento: attività che si compone di pulizia, disinfezione e sterilizzazione avente lo scopo di preparare uno strumento nuovo o usato all'uso cui è destinato. • Sterilizzazione: processo convalidato per eliminare i microrganismi vitali da un prodotto.
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> • In caso di contaminazione da prioni nota o sospetta, si raccomanda di incenerire il dispositivo. • Seguire le istruzioni e le avvertenze dei fornitori degli agenti detersivi e disinfettanti e delle apparecchiature utilizzate. • Per il risciacquo, utilizzare acqua tiepida (da 22 °C a 43 °C). • In condizioni altamente alcaline, i prodotti che contengono parti in alluminio possono subire danni. Soluzioni detersive alcaline (ad esempio, Getinge Alkaline, Porlysitca Alkaline, ecc.) possono ridurre la vita utile dei componenti riutilizzabili BrainPath. Non utilizzare metodi di pulizia/disinfezione automatici. • I dispositivi complessi, ad esempio quelli che comprendono tubi, cerniere, elementi retrattili, superfici accoppiate e superfici non lisce, devono essere puliti con particolare cura. • Evitare l'esposizione a soluzioni di ipoclorito in quanto favoriscono la corrosione. • Graffi o ammaccature possono causare fratture. • Per gli strumenti di altri produttori, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso. • Aver cura di eliminare tutti i residui e i frammenti ossei o tessutali che possono accumularsi sullo strumento.
Limiti al ritrattamento	<ul style="list-style-type: none"> • Il trattamento ripetuto ha effetti minimi sulla durata e la funzionalità degli strumenti. • Di norma, la fine della vita utile dipende dall'usura o da danni dovuti all'uso nelle procedure chirurgiche. • Esaminare attentamente gli strumenti tra un utilizzo e l'altro per verificare che funzionino correttamente. • Gli strumenti danneggiati devono essere riparati o sostituiti per prevenire potenziali lesioni ai danni dei pazienti, come il distacco di frammenti metallici nel sito chirurgico. • Consultare qui di seguito la sezione Ispezione e prove funzionali.

Ritratamento

Cura presso il punto di utilizzo ¹ È stata convalidata la pulizia con Enzol® (Cidezime®) a ~30 ml/3,8 l (1 oncia/gallone) a 35-40 °C	<ul style="list-style-type: none">• Dopo l'utilizzo, pulire non appena possibile l'otturatore, lo strumento di manipolazione e il mandrino. Se la pulizia deve essere posticipata, immergere i componenti in un detergente enzimatico¹ o in acqua per impedire che i residui chirurgici si seccino o incrostino le superfici. Miscelare la soluzione detergente con acqua del rubinetto in base alle raccomandazioni del produttore.• Evitare l'esposizione prolungata a soluzione salina per ridurre al minimo il rischio di corrosione.• Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno monouso.
Contenimento e trasporto ¹ È stata convalidata la pulizia con Enzol® (Cidezime®) a ~30 ml/3,8 l (1 oncia/gallone) a 35-40 °C	<ul style="list-style-type: none">• Rigenerare i componenti il più presto possibile o 30 minuti dopo l'uso.• Se non è possibile eseguire il ritratamento entro 30 minuti, immergere i componenti in un detergente enzimatico¹. Miscelare la soluzione con acqua del rubinetto in base alle raccomandazioni del produttore. Lasciare immersi i componenti fino al ritratamento.• Gli strumenti usati devono essere trasportati in contenitori chiusi o coperti per prevenire la contaminazione.
Prima del primo utilizzo	<ul style="list-style-type: none">• Prima di utilizzare BrainPath per la prima volta, pulire e sterilizzare gli otturatori, gli strumenti di manipolazione e il mandrino in base alle procedure descritte di seguito.
Pulizia manuale ¹ È stata convalidata la pulizia con Enzol® (Cidezime®) a ~30 ml/3,8 l (1 oncia/gallone) a 35-40 °C	<ul style="list-style-type: none">• Sciacquare a fondo l'otturatore, lo strumento di manipolazione e il mandrino sotto l'acqua corrente tiepida del rubinetto. Prestare particolare attenzione alle parti interne. Irrorare con una siringa i lumi e le altre aree difficili da raggiungere.• Preparare una soluzione detergente enzimatica in base alle istruzioni del produttore.¹• Mettere a mollo i componenti per 20 minuti nella soluzione enzimatica. Assicurarsi che siano completamente immersi.• Durante la pulizia, immergere completamente i componenti nella soluzione detergente per evitare la generazione di aerosol. Strofinare con una spazzola a setole morbide non metalliche per rimuovere tutte le tracce di sangue e altri residui. Pulire con particolare cura filetti, fessure, giunzioni e altre aree difficili da raggiungere. Irrorare con una siringa le aree difficili da raggiungere.• Togliere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli sotto l'acqua per almeno 3 minuti (lavare a fondo e con decisione le parti difficili da raggiungere). Un getto d'acqua può semplificare il lavaggio degli strumenti.• Durante il risciacquo, dedicare particolare attenzione alle parti interne e a quelle mobili. Irrorare con una siringa le aree difficili da raggiungere.• Asciugare le parti interne con aria compressa filtrata.

Ispezione di pulizia	<ul style="list-style-type: none"> • Esaminare l'otturatore, lo strumento di manipolazione e il mandrino prima della sterilizzazione o della conservazione per verificare che le superfici, le fessure e le parti mobili siano completamente pulite. • Per le parti difficili da esaminare visivamente, controllare che non vi siano tracce di sangue immergendo o bagnando lo strumento con una soluzione di perossido di idrogeno al 3%. La formazione di bolle indica la presenza di sangue. • Pulire nuovamente i componenti se sono stati controllati con soluzione di perossido di idrogeno al 3%, anche laddove non fossero stati rilevati residui di sporco/sangue.
Disinfezione	Sottoporre otturatore, strumento di manipolazione e mandrino a sterilizzazione terminale prima dell'uso chirurgico. Consultare le istruzioni per la sterilizzazione.
Ispezione e prove funzionali	<ul style="list-style-type: none"> • Esaminare visivamente l'otturatore, lo strumento di manipolazione e il mandrino per rilevare eventuali danni e usura. Sono indicatori della fine della vita utile di questi componenti: <ul style="list-style-type: none"> - presenza di incrinature - imperfezioni superficiali, quali ammaccature o bave sulla parte cilindrica dell'otturatore e/o su quella conica - grave scolorimento degli indicatori presenti sull'otturatore, diventati invisibili/illeggibili a occhio nudo - vite di fissaggio dell'otturatore non funzionale (è allentata o non può essere fatta avanzare o ritirata completamente) - incurvatura in qualsiasi punto della parte cilindrica dell'otturatore • Esaminare visivamente il vassoio di sterilizzazione e i suoi componenti per individuare eventuali difetti. Sono indicatori della fine della vita utile del vassoio: <ul style="list-style-type: none"> - guasto del meccanismo di bloccaggio e mancata chiusura - guasto delle cerniere - deformazione dell'inserito imbottito tale da impedire la stabilità dei componenti durante il processo di sterilizzazione - grave deformazione dell'involucro del vassoio che ne compromette la funzionalità (chiusura, bloccaggio, apertura)
Confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Gli otturatori, gli strumenti di manipolazione e il mandrino devono essere sterilizzati nel vassoio fornito da NICO. • Tutti i componenti devono essere disposti nel vassoio come indicato nelle Figure 1 e 2 di seguito affinché il vapore possa penetrare in tutte le superfici degli strumenti. • Il vassoio può essere inserito in buste per sterilizzazione a vapore per uso medico (ad esempio, Kimguard KC600) utilizzando la tecnica di avvolgimento sequenziale (vedere ANSI/AAMI ST79). NOTA: non imbustare per la sterilizzazione a vapore per uso immediato. • Per la sterilizzazione Sterrad, usare una busta approvata da Sterrad.

Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Usare una sterilizzatrice convalidata e sottoposta a corretta manutenzione e taratura. • I seguenti cicli consentono di ottenere una sterilizzazione efficace:
	<u>Parametri per la sterilizzazione in autoclave a vapore usati per la convalida</u>
	Tipo di sterilizzatrice: Spostamento per gravità Prevuoto
	Configurazione: in involucro in involucro
	Temperatura: 121 °C 132 °C
	Tempo di esposizione: 30 minuti 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti 30 minuti	
<u>Parametri per sterilizzazione a vapore in autoclave per Allegato B degli Agenti TSE: Guida alla sicurezza delle attività e alla prevenzione delle infezioni</u>	
Tipo di sterilizzatrice: Spostamento per gravità Prevuoto	
Configurazione: in involucro in involucro	
Temperatura: 134-137 °C 134-137 °C	
Tempo di esposizione: 30 minuti 18 minuti	
Tempo di asciugatura: 30 minuti 30 minuti	
<u>*Sterilizzazione a vapore per uso immediato (IUSS)</u>	
Tipo di sterilizzatrice: Spostamento per gravità Prevuoto	
Configurazione: in involucro in involucro	
Temperatura: 132 °C	
Tempo di esposizione: 3 minuti 3 minuti	
<u>STERIS V-PRO (H2O2)</u>	
Sterilizzatore: 1, 1 Plus, maX o 60	
Cicli: Non Lumen, Lumen o Flessibile	
Configurazione: doppio involucro	
*La IUSS si utilizza in situazioni di emergenza, ad esempio in caso di contaminazione intraoperatoria. Gli strumenti trattati con IUSS devono essere utilizzati subito dopo aver raggiunto la temperatura ambiente poiché il mantenimento della sterilità non è garantito per gli oggetti non imbustati.	
Conservazione	Conservare l'otturatore, lo strumento di manipolazione e il mandrino in confezione sterile in modo che siano protetti da polvere, acqua, insetti, parassiti e condizioni di temperatura e umidità estreme.

Set standard

Set da 13,5 mm [blu e oro]	Q.tà	Set 11 mm [verde]	Q.tà
NN-7026 50 mm ST-Ott. oro	1	--	--
NN-7015 50 mm Ott.	1	NN-7036 Ott. 50 mm*	1
NN-7016 60 mm Ott.	1	NN-7037 Ott. 60 mm*	1
NN-7017 75 mm Ott.	1	NN-7038 75 mm Ott.	1
NN-9005 Strumenti di manipolazione	2	NN-9005 Strumenti di manipolazione	2
NN-7035 95mm Ott.	1	--	--
NN-9007 Mandr. guida 95 mm*	1	--	--

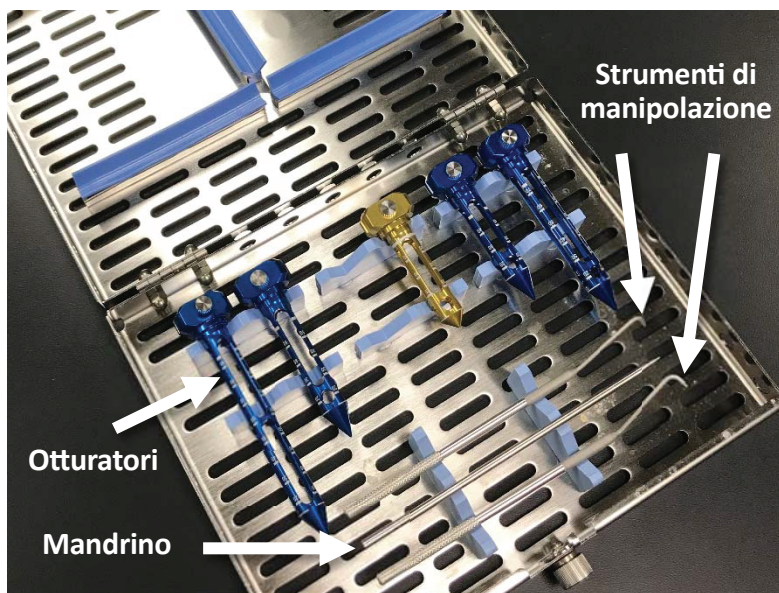


Figura 1: Kit di componenti riutilizzabili BrainPath da 13,5 mm

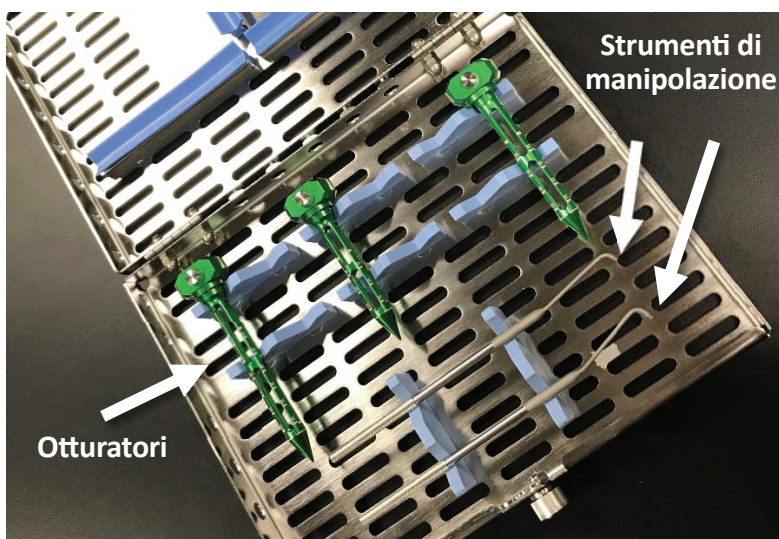


Figura 2: Kit di componenti riutilizzabili BrainPath da 11 mm

Condizioni speciali di conservazione o manipolazione

Come indicato sopra, conservare l'otturatore, lo strumento di manipolazione e il mandrino in confezione sterile in modo che siano protetti da polvere, acqua, insetti, parassiti e condizioni di temperatura e umidità estreme.

Segnalazione di incidenti gravi correlati al dispositivo

Qualsiasi incidente grave o evento avverso grave che coinvolge questi prodotti deve essere segnalato immediatamente a NICO o al partner di distribuzione locale. Potrebbe essere necessario segnalare gli incidenti gravi anche all'autorità normativa locale (ad esempio l'autorità competente dello Stato membro nell'UE). Per segnalare un incidente grave, contattare il rappresentante locale o il servizio clienti al numero 317-660-7118 int. 100.

Benefici clinici di BrainPath

La letteratura pubblicata sulle procedure che hanno utilizzato BrainPath suggerisce i seguenti vantaggi clinici:

- Riduzione del danno parenchimale

Rischi clinici

Tutte le procedure chirurgiche comportano dei rischi. La seguente tabella elenca gli eventi avversi relativi alle procedure neurochirurgiche in cui potrebbe essere utilizzato BrainPath, menzionati nella letteratura. I rischi sono rischi noti associati a tali procedure e alle malattie sottostanti. Nessuno degli studi riporta che gli eventi o i decessi fossero attribuibili all'utilizzo di BrainPath. Inoltre, i dati della sorveglianza post-commercializzazione continuano a riportare un basso numero di segnalazioni relative a BrainPath.

Tabella dei rischi procedurali

Evento	Riferimenti	Evento	Riferimento
Afasia	Mansour et al., 2020	Ipervolemia iatrogena	Bauer et al., 2017
Dolore al braccio	Marenco-Hillebrand et al., 2020	ischemia	Mansour et al., 2020
Perdita di sangue	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Debolezza alle gambe	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Debolezza alle gambe	Marenco-Hillebrand et al., 2020	perforatore MCA	Monroy-Sosa et al., 2021
Richiesta cardiaca	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Compromissione della memoria e del richiamo delle parole	Eichber et al., 2020a
Liquido cerebrospinale	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Parestesie	Lin et al., 2020
Morte	Bauer et al., 2017; Echeverry et al., 2020; Griessenauer et al., 2018; Przybylowski et al., 2015; Rutkowski et al., 2019; Eliyas et al., 2016;	Ictus postoperatorio con causa sconosciuta	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Trombosi venosa profonda	Bakhsheshian et al., 2019; Gassie et al., 2019	Risanguinamento	Mansour et al., 2020
Deficit neurologico precoce	Eichberg et al., 2019	Rioperazione	Rutkowski et al., 2019
Encefalomielite	Gassie et al., 2019	Crisi epilettica	Eichber et al., 2020a
Emorragia	Mansour et al., 2020	Ictus	Eichberg et al., 2018
Ematoma	Chen et al., 2016	Deiscenza della ferita chirurgica	Goren et al., 2019

Emiparesi	Bakhsheshian et al., 2019; Eliyas et al., 2016	Breve transitorio	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Emiplegia	Akbari et al., 2019; Marenco-Hillebrand et al., 2020; Mansour et al., 2020	Estremità superiore	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Emiplegia/emiparesi	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ventricolite	Rutkowski et al., 2019
Omonima/emianopsia	Lin et al., 2020	Peggioramento della disfasia preoperatoria	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Idrocefalo	Marenco-Hillebrand et al., 2020		

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Laddove applicabile, un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul sito Web di EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UDI di base

Otturatori	081674402BP1DA
Guaine	081674402BP2DC
Mandrino da 95 mm	081674402BP3DE
Uncini	081674402BP4DG
Adattatore per sonda	081674402BP5DJ
Componenti riutilizzabili	081674402BP6DL

Per maggiori informazioni

Per maggiori informazioni su NICO BrainPath, contattare il proprio rappresentante NICO o il servizio clienti NICO al numero 317-660-7118 int. 100. È possibile trovare ulteriori informazioni su www.niconeuro.com, comprese le versioni elettroniche dell'etichettatura: www.niconeuro.com/labeling

Brevetto: www.niconeuro.com/patents

© 2022 NICO Corporation. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

NEDERLANDS

NICO BrainPath®

Herverwerkingsinstructies voor obturator, manipulatie-instrument en mandrijn

Doelstelling: een correcte reiniging en sterilisatie zijn van cruciaal belang om de medische instrumenten doeltreffend te ontsmetten en te steriliseren. Deze handleiding is bedoeld om zorgverleners te assisteren bij de veilige hantering en doeltreffende herverwerking en het onderhoud van de NICO BrainPath.

Reikwijdte: deze herverwerkingsinstructies gelden voor de obturator, het manipulatie-instrument en de mandrijn van de NICO BrainPath.

De herbruikbare onderdelen van de NICO BrainPath hebben geen eindeloze levensduur. Alle herbruikbare instrumenten zijn onderworpen aan herhaaldelijke belasting vanwege het gebruik van het hulpmiddel, de reiniging en sterilisatieprocessen.

Bij het gebruik van de NICO BrainPath is het essentieel dat de chirurg en het bedieningspersoneel volledig vertrouwd zijn met de correcte techniek voor het hulpmiddel.

WAARSCHUWING: de schede van de NICO BrainPath niet hersteriliseren of hergebruiken. De schede is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hersteriliseren kan de integriteit in gevaar brengen, wat een slechte werking tot gevolg kan hebben.

Deze herverwerkingsinstructies werden goedgekeurd als zijnde geschikt om de herbruikbare obturator, het manipulatie-instrument en de mandrijn van de NICO BrainPath klaar te maken voor hergebruik. De herverwerker moet erover waken dat de herverwerking met de juiste apparatuur en materialen en door het geschikte personeel wordt uitgevoerd met het oog op het gewenste resultaat. Hiertoe dient het proces normaliter te worden gecontroleerd en routineus te worden gemonitord. Bij iedere afwijking van deze instructies namens de herverwerker moet worden gelet op de doeltreffendheid en mogelijke negatieve gevolgen.

Neem voor meer informatie contact op met de klantendienst van NICO Corporation op **317-660-7118 toestel 100**.

Terminologie	<ul style="list-style-type: none"> • Chemicaliën: reactieaire stoffen die worden gebruikt voor verwerking/herverwerking (het kan gaan om afwasmiddelen, enzymatische reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen, steriliseermiddelen of spoelmiddelen). • Reiniging: proces waarbij verontreinigende stoffen van een item of oppervlak worden verwijderd. • Besmet: onsteriele of onreine toestand; bevuild door verontreinigende stoffen. • Ontsmetting: gebruik van fysieke/chemische middelen om micro-organismen op een item of oppervlak te verwijderen en te vernietigen en het veilig te maken voor gebruik of afvoer. • Ontsmetting: een proces waarbij ziekteverwekkers en andere micro-organismen door fysieke of chemische middelen worden vernietigd. • Verwerking/herverwerking: activiteit waarbij de nodige reiniging, ontsmetting en sterilisatie worden verricht om nieuwe of gebruikte instrumenten klaar te maken voor het beoogde gebruik. • Sterilisatie: een gevalideerde procedure die wordt gebruikt om levensvatbare micro-organismen van producten te halen.
Waarschuwingen	<ul style="list-style-type: none"> • Als er weet of een vermoeden is van een besmetting met prionen, is het aanbevolen het hulpmiddel te verbranden. • Neem de instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van reinigings- en ontsmettingsmiddelen en -apparatuur in acht. • Bij spoelprocessen dient lauwwarm water (d.w.z. water van 22 °C tot 43 °C te worden gebruikt). • In een hoog alkalische omgeving kunnen producten met aluminium onderdelen schade oplopen. Alkalische reinigingsmiddelen (bv. Getinge Alkaline, Porlysitca Alkaline, enz.) verkorten mogelijk de levensduur van de herbruikbare BrainPath-onderdelen. Er mogen geen geautomatiseerde reinigings-/ontsmettingsmethoden worden gebruikt • Complexe apparaten, zoals apparaten met buizen, scharnieren, intrekbare elementen, pasvlakken en gestructureerde oppervlakken, vereisen bijzondere aandacht bij het reinigen. • Vermijd tevens de blootstelling aan hypochlorietoplossingen, aangezien deze corrosie in de hand werken. • Krassen of deuken kunnen het hulpmiddel stuk maken. • Raadpleeg voor door een andere fabrikant vervaardigde instrumenten de handleiding van de fabrikant. • Stukjes gruis, weefsel of bot die aan het instrument kleven, moeten voorzichtig worden verwijderd.
Beperkingen van herverwerking	<ul style="list-style-type: none"> • Herhaalde verwerking heeft minimale effecten op de levensduur en werking van het apparaat. • De levensduur wordt meestal bepaald door slijtage of schade bij het chirurgisch gebruik ervan. • Controleer de instrumenten zorgvuldig na gebruik om de correcte werking ervan te waarborgen. • Beschadigde instrumenten moeten worden gerepareerd of vervangen om potentieel patiëntletsel te voorkomen, bijvoorbeeld metalen fragmenten die in het operatieveld belanden. • Raadpleeg het onderstaande hoofdstuk 'Inspectie en juiste werking'.

Herverwerking

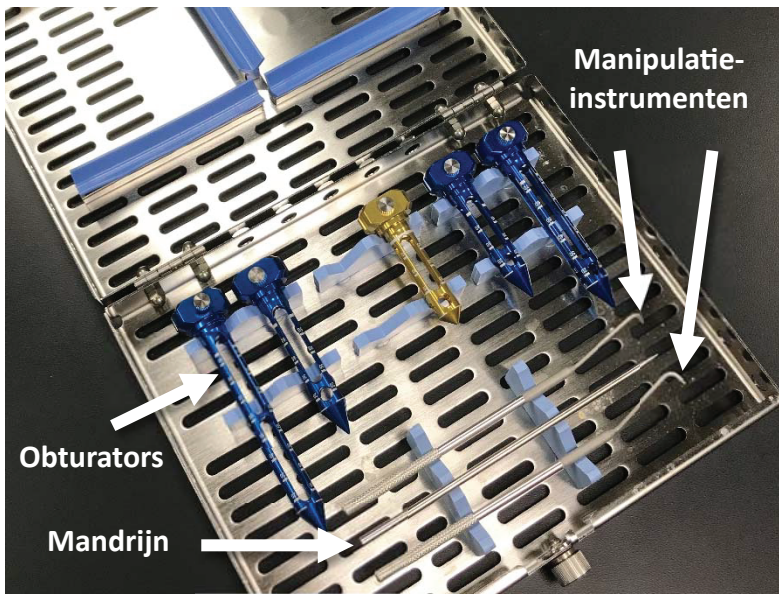
<p>Zorg op de gebruikslocatie</p> <p>¹Reiniging werd goedgekeurd met Enzol® (Cidezime®) in de verhouding van 30 ml/3,8 l bij 35-40 °C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Maak de obturator, het manipulatie-instrument en de mandrijn zo snel mogelijk na elk gebruik schoon. Als de reiniging moet worden uitgesteld, dompel de onderdelen dan onder in een enzymatisch reinigingsmiddel¹ of in water om te voorkomen dat chirurgisch vuil opdroogt of korst. Meng de reinigungsoplossing met kraanwater volgens de aanbevelingen van de fabrikant. • Vermijd langdurige blootstelling aan een zoutoplossing om het risico op corrosie te minimaliseren. • Verwijder het resterende vuil met een wegwerpdoekje.
<p>Inperking en transport</p> <p>¹Reiniging werd goedgekeurd met Enzol® (Cidezime®) in de verhouding van 30 ml/3,8 l bij 35-40 °C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Herverwerk de onderdelen zodra dit redelijkerwijs mogelijk is of binnen de 30 minuten na gebruik. • Als de componenten niet binnen de 30 minuten na gebruik worden herverwerkt, zet ze dan in de week in een enzymatisch reinigingsmiddel¹. Meng de oplossing met kraanwater volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Week de componenten totdat ze kunnen worden herverwerkt. • Gebruikte instrumenten moeten worden getransporteerd in afgesloten of afgedekte containers om onnodig risico op besmetting te voorkomen.
<p>Voor het eerste gebruik</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Voor het eerste gebruik van de BrainPath moeten de obturators, manipulatie-instrumenten en mandrijn volgens de hieronder omschreven processen worden gereinigd en gesteriliseerd.
<p>Handmatige reiniging</p> <p>¹Reiniging werd goedgekeurd met Enzol® (Cidezime®) in de verhouding van 30 ml/3,8 l bij 35-40 °C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spoel de obturator, het manipulatie-instrument en de mandrijn grondig onder stromend, lauwwarm kraanwater. Besteed in het bijzonder aandacht aan de interne zones. Gebruik een spuit om lumens en andere moeilijk te bereiken zones te spoelen. • Bereid een enzymatische reinigungsoplossing voor volgens de instructies van de fabrikant.¹ • Laat de vuile onderdelen 20 minuten lang weken in een enzymatische oplossing. Zorg dat ze volledig zijn ondergedompeld. • Dompel tijdens het reinigen de onderdelen volledig onder in de reinigungsoplossing om aerosolvorming te voorkomen. Borstel met een niet-metallische zachte borstel om alle sporen van bloed en gruis te verwijderen. Besteed in het bijzonder aandacht aan draden, spleten, naden en moeilijk te bereiken zones. Gebruik een spuit om moeilijk te bereiken zones te spoelen. • Haal de instrumenten uit de enzymatische oplossing en spoel ze minimaal 3 minuten lang onder water. (Spoel de moeilijk te bereiken zones zorgvuldig en met veel kracht.) Een waterstraal kan helpen om de instrumenten te spoelen. • Let bij het spoelen in het bijzonder op interne zones en beweegbare onderdelen. Gebruik een spuit om moeilijk te bereiken zones te spoelen. • Droog de interne zones met gefilterde perslucht.

Reinigingsinspectie	<ul style="list-style-type: none"> • Inspecteer de obturator, het manipulatie-instrument en de mandrijn alvorens ze te steriliseren of bewaren om er zeker van te zijn dat al het vuil van de oppervlakken, spleten en beweegbare onderdelen is verwijderd. • Als bepaalde zones moeilijk visueel kunnen worden geïnspecteerd, zoek dan naar bloedsporen door het apparaat onder te dompelen in of te spoelen met een waterstofperoxideoplossing van 3%. Als de oplossing bruist, is er bloed aanwezig. • Reinig de onderdelen opnieuw nadat ze met de waterstofperoxideoplossing van 3% in contact kwamen, ongeacht of er sporen van vuil/bloed zijn gevonden.
Ontsmetting	<p>De obturator, het manipulatie-instrument en de mandrijn moeten in de verpakking worden gesteriliseerd alvorens chirurgisch te worden gebruikt. Raadpleeg de sterilisatie-instructies.</p>
Inspectie en juiste werking	<ul style="list-style-type: none"> • Verricht een visuele inspectie van de obturator, het manipulatie-instrument en de mandrijn om schade en slijtage op te sporen. De levensduur van deze componenten wordt bepaald door: <ul style="list-style-type: none"> - De aanwezigheid van barsten - Onvolkomenheden aan het oppervlak, zoals deuken of bramen op het cilindrisch gedeelte en/of het kegelvormig gedeelte van de obturator - Het vervagen van de markeringen op de obturator, zodat ze niet meer met het blote oog zichtbaar/leesbaar zijn - Niet-functionele stelschroef op de obturator (deze zit los of kan niet volledig voorwaarts of achterwaarts worden geplaatst) - Kromming ergens over de lengte van het cilindrisch gedeelte van de obturator • Verricht een visuele inspectie van de sterilisatietray en de componenten ervan om defecten op te sporen. De levensduur van de tray wordt bepaald door: <ul style="list-style-type: none"> - Defect aan het vergrendelmechanisme, waardoor hij niet meer kan worden gesloten - Defect aan scharnieren - Vervorming van het gevoerde inzetstuk, waardoor de componenten niet langer stevig vastzitten tijdens het sterilisatieproces - Zware vervorming van het omhulsel van de tray, waardoor de werking ervan (d.w.z. sluiten, vergrendelen, openen) in het gedrang komt.
Verpakking	<ul style="list-style-type: none"> • Obturators, manipulatie-instrumenten en de mandrijn moeten in de door NICO verstrekte tray worden gesteriliseerd. • Alle onderdelen moeten in de tray worden geschikt zoals op de onderstaande Afbeeldingen 1 en 2 wordt getoond, zodat de stoom alle oppervlakken van de instrumenten kan bereiken. • De tray mag worden verpakt in een standaard stoomsterilisatiewikkel voor medisch gebruik (bv. Kinguard KC600) met behulp van de sequentiële wikkeltechniek (raadpleeg ANSI/AAMI ST79). OPMERKING: verpak nooit trays die een stroomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik ondergaan. • Voor een Sterrad-sterilisatie gebruikt u een voor Sterrad goedgekeurd zakje.

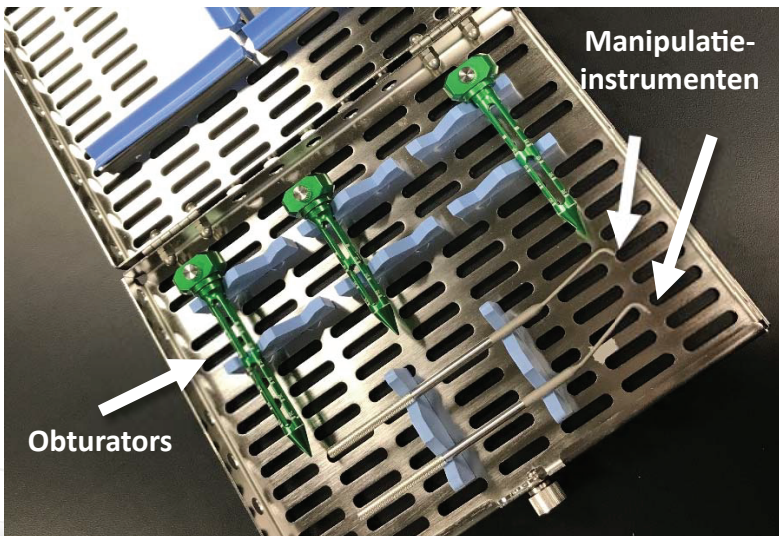
Sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik een goedgekeurde, degelijk onderhouden en geijkte sterilisator. • Doeltreffende sterilisatie kan worden bereikt aan de hand van de volgende cycli: <p><u>Parameters voor autoclaveren met stoom die tijdens de validatie worden gehanteerd</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Type sterilisator:</td> <td>Luchtverwijdering door verdringing met stoom</td> <td>Prevacuüm</td> </tr> <tr> <td>Opstelling:</td> <td>Verpakt</td> <td>Verpakt</td> </tr> <tr> <td>Temperatuur:</td> <td>121 °C</td> <td>132 °C</td> </tr> <tr> <td>Blootstellingsduur:</td> <td>30 minuten</td> <td>4 minuten</td> </tr> <tr> <td>Droogtijd:</td> <td>30 minuten</td> <td>30 minuten</td> </tr> </table> <p><u>Aanbevolen parameters voor autoclaveren met stoom conform Bijlage B van 'TSE Agents: Safe Working and the Prevention of Infection Guidance'</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Type sterilisator:</td> <td>Luchtverwijdering door verdringing met stoom</td> <td>Prevacuüm</td> </tr> <tr> <td>Opstelling:</td> <td>Verpakt</td> <td>Verpakt</td> </tr> <tr> <td>Temperatuur:</td> <td>134-137 °C</td> <td>134-137 °C</td> </tr> <tr> <td>Blootstellingsduur:</td> <td>30 minuten</td> <td>18 minuten</td> </tr> <tr> <td>Droogtijd:</td> <td>30 minuten</td> <td>30 minuten</td> </tr> </table> <p><u>*Stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik (IUSS)</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Type sterilisator:</td> <td>Luchtverwijdering door verdringing met stoom</td> <td>Prevacuüm</td> </tr> <tr> <td>Opstelling:</td> <td>Verpakt</td> <td>Verpakt</td> </tr> <tr> <td>Temperatuur:</td> <td>132 °C</td> <td>132 °C</td> </tr> <tr> <td>Blootstellingsduur:</td> <td>3 minuten</td> <td>3 minuten</td> </tr> </table> <p><u>STERIS V-PRO (H2O2)</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Sterilisator:</td> <td>1, 1 Plus, maX of 60</td> </tr> <tr> <td>Cycli:</td> <td>Zonder lumen, met lumen of flexibel</td> </tr> <tr> <td>Opstelling:</td> <td>Dubbel verpakt</td> </tr> </table> <p>*IUSS is bedoeld voor noodsituaties, zoals intra-operatieve besmetting. Instrumenten die met IUSS werden gesteriliseerd, moeten onmiddellijk nadat ze tot op kamertemperatuur zijn gekoeld worden gebruikt. De steriliteit ervan kan immers niet worden behouden voor onverpakte items.</p>	Type sterilisator:	Luchtverwijdering door verdringing met stoom	Prevacuüm	Opstelling:	Verpakt	Verpakt	Temperatuur:	121 °C	132 °C	Blootstellingsduur:	30 minuten	4 minuten	Droogtijd:	30 minuten	30 minuten	Type sterilisator:	Luchtverwijdering door verdringing met stoom	Prevacuüm	Opstelling:	Verpakt	Verpakt	Temperatuur:	134-137 °C	134-137 °C	Blootstellingsduur:	30 minuten	18 minuten	Droogtijd:	30 minuten	30 minuten	Type sterilisator:	Luchtverwijdering door verdringing met stoom	Prevacuüm	Opstelling:	Verpakt	Verpakt	Temperatuur:	132 °C	132 °C	Blootstellingsduur:	3 minuten	3 minuten	Sterilisator:	1, 1 Plus, maX of 60	Cycli:	Zonder lumen, met lumen of flexibel	Opstelling:	Dubbel verpakt
Type sterilisator:	Luchtverwijdering door verdringing met stoom	Prevacuüm																																															
Opstelling:	Verpakt	Verpakt																																															
Temperatuur:	121 °C	132 °C																																															
Blootstellingsduur:	30 minuten	4 minuten																																															
Droogtijd:	30 minuten	30 minuten																																															
Type sterilisator:	Luchtverwijdering door verdringing met stoom	Prevacuüm																																															
Opstelling:	Verpakt	Verpakt																																															
Temperatuur:	134-137 °C	134-137 °C																																															
Blootstellingsduur:	30 minuten	18 minuten																																															
Droogtijd:	30 minuten	30 minuten																																															
Type sterilisator:	Luchtverwijdering door verdringing met stoom	Prevacuüm																																															
Opstelling:	Verpakt	Verpakt																																															
Temperatuur:	132 °C	132 °C																																															
Blootstellingsduur:	3 minuten	3 minuten																																															
Sterilisator:	1, 1 Plus, maX of 60																																																
Cycli:	Zonder lumen, met lumen of flexibel																																																
Opstelling:	Dubbel verpakt																																																
Opslag	Bewaar de steriel verpakte obturator, het manipulatie-instrument en de mandrijn zodoende dat ze worden beschermd tegen stof, vocht, insecten, ongedierte, extreme temperaturen en vochtigheid.																																																

Standaardsets

Set 13,5 mm [blauw & goud]	Aantal	Set 11 mm [groen]	Aantal
NN-7026 obt. 50 mm ST-goud	1	--	--
NN-7015 obt. 50 mm	1	NN-7036 obt. 50 mm	1
NN-7016 obt. 60 mm	1	NN-7037 obt. 60 mm	1
NN-7017 obt. 75 mm	1	NN-7038 obt. 75 mm	1
NN-9005 manipulatie-instrumenten	2	NN-9005 manipulatie-instrumenten	2
NN-7035 obt. 95 mm	1	--	--
NN-9007 navigatiemandrijn 95 mm	1	--	--



Afbeelding 1: BrainPath-set 13,5 mm met herbruikbare onderdelen



Afbeelding 2: BrainPath-set 11 mm met herbruikbare onderdelen

Speciale voorwaarden betreffende opslag of hantering

Zoals hierboven wordt aangegeven, bewaart u de steriel verpakte obturator, het manipulatie-instrument en de mandrijn zodoende dat ze worden beschermd tegen stof, vocht, insecten, ongedierte, extreme temperaturen en vochtigheid.

Melding van ernstige incidenten in verband met deze producten

Elk ernstig incident of ernstig ongewenst voorval met betrekking tot deze producten moet onmiddellijk worden gemeld aan NICO of de lokale distributiepartner. Ernstige incidenten moeten mogelijk ook worden gemeld aan de lokale regelgevende autoriteit (bijv. de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat). Om een ernstig incident te melden, neemt u contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger of de klantenservice via 317-660-7118, toestel 100.

Klinische voordelen van BrainPath

Gepubliceerde literatuur over ingrepen waarbij BrainPath is toegepast, wijst op de volgende klinische voordelen:

- Vermindering van parenchym schade

Klinische risico's

Alle chirurgische ingrepen brengen risico's met zich mee. De volgende tabel vermeldt de in de literatuur genoemde ongewenste voorvallen die inherent zijn aan neurochirurgische procedures waarvoor de BrainPath kan worden gebruikt. Dit zijn bekende risico's die verband houden met deze neurochirurgische procedures en onderliggende aandoeningen. Uit geen van de onderzoeken bleek dat de gebeurtenissen of overlijdens werden toegeschreven aan het gebruik van de BrainPath. Tevens blijft het aantal klachten over de BrainPath dat naar voren komt uit de Post-Market Surveillance laag.

Tabel met procedurele risico's

Voorval	Verwijzingen	Voorval	Verwijzing
Afasie	Mansour et al., 2020	Iatrogene hypervolemie	Bauer et al., 2017
Pijn in de armen	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ischemie	Mansour et al., 2020
Bloedverlies	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Zwakte in de benen	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hersenkneuzing	Marenco-Hillebrand et al., 2020	MCA-perforator	Monroy-Sosa et al., 2021
Hart vraag	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Geheugen- en woordherinneringstoornissen	Eichber et al., 2020a
Cerebrospinale vloeistof	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Paresthesiën	Lin et al., 2020
Overlijden	Bauer et al., 2017; Echeverry et al., 2020; Griessenauer et al., 2018; Przybylowski et al., 2015; Rutkowski et al., 2019; Eliyas et al., 2016;	Postoperatieve beroerte met onbekende oorzaak	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Diep veneuze trombose	Bakhsheshian et al., 2019; Gassie et al., 2019	Herhaalde bloeding	Mansour et al., 2020
Vroege neurologische uitval	Eichberg et al., 2019	Herhaalde operatie	Rutkowski et al., 2019
Encefalomyelitis	Gassie et al., 2019	Aanval	Eichber et al., 2020a
Bloeding	Mansour et al., 2020	Beroerte	Eichberg et al., 2018
Hematoom	Chen et al., 2016	Chirurgische wonddehiscentie	Goren et al., 2019
Hemiparese	Bakhsheshian et al., 2019; Eliyas et al., 2016	Voorbijgaande kortsluiting	Marenco-Hillebrand et al., 2020

Hemiplegie	Akbari et al., 2019; Marenco-Hillebrand et al., 2020; Mansour et al., 2020	Bovenste ledematen	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegie / hemiparese	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ventriculitis	Rutkowski et al., 2019
Homonieme / hemianopsie	Lin et al., 2020	Verergering van preoperatieve dysfasie	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hydrocefalie	Marenco-Hillebrand et al., 2020		

Overzicht betreffende de veiligheid en klinische prestaties

Voor zover van toepassing is een overzicht betreffende de veiligheid en klinische prestaties te vinden op de EUDAMED-website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic-UDI's:

Obturator	081674402BP1DA
Schedes	081674402BP2DC
Mandrijn 95 mm	081674402BP3DE
Shepherd's haken	081674402BP4DG
Sonde-adapter	081674402BP5DJ
Herbruikbare onderdelen	081674402BP6DL

Voor meer informatie

Neem voor meer informatie over de NICO BrainPath contact op met uw vertegenwoordiger of de klantenservice van NICO op 317-660-7118, toestel 100. Extra informatie is te vinden via www.niconeuro.com, waaronder elektronische versies van de labels: www.niconeuro.com/labeling

Octrooi: www.niconeuro.com/patents

© 2022 NICO Corporation. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

PORTUGUÊS

Instruções de Reprocessamento de Ferramenta de Manuseamento, Obturador e Estilete

Objetivo: A limpeza e esterilização adequadas são essenciais para obter a descontaminação e esterilização eficazes de instrumentos médicos. Este manual destina-se a auxiliar o pessoal de cuidados de saúde no manuseamento seguro, reprocessamento e manutenção eficazes do NICO BrainPath.

Âmbito: Estas instruções de reprocessamento aplicam-se aos componentes da ferramenta de manuseamento, obturador e estilete do NICO BrainPath.

Os componentes reutilizáveis NICO BrainPath não têm uma duração infinita. Todos os instrumentos reutilizáveis estão sujeitos a tensões repetidas relacionadas com processos de utilização do dispositivo, limpeza e esterilização.

Quando utilizar o NICO BrainPath, é essencial que o cirurgião e o pessoal operacional estejam completamente familiarizados com a técnica apropriada para o dispositivo.

ADVERTÊNCIA: Não reesterilize nem reutilize o Revestimento do NICO BrainPath. O revestimento destina-se a uma única utilização. A reesterilização pode comprometer a sua integridade, podendo assim resultar no seu mau funcionamento.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de preparar a ferramenta de manuseamento, obturador e estilete reutilizáveis NICO BrainPath para reutilização. É da responsabilidade da entidade de reprocessamento assegurar que o reprocessamento é realmente efetuado utilizando equipamento, materiais e pessoal adequados para obter o resultado desejado. Normalmente isto requer verificação e monitorização de rotina do processo. Qualquer desvio destas instruções por parte da entidade de reprocessamento deve ser avaliado em relação à sua eficácia e potenciais consequências adversas.

Sempre que deseje obter informações adicionais, por favor, entre em contacto com o Serviço de Apoio ao Cliente através do número **317-660-7118 ext.100**.

Terminologia	<ul style="list-style-type: none"> • Químicos – Substâncias reativas utilizadas para processamento/reprocessamento (pode incluir detergentes, produtos de limpeza enzimáticos, desinfetantes, esterilizadores ou produtos de enxaguamento). • Limpeza – Processo de remoção de contaminantes de um item ou superfície. • Contaminado – Estado não estéril ou não limpo; tornado impuro por contaminantes. • Descontaminação – Utilização de meios físicos/químicos para remover ou destruir microrganismos de um item ou superfície; tornando seguro para manuseamento ou eliminação. • Desinfecção – Um processo que destrói agentes patogênicos e outros microrganismos através de meios físicos ou químicos. • Processamento/reprocessamento – Atividade incluindo limpeza, desinfecção e esterilização necessárias para preparar instrumentos novos ou usados para a sua utilização prevista. • Esterilização – Um processo validado usado para tornar os produtos livres de microrganismos viáveis.
Advertências	<ul style="list-style-type: none"> • Se suspeitar ou souber da contaminação por prião, recomenda-se que o dispositivo seja incinerado. • Siga as instruções e advertências indicadas pelos fornecedores de quaisquer produtos de limpeza e desinfecção e equipamento utilizado. • Os processos de enxaguamento devem ser feitos com água morna (ou seja, água num intervalo de 22°C a 43°C). • As condições altamente alcalinas podem danificar produtos com peças de alumínio. Soluções de detergente alcalinas (por ex., Getinge Alkaline, Porlysitca Alkaline, etc.) podem reduzir a duração dos componentes reutilizáveis BrainPath. Os métodos de limpeza/desinfecção automática não devem ser usados • Dispositivos complexos, como os que têm tubos, articulações, elementos retráteis, superfícies encaixáveis, e acabamentos de superfícies texturadas necessitam de atenção especial durante a limpeza. • Evite a exposição a soluções de hipoclorito uma vez que estas irão provocar corrosão. • Riscos ou amolgadelas podem levar à quebra do dispositivo. • Para instrumentos produzidos por um outro fabricante, consulte as instruções de utilização do fabricante. • Deve-se ter cuidado para remover quaisquer resíduos, fragmentos de tecido ou osso que se possam depositar no instrumento.
Limitações no Reprocessamento	<ul style="list-style-type: none"> • O processamento repetido tem efeitos mínimos na duração e funcionamento do dispositivo. • O fim da vida útil é geralmente determinado por desgaste ou danos na utilização cirúrgica. • Inspeccione cuidadosamente os instrumentos entre utilizações para verificar o funcionamento correto. • Os instrumentos danificados devem ser reparados ou substituídos para evitar eventuais lesões como a perda de fragmentos de metal no local cirúrgico. • Consulte a secção Inspeção e Teste de Funcionamento abaixo.

Reprocessamento

<p>Cuidados a Ter no Ponto de Utilização</p> <p>¹A limpeza foi validada utilizando Enzol® (Cidezyme®) em 1 oz/gal (~30 mL/3,8 L) a 35-40 °C</p>	<ul style="list-style-type: none">• Limpe a ferramenta de manuseamento, o obturador e o estilete o mais rapidamente possível após a utilização. Se a limpeza tiver de ser atrasada, mergulhe os componentes em detergente enzimático¹ ou água para evitar secagem ou encrustação de sujidade cirúrgica. Misture a solução de detergente de acordo com as recomendações do fabricante utilizando água da torneira.• Evite exposição prolongada a produtos salinos para minimizar a hipótese de corrosão.• Remova sujidade em excesso com um pano descartável.
<p>Acondicionamento e Transporte</p> <p>¹A limpeza foi validada utilizando Enzol® (Cidezyme®) em 1 oz/gal (~30 mL/3,8 L) a 35-40 °C</p>	<ul style="list-style-type: none">• Reprosesse os componentes assim que seja razoavelmente possível ou 30 minutos após a utilização.• Se o reprocessamento não ocorrer dentro de 30 minutos após a utilização, mergulhe os componentes dentro de um detergente enzimático¹. Misture a solução de acordo com as recomendações do fabricante utilizando água da torneira. Mergulhe os componentes até que o reprocessamento seja possível.• Os instrumentos utilizados têm de ser transportados em recipientes fechados ou tapados para evitar o risco de contaminação desnecessário.
<p>Antes da Primeira Utilização</p>	<ul style="list-style-type: none">• Antes da primeira utilização do BrainPath, as ferramentas de manuseamento, os obturadores e o estilete têm de ser limpos e esterilizados de acordo com os processos referidos abaixo.
<p>Limpeza Manual</p> <p>¹A limpeza foi validada utilizando Enzol® (Cidezyme®) em 1 oz/gal (~30 mL/3,8 L) a 35-40 °C</p>	<ul style="list-style-type: none">• Enxague a ferramenta de manuseamento, o obturador e o estilete muito bem sob água da torneira corrente e morna. Preste especial atenção às áreas internas. Use uma seringa para limpar lúmens e outras áreas difíceis de alcançar.• Prepare uma solução de limpeza enzimática de acordo com as instruções do fabricante.¹• Mergulhe os componentes sujos durante 20 minutos na solução enzimática. Assegure-se de que estão completamente mergulhados.• Quando limpar, mergulhe completamente os componentes na solução de limpeza para evitar a formação de aerossóis. Escove com uma escova de cerdas não metálicas para remover todos os vestígios de sangue e resíduos. Preste muita atenção a rosas, fissuras, uniões, e quaisquer áreas difíceis de alcançar. Use uma seringa para limpar áreas difíceis de alcançar.• Remova os instrumentos da solução enzimática e enxague sob água corrente durante um mínimo de 3 minutos. (Limpe vigorosamente e a fundo as áreas difíceis de alcançar.) Um jato de água pode facilitar a limpeza de instrumentos.• Quando limpar, preste especial atenção às áreas internas e às peças móveis. Use uma seringa para limpar áreas difíceis de alcançar.• Seque as áreas internas com ar comprimido filtrado.

Inspecção de Limpeza	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione a ferramenta de manuseamento, o obturador e o estilete antes da esterilização ou do armazenamento para assegurar a remoção completa de sujidade de superfícies, fissuras e partes móveis. • Se as áreas forem difíceis de inspecionar visualmente, verifique a existência de sangue mergulhando ou enxaguando o instrumento numa solução de peróxido de hidrogénio de 3%. Se forem observadas bolhas, existe sangue no instrumento. • Limpe novamente os componentes se forem submetidos à solução de peróxido de hidrogénio de 3%, independentemente da existência ou não de vestígios de sujidade/sangue.
Desinfecção	<p>A ferramenta de manuseamento, o obturador e o estilete têm de ser submetidos a uma esterilização terminal antes da utilização cirúrgica. Veja as instruções de esterilização.</p>
Inspecção e Teste de Funcionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione visualmente a ferramenta de manuseamento, o obturador e o estilete para verificar se apresentam danos e desgaste. O fim da vida útil destes componentes é definido pelo seguinte: <ul style="list-style-type: none"> - A presença de quaisquer fraturas - Imperfeições na superfície como amolgadelas ou rebarbas na parte cilíndrica e/ou parte cónica do obturador - Desaparecimento das marcas no obturador de modo que não são visíveis/legíveis a olho nu - Parafuso de fixação não funcional no obturador (está desapertado ou não pode ser enroscado nem desenroscado) - Curvaturas em qualquer parte ao longo do comprimento da parte cilíndrica do obturador • Inspeccione visualmente o tabuleiro de esterilização e os seus componentes para ver se têm defeitos. O fim da vida útil do tabuleiro é definido pelo seguinte: <ul style="list-style-type: none"> - Falha do mecanismo de bloqueio e incapacidade de permanecer fechado - Falha das articulações - Deformação da inserção almofadada de forma que os componentes não estão protegidos durante todo o processo de esterilização - Grande deformação do revestimento do tabuleiro de modo que a funcionalidade (ou seja, fecho, bloqueio, abertura) esteja comprometida.
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • As ferramentas de manuseamento, os obturadores e o estilete têm de ser esterilizados no tabuleiro fornecido pela NICO. • Todos os componentes têm de ser dispostos no tabuleiro conforme indicado na Figura 1 e 2 abaixo para assegurar a penetração de vapor em todas as superfícies dos instrumentos. • O tabuleiro pode ser envolvido num invólucro de esterilização a vapor de qualidade médica (por ex., Kimguard KC600) usando uma técnica de embrulho sequencial (consulte a ANSI/AAMI ST79). NOTA: Não embrulhe o instrumento para Esterilização a Vapor para Utilização Imediata (IUSS). • Para a esterilização através do processo Sterrad, use uma bolsa Sterrad aprovada.

Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> • Use um esterilizador validado, calibrado e mantido adequadamente. • A esterilização eficaz pode ser obtida através dos ciclos seguintes: <p><u>Parâmetros para Autoclave a Vapor usados durante a Validação</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Tipo de Esterilizador:</td> <td>Deslocação de Gravidade</td> <td>Pré-vácuo</td> </tr> <tr> <td>Configuração:</td> <td>embrulhado</td> <td>embrulhado</td> </tr> <tr> <td>Temperatura:</td> <td>121° C</td> <td>132° C</td> </tr> <tr> <td>Tempo de Exposição:</td> <td>30 minutos</td> <td>4 minutos</td> </tr> <tr> <td>Tempo de Secagem:</td> <td>30 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </table> <p><u>Parâmetros de Autoclavagem a Vapor Recomendados por Agentes TSE do Anexo B: Trabalhar em Segurança e a Orientação de Prevenção de Infecção</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Tipo de Esterilizador:</td> <td>Deslocação de Gravidade</td> <td>Pré-vácuo</td> </tr> <tr> <td>Configuração:</td> <td>embrulhado</td> <td>embrulhado</td> </tr> <tr> <td>Temperatura:</td> <td>134-137° C</td> <td>134-137° C</td> </tr> <tr> <td>Tempo de Exposição:</td> <td>30 minutos</td> <td>18 minutos</td> </tr> <tr> <td>Tempo de Secagem:</td> <td>30 minutos</td> <td>30 minutos</td> </tr> </table> <p><u>*Esterilização a Vapor para Utilização Imediata (IUSS)</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Tipo de Esterilizador:</td> <td>Deslocação de Gravidade</td> <td>Pré-vácuo</td> </tr> <tr> <td>Configuração:</td> <td>embrulhado</td> <td>embrulhado</td> </tr> <tr> <td>Temperatura:</td> <td>132° C</td> <td>132° C</td> </tr> <tr> <td>Tempo de Exposição:</td> <td>3 minutos</td> <td>3 minutos</td> </tr> </table> <p><u>STERIS V-PRO (H2O2)</u></p> <table border="0"> <tr> <td>Esterilizador:</td> <td>1, 1 Plus, maX, ou 60</td> </tr> <tr> <td>Ciclos:</td> <td>Não-Lúmen, Lúmen, ou Flexível</td> </tr> <tr> <td>Configuração:</td> <td>duplicamente embrulhado</td> </tr> </table> <p>*A IUSS destina-se a situações de emergência como contaminação em intraoperatório. Os instrumentos processados através de IUSS têm de ser utilizados imediatamente depois de arrefecerem para a temperatura ambiente uma vez que a garantia de esterilidade não pode ser mantida para itens não embrulhados.</p>	Tipo de Esterilizador:	Deslocação de Gravidade	Pré-vácuo	Configuração:	embrulhado	embrulhado	Temperatura:	121° C	132° C	Tempo de Exposição:	30 minutos	4 minutos	Tempo de Secagem:	30 minutos	30 minutos	Tipo de Esterilizador:	Deslocação de Gravidade	Pré-vácuo	Configuração:	embrulhado	embrulhado	Temperatura:	134-137° C	134-137° C	Tempo de Exposição:	30 minutos	18 minutos	Tempo de Secagem:	30 minutos	30 minutos	Tipo de Esterilizador:	Deslocação de Gravidade	Pré-vácuo	Configuração:	embrulhado	embrulhado	Temperatura:	132° C	132° C	Tempo de Exposição:	3 minutos	3 minutos	Esterilizador:	1, 1 Plus, maX, ou 60	Ciclos:	Não-Lúmen, Lúmen, ou Flexível	Configuração:	duplicamente embrulhado
Tipo de Esterilizador:	Deslocação de Gravidade	Pré-vácuo																																															
Configuração:	embrulhado	embrulhado																																															
Temperatura:	121° C	132° C																																															
Tempo de Exposição:	30 minutos	4 minutos																																															
Tempo de Secagem:	30 minutos	30 minutos																																															
Tipo de Esterilizador:	Deslocação de Gravidade	Pré-vácuo																																															
Configuração:	embrulhado	embrulhado																																															
Temperatura:	134-137° C	134-137° C																																															
Tempo de Exposição:	30 minutos	18 minutos																																															
Tempo de Secagem:	30 minutos	30 minutos																																															
Tipo de Esterilizador:	Deslocação de Gravidade	Pré-vácuo																																															
Configuração:	embrulhado	embrulhado																																															
Temperatura:	132° C	132° C																																															
Tempo de Exposição:	3 minutos	3 minutos																																															
Esterilizador:	1, 1 Plus, maX, ou 60																																																
Ciclos:	Não-Lúmen, Lúmen, ou Flexível																																																
Configuração:	duplicamente embrulhado																																																
Armazenamento	Armazene a ferramenta de manuseamento, o obturador e o estilete esterilizados embalados de uma forma que proteja de pó, humidade, insetos, vermes e extremos de temperatura e humidade.																																																

Kits Padrão

Kit de 13,5 mm [Azul e Dourado]	Qtd.	Kit de 11 mm [Verde]	Qtd.
Obt. NN-7026 50 mm ST-Gold	1	--	--
Obt. NN-7015 50 mm	1	Obt. NN-7036 50 mm	1
Obt. NN-7016 60 mm	1	Obt. NN-7037 60 mm	1
Obt. NN-7017 75 mm	1	Obt. NN-7038 75 mm	1
Ferramentas de Manuseamento NN-9005	2	Ferramentas de Manuseamento NN-9005	2
Obt. NN-7035 95 mm	1	--	--
Estilete Nav NN-9007 95 mm	1	--	--

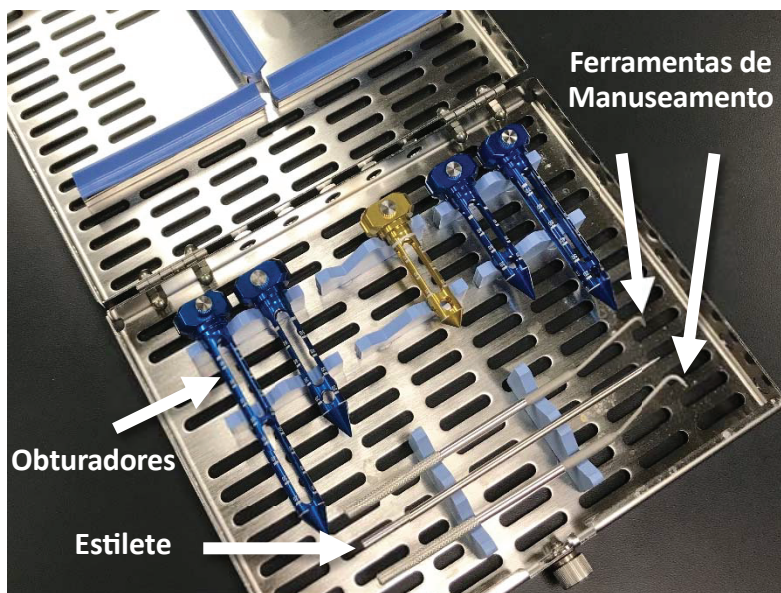


Figura 1: Kit de Componentes Reutilizáveis BrainPath de 13,5 mm

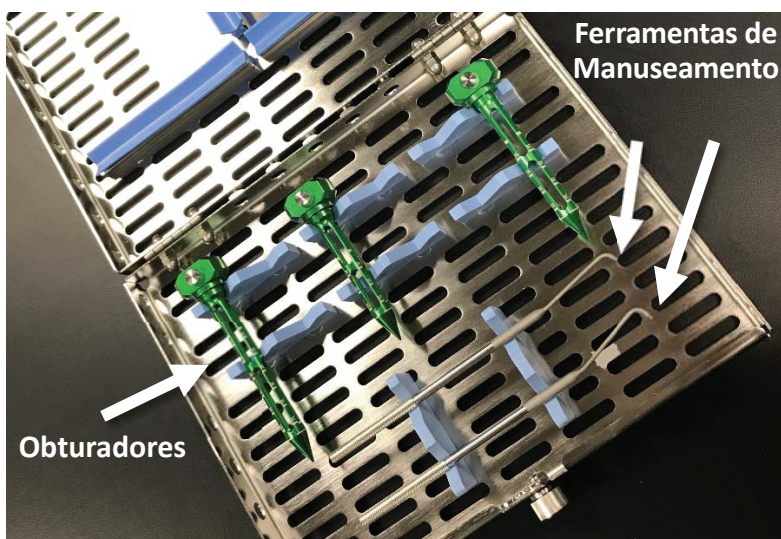


Figura 2: Kit de Componentes Reutilizáveis BrainPath de 11 mm

Condições Especiais de Armazenamento ou Manuseamento

Conforme indicado acima, armazene a ferramenta de manuseamento, o obturador e o estilete esterilizados embalados de uma forma que proteja de pó, humidade, insetos, vermes e extremos de temperatura e humidade.

Comunicação de Incidentes Graves Relacionados com Dispositivos

Qualquer incidente grave ou acontecimento adverso grave envolvendo estes produtos deve ser imediatamente comunicado à NICO ou ao Parceiro de Distribuição local. Os incidentes graves podem também ter de ser comunicados à Autoridade Reguladora local (por ex., Autoridade Competente do Estado Membro na UE). Para comunicar um incidente grave, entre em contacto com o Representante local ou com o Serviço de Apoio ao Cliente através do número 317-660-7118 ext.100.

Benefícios Clínicos do BrainPath

A literatura publicada sobre procedimentos que utilizaram BrainPath sugere os seguintes benefícios clínicos:

- Redução da lesão parenquimatosa

Riscos Clínicos

Todas as cirurgias comportam riscos; o quadro seguinte descreve os acontecimentos adversos mencionados na literatura inerente aos procedimentos neurocirúrgicos para os quais BrainPath poderia ser utilizado. Estes riscos são riscos conhecidos associados a estes procedimentos neurocirúrgicos e doenças subjacentes. Nenhum dos estudos realizados demonstrou que os eventos ou mortes foram atribuídos à utilização do BrainPath. Os dados de vigilância pós-comercialização também continuam a confirmar as poucas reclamações em relação ao BrainPath.

Tabela de Riscos de Processos

Evento	Referências	Evento	Referência
Afasia	Mansour et al., 2020	Hipervolemia iatrogénica	Bauer et al., 2017
Dor no braço	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Isquemia	Mansour et al., 2020
Perda de sangue	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Fraqueza das pernas	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Contusão cerebral	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Perfurador de artéria cerebral média (MCA)	Monroy-Sosa et al., 2021
Demanda cardíaca	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Comprometimento da memória e da memória de relembrar palavras	Eichber et al., 2020a
Líquido cefalorraquidiano	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Parestesia	Lin et al., 2020
Morte	Bauer et al., 2017; Echeverry et al., 2020; Griessenauer et al., 2018; Przybylowski et al., 2015; Rutkowski et al., 2019; Eliyas et al., 2016;	Acidente vascular cerebral pós-operatório de causa desconhecida	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Trombose venosa profunda	Bakhsheshian et al., 2019; Gassie et al., 2019	Nova hemorragia	Mansour et al., 2020
Déficite neurológico inicial	Eichberg et al., 2019	Nova operação	Rutkowski et al., 2019
Encefalomielite	Gassie et al., 2019	Convulsão	Eichber et al., 2020a
Hemorragia	Mansour et al., 2020	AVC	Eichberg et al., 2018
Hematoma	Chen et al., 2016	Deiscência de ferida cirúrgica	Goren et al., 2019

Hemiparese	Bakhsheshian et al., 2019; Eliyas et al., 2016	Transiente curto	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegia	Akbari et al., 2019; Marenco-Hillebrand et al., 2020; Mansour et al., 2020	Extremidade superior	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hemiplegia / hemiparesia	Marenco-Hillebrand et al., 2020	Ventriculite	Rutkowski et al., 2019
Homónimos / heminanoésia	Lin et al., 2020	Agravamento de disfasia pré-operatória	Marenco-Hillebrand et al., 2020
Hidrocefalo	Marenco-Hillebrand et al., 2020		

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Quando aplicável, pode ser encontrado um resumo da segurança e do desempenho clínico no website do EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Identificadores Únicos de Dispositivos Básicos

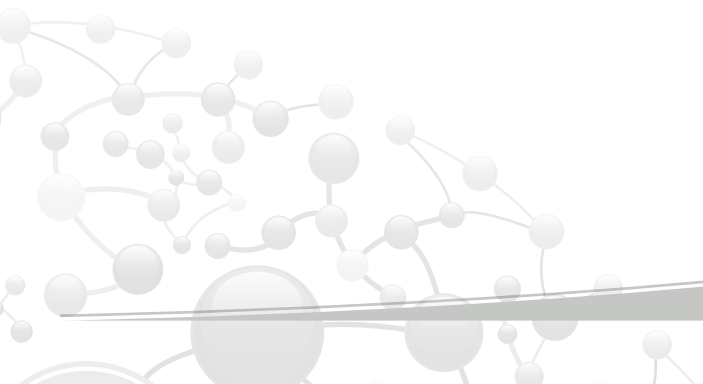
Obturadores	081674402BP1DA
Bainhas	081674402BP2DC
Estilete de 95 mm	081674402BP3DE
Ganchos	081674402BP4DG
Adaptador de Sonda	081674402BP5DJ
Componentes reutilizáveis	081674402BP6DL

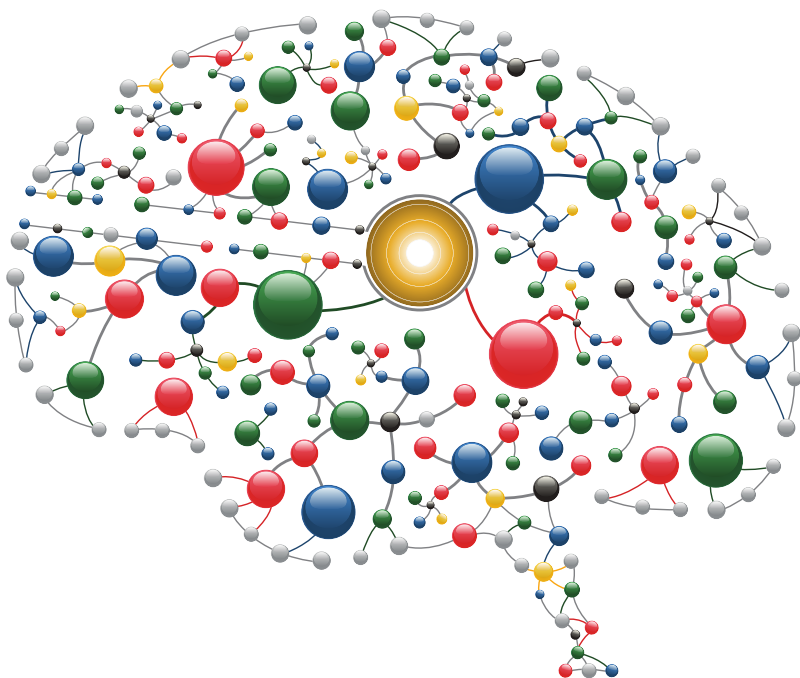
Para Mais Informações

Para mais informações sobre o NICO BrainPath, entre em contacto com o seu representante NICO ou com o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO através do número 317-660-7118 ext.100. Informações adicionais podem ser encontradas em www.niconeuro.com, incluindo versões eletrónicas de rotulagem: www.niconeuro.com/labeling

Patente: www.niconeuro.com/patents

© 2022 NICO Corporation. Todos os direitos reservados.
Impresso nos EUA.





NICO

C O R P O R A T I O N

www.niconeuro.com



NICO Corporation

250 East 96th Street, Suite 203

Indianapolis, IN 46240 USA

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2022 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.