

1. Produktbeschreibung

Das ventrikuläre Drainagesystem setzt sich aus folgenden Teilen zusammen:

- Schädelschraube für die Befestigung am Schädel und das Einführen der Kanüle.
- Kanüle mit scharfem Mandrin (zum Durchstoßen der Dura).
- Stumpfer Mandrin (für das behutsame Vorschieben in den Ventrikel).
- Schraubendreher (zum Einführen der selbstschneidenden Schädelschraube)

Der Innendurchmesser der Kanüle beträgt 0,8 mm. Die Drainage erfolgt über 15 Querbohrungen mit einem Durchmesser von 0,55 mm in einem Bereich von 18 mm an der Spitze.

2. Zweckbestimmung

Das System wird für die Ventrikulostomie eingesetzt, zum Beispiel in Fällen von akutem Hydrocephalus, intrazerebralen Blutungen in das Ventrikelsystem, subarachnoidalen Blutungen oder raumfordernden Tumoren in der hinteren Schädelgrube mit obstruktivem Hydrocephalus.

2.1. Indikationen

Das System wird für die Ventrikulostomie eingesetzt, zum Beispiel in Fällen von akutem Hydrocephalus, intrazerebralen Blutungen in das Ventrikelsystem, subarachnoidalen Blutungen oder raumfordernden Tumoren in der hinteren Schädelgrube mit obstruktivem Hydrocephalus.

Das Drainagesystem kann in wenigen Minuten angebracht werden und auf Grund seiner stabilen Befestigung im Schädel bis zu 30 Tage verbleiben. Der Anschluss an ein Drainagesystem oder einen Verbindungsschlauch für eine Spülkanüle erfolgt mittels Luer-Lock-Verbindung. Durch dieses geschlossene System sind Spülungen und Absaugungen problemlos möglich. Verstopfte Kanülen können problemlos ausgetauscht werden.

2.2. Kontraindikationen

In Verbindung mit Antikoagulanzen besteht ein erhöhtes Risiko einer Gehirnblutung. Der Benutzer muss vor dem Gebrauch bestimmen, ob der geplante Eingriff in Verbindung mit Antikoagulanzen zu einem inakzeptablen Risiko für den Patienten führt und ggf. vom Einsatz dieses Produktes zusammen mit Antikoagulanzen absehen.

2.3. Anwenderzielgruppe

Das Ventrikel-Drainagesystem mit Duisburger Nadel darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, d. h. Personen, die entsprechend geschult oder von einem erfahrenen Chirurgen angewiesen wurden.

2.4. Patientpopulation

Das ventrikuläre Drainagesystem mit Duisburger Nadel ist für den Einsatz bei Patienten vorgesehen, die eine Ventrikulostomie benötigen.

2.5. Mögliche Nebenwirkungen

Die Auswertung klinischer Literaturberichte zeigt auf, dass es bei der Anwendung dieser Produkte zu folgenden möglichen Nebenwirkungen und Gefährdungen kommen kann:

- Reakkumulation (Rezidiv)
- Blutung (subdural, epidural und intrazerebral); vor allem bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen
- Apoplexie
- Epidurales Hämatom
- Hydrocephalus
- Pneumocephalus
- Krampfanfälle
- Infektion/Hautreizung (zur Vorbeugung: sorgfältige intraoperative Blutstillung der Inzision)
- Blockierung der Schädelschraube (Warnung: persistierendes Hämatom, mögliches Rezidiv mit resultierender Erhöhung des intrakraniellen Drucks)
- Abbruch der Schädelschraube (bei lateraler Einwirkung der Kräfte, z. B. Sturz des Patienten)
- Mortalitätsrisiko: 1 % - 3 %

2.6. Warnhinweise

Die folgenden Warnhinweise sind zu berücksichtigen:



Überprüfen Sie die intraventrikuläre Position der Nadelspitze mittels CT.



Die Produkte werden sowohl in steriler als auch in nicht steriler Form geliefert. Die beiden Varianten unterscheiden sich deutlich in ihrem Produktetikett. Nicht sterile Produkte müssen vor dem Gebrauch aus ihrer Verpackung genommen und vom Anwender nach den angegebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.



Es dürfen nur Teile der WILDMedical GmbH verwendet werden. Keine Artikel anderer Hersteller verwenden.



Eine Wiederaufbereitung von Einwegprodukten kann zu einer verminderten Leistung oder zum Verlust der Funktionalität führen. Eine Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu einer Exposition gegenüber viralen, bakteriellen, fungalen oder prionischen Erregern führen. Für dieses Produkt stehen keine zulässigen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden oder Empfehlungen zur Verfügung. Diese Produkte dürfen weder gereinigt, desinfiziert noch sterilisiert werden.



Produkte, die als „STERIL“ gekennzeichnet sind, dürfen nur verwendet werden, wenn die Verpackung nicht beschädigt und das angegebene Verfallsdatum nicht abgelaufen ist. Beachten Sie die Hinweise zur Sterilisation im nächsten Abschnitt.

Nicht sterile Produkte müssen vor der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation aus ihrer Verpackung genommen werden, da die Verpackung nicht für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation geeignet ist!



Die Produkte sind MR-unsicher.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen sind, zu melden.

2.7. FUNKTIONSPRINZIP

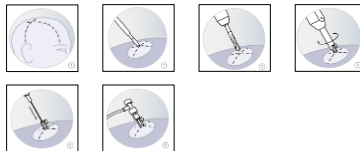
Das Ventrikel-Drainagesystem „Duisburger Nadel“ ist ein Produkt für die Ventrikulostomie, bei der eine künstliche Öffnung (Stoma) in einer Hirnkammer zur Ableitung bzw. Drainage von Liquor aus dem Ventrikelsystem hergestellt wird. Diese Ableitung bzw. Drainage wird notwendig, wenn der normale Liquorfluss behindert wird, was zu einem erhöhten intrakraniellen Druck führt.

Der standardmäßige Zielpunkt für die Nadel ist das Vorderhorn des Seitenventrikels am virtuellen Schnittpunkt zwischen dem ipsilateralen Augenwinkel und dem äußeren Gehörgang. Wenn ein Verdacht auf Verlagerung oder Verengung des Ventrikels besteht, wird vor dem Einführen der Nadel eine weitere Untersuchung (z. B. eine Computertomographie (CT)) empfohlen. Nach Erhöhung des Kopfheils am Patientenbett auf ca. 30° wird die Haut des Operationsgebietes im Frontodorsalbereich auf der Höhe der Kranznaht gründlich, unmittelbar vor dem operativen Eingriff, rasiert und gereinigt. Nach erfolgter gründlicher Desinfektion/Antiseptik der Haut des Operationsgebietes (Einwirkzeiten beachten) wird die Umgebung des Operationsgebietes mit sterilen flüssigkeitsundurchlässigen Tüchern abgedeckt.

20 mm parasagittal und 20 mm vor der Kranznaht werden 2 ml Lokalanästhetikum appliziert und eine 5 mm Inzision mit einer Skalpellklinge Nr. 11 durchgeführt (zur Vermeidung einer Hautquetschung beim Schraubeneinsatz). Nach Bohren eines Loches mit 1,5 – 2 mm Durchmesser wird die selbstschneidende Schädelschraube mit dem speziellen Schraubendreher eingesetzt. Zielrichtung der Bohrung und der Schraube ist ebenfalls die virtuelle Kreuzung zwischen ipsilateralem Augenwinkel und äußerem Gehörgang. Vor der Applikation der Kanüle in die Schädelschraube muss darauf geachtet werden, dass die seitliche Feststellschraube so weit zurückgedreht ist, dass eine vollständige Einführung der Kanüle bis zum Anschlag gewährleistet ist (dabei ist zu beachten, dass die intrakranielle Länge der Kanüle ca. 25 mm kürzer ist als die Nennlänge). Der Konus der Kanüle muss fest in der Schädelschraube sitzen, um eine optimale Abdichtung zu gewährleisten. Anschließend wird der Luer-Lock-Anschluss in der Schädelschraube durch Anziehen der seitlichen Fixierschraube verriegelt, um ein Herausgleiten der Kanüle zu verhindern. Hierauf wird die Kanüle mit dem scharfen Mandrin eingesetzt. Nach der Durapenetration wird der scharfe Mandrin um ca. 2 mm zurückgezogen und durch den stumpfen Mandrin ersetzt. Als Orientierungshilfe sind, beginnend 4 cm von der Spitze, Markierungen im Zentimeterabstand an der Kanüle angebracht. Nachdem der Liquorfluss eingesetzt hat (evtl. mit 1 ml Kochsalzlösung spülen und vorsichtig aspirieren), kann ein Ableitungssystem oder ICP-Druckaufnehmer angeschlossen werden. Sterilität aufrechterhalten! Anschluss prüfen. Antibiotische Prophylaxe ist in der Regel nicht notwendig, jedoch tägliche Laborbearbeitung des Liquors und Kontrolle des Schraubensitzes. Lockere Schrauben von Hand nachziehen. Wenn kein sicherer Schraubensitz hergestellt werden kann, sollte die Drainage aufgrund des Infektionsrisikos entfernt werden. Verstopfte Kanülen können problemlos ausgetauscht werden.

Vorsichtshinweise während des Verfahrens:

- Schädelschraube oder Kanüle nicht biegen.
- Schraube nicht zu weit eindrehen.
- Überaufrhöhung des Systems ständig überwachen.
- Da mechanische Beschädigungen zum Abbrechen der Schraube und der Kanüle im Schädel führen können, müssen unruhige Patienten überwacht werden.



Funktionsbeschreibung: Selbstschneidende Schädelschraube mit dem speziellen Schraubendreher einsetzen. Nach der Schraubenfixierung im Schädel wird die Kanüle appliziert. Diese wird durch die Schädelschraube geführt und (1-6) an ein herkömmliches Drainagesystem angeschlossen.

2.8. Haltbarkeit (sterile Produkte)

Die Haltbarkeit des Produktes beträgt 5 Jahre. Nach 5 Jahren Lagerung waren die Verpackungen nach wie vor dicht.

2.9. Basis-UDI-DI

Basis-UDI-DI für das Ventrikel-Drainagesystem – Duisburger Nadel: 426235778MW0120XBD.

3. Beabsichtigter klinischer Nutzen

- Drainage und Zugang zu Liquor.
 - Überwachung des intrakraniellen Drucks.
- <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

„Hier befindet sich der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/ Eudamed“.

4. Vorbereitung und Sterilisation



STERILE EO



Die Produkte sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederaufbereitet werden!

Die Duisburger Nadel und ihre Bestandteile sind sowohl in steriler als auch in nicht steriler Form erhältlich. Produkte, die als „NICHT STERIL“ gekennzeichnet sind, müssen gemäß den folgenden Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Die Produkte sollten vor der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation aus ihrer Verpackung genommen werden, da die Verpackung nicht für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation geeignet ist.

Der Hersteller hat bestätigt, dass die folgenden Anweisungen für die Vorbereitung der Produkte in Bezug auf ihre Reinigung, Desinfektion und Sterilisation GEEIGNET sind. Der Anwender ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die gewünschten Ergebnisse durch die tatsächlich durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, die mit der Ausrüstung, den Materialien und den in den Vorbereitungsrichtungen beteiligten Personen durchgeführt werden, erreicht werden. Hierzu sind eine Validierung und regelmäßige Überwachung des Prozesses routinemäßig erforderlich. Außerdem sollte jede Abweichung von den beiliegenden Anleitungen gründlich auf ihre Wirksamkeit und möglichen schädlichen Folgen beurteilt werden.

4.1. Automatische alkalische Reinigung/Desinfektion

Zur automatischen Reinigung und Desinfektion muss immer ein Reinigungs-/Desinfektionsautomat verwendet werden, der die Norm ISO 15883 erfüllt.

Vorreinigung:

Instrumente mindestens fünf (5) Minuten lang in kaltes Wasser (Leitungswasser <40 °C in Trinkwasserqualität) legen. Falls möglich Instrumente zerlegen und mit einer weichen Bürste unter kaltem Wasser (Leitungswasser <40 °C in Trinkwasserqualität) reinigen, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Hohlräume, Gewindgänge und Bohrungen mindestens zehn (10) Sekunden lang mit Wasser (Leitungswasser <40 °C in Trinkwasserqualität) aus einem Düsenaufsatz spülen, der durch schnelles Ein- und Ausschalten in einem gepulsten Verfahren betrieben wird, und erneut bürsten. Dieser Prozess wird in einigen Geräten automatisch durchgeführt. Mit dem Prozess werden Ablagerungen entfernt, die eventuell in diesen Bereich eingedrungen sind. Instrumente für 10 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5 % alkalischem Reiniger legen und beschallen. Instrumente mit kaltem Wasser (Leitungswasser <40 °C in Trinkwasserqualität) abspülen.

Reinigung:

1. Die Instrumente auf eine Schale in der Instrumentenablage legen und den Reinigungsvorgang beginnen.
2. Eine (1) Minute lang Spülen mit kaltem Wasser
3. Abtropfen
4. Drei (3) Minuten lang Spülen mit kaltem Wasser
5. Abtropfen
6. Fünf (5) Minuten lang Waschen bei 55 °C (+/- 2 °C) mit 0,5%igem alkalischem Reiniger
7. Abtropfen
8. Drei (3) Minuten Neutralisation mit heißem Leitungswasser (>40 °C) und Neutralisationsmittel
9. Abtropfen
10. Zwei (2) Minuten zweite Spülung mit deionisiertem warmem Wasser (>40 °C)
11. Abtropfen

Thermische Desinfektion:

Automatische thermische Desinfektion im Reinigungs-/Desinfektionsautomat unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen für den A0-Wert (siehe ISO 15883), z. B. A0-Wert 3000: fünf (5) Minuten bei >90 °C.

Trocknen

Automatisches Trocknen gemäß dem automatischen Trockenprozess des Reinigungs-/Desinfektionsautomats:

30 Minuten bei 90 °C (+/- 2 °C)

Anschließend bei Bedarf von Hand mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und Lumina mit steriler, offener Druckluft ausblasen.

Informationen über die Validierung des Vorbereitungsprozesses:

Zur Validierung wurden die folgenden Testanweisungen, Materialien und Maschinen oder dergleichen verwendet:

Reinigungsmittel:

- Neodisher Mediclean forte

Neutralisierungsmittel:

- Neodisher Z

Reinigungs-/Desinfektionsautomat:

- Miele G 7835 CD (Des-Var-TD)

Instrumentenablage:

- Miele MIC-Wagen E 450/1

4.2. Kontrolle und Prüfung

Die Produkte sollten nach den erfolgreichen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren auf Schäden, Verfärbungen oder Verformungen untersucht werden. Beschädigte, verfärbte oder verformte Produkte sollten entsorgt werden.

4.3. Verpackung

Zum sterilen Verpacken sollte eine Verpackung ausreichender Größe verwendet werden, die für die Sterilisation mit feuchter Hitze geeignet ist (standardmäßiger Polyethylen-/Tyvek-Beutel gemäß DIN EN ISO 11607 und EN 868). Die Verpackung darf nicht unter Zug stehen.


4.4. Sterilisation

Die in separater steriler Verpackung verpackten Produkte wurden in einem fraktionierten Vorvakuum-Prozess gemäß DIN EN ISO 17665 unter Berücksichtigung der geltenden nationalen Anforderungen sterilisiert.

- Drei Vorvakuum-Phasen
- Erhitzung auf eine Sterilisationstemperatur von 134 °C
- Verweilzeit 5 Min.
- Trocknungsdauer 20 Min.

Sterilisationsverfahren: Das Blitzsterilisationsverfahren ist für Produkte mit einem Lumen nicht geeignet.

4.5. Lagerung











 Für bestmögliche Ergebnisse die Produkte an einem trockenen, dunklen und kühlen Ort lagern. Räume, in denen sterile Produkte gelagert werden, müssen leicht zu reinigen und dürfen der Öffentlichkeit nicht zugänglich sein.










4.6. Nach Gebrauch

Mit Ausnahme des Schraubendrehers sind die Produkte für den Einmalgebrauch bestimmt. Gebrauchte Produkte müssen daher entsorgt werden. Produkte, von denen bekannt ist, dass sie in Patienten mit CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) oder vCJK (variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) oder Patienten mit Verdacht auf diese Krankheiten eingeführt wurden, sollten durch Verbrennung entsorgt werden.

5. Erläuterung der Symbole

Die auf dem Produkt oder Produktetikett abgebildeten Symbole haben folgende Bedeutung:

	Symbol für „Vorsicht!“
	Symbol für „Nicht steril“
	Symbol für „Mit Ethylenoxid sterilisiert“
	Symbol für „Nicht wiederverwenden“
	Symbol für „Gebrauchsanleitung beachten“
	Symbol für „Herstellungsdatum“
	Symbol für „Verwendbar bis“
	Symbol für „Trocken aufbewahren“
	Symbol für „Vor Sonnenlicht schützen“
	Symbol für: „Hersteller“

	Symbol für „Chargennummer“
	Symbol für „Artikel-Nummer“
	Symbol für „Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden“
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle (DQS Medizinprodukte GmbH)
	Symbol für „CE-Konformitätskennzeichnung“
	Symbol für „Medizinprodukt“
	Symbol für „MR-unsicher“
	Symbol für „Einfaches Sterilbarriersystem“
	Symbol für „Einfaches Sterilbarriersystem in einer Schutzverpackung“

1. Product Description

The Ventricular Drainage System consists of the following parts:

- Skull screw for attachment to the skull and introduction of the cannula.
- Cannula with a sharp stylet (to pierce the dura).
- Blunt stylet (for gentle advancement into the ventricle).
- Screwdriver (to insert the self-tapping skull screw)

The internal diameter of the cannula is 0.8 mm. Drainage is accomplished through 15 transverse bore holes with a diameter of 0.55 mm in an 18 mm area at the tip.

2. Intended Purpose

The system is used for ventriculostomy, for example, in cases of acute hydrocephalus, intracerebral haemorrhage into the ventricular system, subarachnoid bleeding or space-occupying tumours in the posterior cranial fossa with obstructive hydrocephalus.

2.1. Indications

The system is used for ventriculostomy, for example, in cases of acute hydrocephalus, intracerebral haemorrhage into the ventricular system, subarachnoid bleeding or space-occupying tumours in the posterior cranial fossa with obstructive hydrocephalus.

The drainage system can be installed in a few minutes and because of its stable fixation in the skull, it can remain in place for up to 30 days. Connection to a drainage system or a connecting tube for an irrigation cannula is accomplished by means of a Luer Lock connection. Due to this closed system, flushing and suction are possible without difficulty. Blocked cannulae can be exchanged without any difficulty.

2.2. Contraindications

When used together with anticoagulants, there is increased risk of brain haemorrhage. Prior to use, the user must determine whether the planned procedure in combination with anticoagulants could lead to unacceptable risks for the patient and if necessary, refrain from using this product together with anticoagulants.

2.3. Intended Users

The Duisburg Needle Ventricular Drainage System must only be utilized by qualified personnel, i.e., the products may only be used by persons who have undergone relevant professional training or instruction by an experienced surgeon.

2.4. Patient Population

The Duisburg Needle Ventricular Drainage System is intended to be used in patients requiring ventriculostomy.

2.5. Undesirable Side Effect

Analysis of the clinical literature shows that the following possible side-effects and risks may occur when these products are used:

- Reaccumulation (recurrence)
- Haemorrhage (subdural, epidural and intracerebral), especially in patients with coagulation disorders
- Cerebrovascular accident
- Epidural haematoma
- Hydrocephalus
- Pneumocephalus
- Seizures
- Infection/skin irritation (preventive: careful intraoperative haemostasis of the incision)
- Blocking of the screw (warning: haematoma persistence, possible recurrence with resulting increase in intracranial pressure)
- Screw breakage (if subjected to lateral force, e.g. if the patient falls)
- Mortality risk: 1% - 3%

2.6. Warnings

The following warnings are applicable:



Verify the intraventricular location of the needle tip by means of CT.

STERILE EO

The products are supplied in both sterile and non-sterile condition. The variants are clearly differentiated by their product label. Non-sterile products must be removed from their packaging prior to use and cleaned, disinfected and sterilised by the user according to the specified procedures.



Only parts from WILDMedical GmbH may be used; do not use articles from other manufacturers.



Reprocessing of disposable products may lead to reduced performance or loss of functionality. Reuse of disposable products may lead to exposure to viral, bacterial, fungal or prionic pathogens. There are no permissible cleaning and sterilisation methods or recommendations available for this product. These products must not be cleaned, disinfected or sterilised.



Products labelled as "STERILE" may be used only if the packaging has not been damaged and the specified expiration date has not expired. Observe the notes on sterilisation in the next section.

Non-sterile products must be removed from their packaging prior to cleaning, disinfection and sterilization, since the packaging is not suited for cleaning, disinfection and sterilization!



Products are MR unsafe.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

2.7. PRINCIPLES OF OPERATION

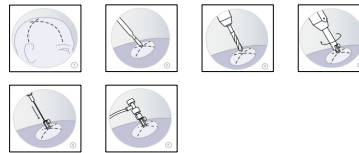
Ventricular Drainage System "Duisburg Needle" is a device implicated in ventriculostomy, that involves creating an artificial opening/hole, the stoma, within a cerebral ventricle for the diversion or drainage of CSF, generally contained within the ventricular system. This diversion or drainage becomes necessary when the normal flow of the CSF is obstructed, resulting in an increased ICP.

The standard target point for the needle is the anterior horn of the lateral ventricle at the virtual intersection between the ipsilateral corner of the eye and the external auditory canal. In case of any suspicion of displacement or narrowing of the ventricle, an examination such as a CT is recommended before inserting the needle. After raising the head of the patient's bed to about 30°, the skin at the operative site in the fronto-dorsal area at the level of the coronal suture is thoroughly shaved and washed immediately before the operative procedure. After thorough disinfection/antisepsis of the skin around the operative field (adhere to exposure times), the area around the operative field is draped with sterile waterproof drapes.

Further, 2 ml of a local anesthetic is injected at a point 20 mm parasagittal and 20 mm anterior to the coronal suture, followed by making a 5 mm incision using a number 11 scalpel blade (to prevent skin contusion when inserting the screw). After drilling a 1.5 to 2.0 mm hole, the self-tapping skull screw is inserted using the special screwdriver. The correct direction for drilling and the screw is the virtual intersection between the ipsilateral corner of the eye and the external auditory canal. Before inserting the cannula in the skull screw, it must be ensured that the lateral locking screw has been unscrewed sufficiently to allow the cannula to be inserted entirely as far as it will go (the intracranial length of the cannula is about 25 mm shorter than the nominal length). The cone of the cannula must sit snugly in the skull screw to ensure an optimal seal. The Luer lock attachment is then locked into the skull screw by tightening the lateral fixation screw to prevent the cannula from slipping out. The cannula is then inserted using the sharp mandrin. After penetrating the dura, the sharp mandrin is pulled back by about 2 mm and replaced with the blunt mandrin. There are markings at one-centimeter intervals on the cannula starting 4 cm from the tip, which assist with the orientation. Once the fluid flow has been initiated (it is possible to irrigate with 1 ml of saline solution and then carefully aspirate), a drainage system or an ICP sensor can be attached. The sterility should be maintained at all times, and the connection should be monitored. Antibiotic prophylaxis is not usually necessary; however, daily laboratory testing should be performed on the fluid and the screw seating. The loose screws should be hand tightened. If secure seating of the screw cannot be achieved, then the drain should be removed due to the risk of infection. The blocked cannulae can be exchanged without difficulty.

Cautions during operation:

- The skull screw or the cannula should not be bent.
- The screw should not be turned too far.
- The height of the system overflow should constantly be monitored.
- Since mechanical damage can lead to the breakage of the screw and the cannula in the skull, the restless patients should be monitored.



Functional Description: Insert the self-tapping skull screw using the special screwdriver. After screw fixation in the skull, the cannula is applied. This is guided through the cranial screw and (1-6) connected to a conventional drainage system.

2.8. Shelf Life (sterile products)

The shelf life of the device is 5 years. After 5 years of aging the packages stayed tight.

2.9. Basic-UDI-DI

The basic UDI-DI for the Ventricular Drainage System – Duisburg Needle is: 426235778MW0120XBD.

3. Intended Clinical Benefits

- Allows drainage of and access to cerebrospinal fluid.
- Allows for monitoring of intracranial pressure.

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

"This is the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of European Database on Medical Devices/ Eudamed".

4. Preparation and Sterilisation



Products are intended for single use only and must not be reprocessed!

STERILE EO



The Duisburg needle and its components are available in both a sterile and a non-sterile variant. Products labelled as "NON STERILE" may be cleaned, disinfected and sterilized according to the following instructions.

Before cleaning, disinfection and sterilisation, the products should be removed from their packaging, since the packaging is not suited for cleaning, disinfection and sterilisation.

The manufacturer has validated that the following instructions for the preparation of the products with regard to their cleaning, disinfection and sterilisation are SUITABLE. The user is responsible for ensuring that the cleaning, disinfection and sterilisation that are actually performed achieve the desired results at the preparation facility using its equipment, materials and personnel. To this end, validation and regular monitoring of the process are routinely required. Likewise, any deviation from the instructions provided should be thoroughly evaluated with respect to its efficacy and possible harmful consequences.

4.1. Alkaline automatic cleaning/disinfection

For automatic cleaning and disinfection, a washer-disinfector that complies with ISO 15883 must always be used.

Pre-cleaning:

Place instruments in cold water (tap water <40°C with drinking water quality) for at least five (5) minutes. If possible, disassemble the instruments and clean under cold water (tap water <40°C with drinking water quality) using a soft brush until no more residue is visible. Flush cavities, threads, and drill holes for at least ten (10) seconds using water (tap water <40°C with drinking water quality) from a nozzle attachment that is operated by quick switching on and off in a pulsed flow, and rebrush. This process is performed automatically in some machines. The process is used to remove deposits that may have penetrated this area.

Place instruments in an ultrasound bath for 10 minutes at 40°C with 0.5 percent alkaline cleaning agent and apply ultrasound.

Rinse instruments with cold water (tap water <40°C with drinking water quality).

Cleaning:

1. Place the instruments into a tray on the instrument rack and start the cleaning process.
2. Rinsing with cold water for one (1) minute
3. Draining
4. Rinsing with cold water for three (3) minutes
5. Draining
6. Washing at 55 C (+/- 2°C) with 0.5 percent alkaline cleaning agent for five (5) minutes
7. Draining
8. Neutralisation with hot tap water (>40°C) and neutralizer for three (3) minutes
9. Draining
10. Second rinse with deionised warm water (>40°C) for two (2) minutes
11. Draining

Thermal Disinfection:

Automatic thermal disinfection in the washer-disinfector taking into account the national requirements for the A0 value (see ISO 15883), e.g. A0 value 3000: > 90°C for five (5) minutes.

Drying

Automatic drying according to the automatic drying process of the washer-disinfector:

30 minutes at 90°C (+/- 2°C)

If necessary, subsequent manual drying with lint-free cloth and blowing out of lumens using sterile, oil-free compressed air.

Information on the validation of the preparation process:

The following test instructions, materials and machinery or equivalents were used for validation:

Cleaning agent:

- Neodisher Mediclean forte

Neutralising agent:

- Neodisher Z

Cleaning/disinfection device:

- Miele G 7835 CD (Des-Var-TD)

Instrument rack:

- Miele MIC rack E 450/1

4.2. Control and Inspection

After successful cleaning and disinfection procedures, the products should be examined for any damage, discolouration or deformation. Damaged, discoloured or deformed products should be discarded.

4.3. Packaging

For sterile packing, packaging suitable for sterilisation with moist heat (standard polyethylene/Tyvek pouch according to DIN EN ISO 11607 and EN 868) of sufficient size should be used. The packaging must not be under any tension.


4.4. Sterilisation

The products packaged in separate sterile packaging were sterilized in the fractionated pre-vacuum process according to DIN EN ISO 17665, taking into account applicable national requirements.

- Three pre-vacuum phases
- Heating to a sterilisation temperature of 134°C (273.2 F)
- Hold time 5 min.
- Drying time 20 min.

Sterilisation method: Flash sterilisation is not suitable for products with a lumen.

4.5. Storage

 For best storage results, store products in a dry, dark, and cool place. The rooms in which sterile products are stored must be easy to clean and should not be accessible to the general public.






















4.6. After Use

With the exception of the screwdriver, the products are specified for single use. Used products must therefore be discarded. Products that are known to have been inserted in patients with CJD (Creutzfeldt-Jakob disease) or vCJD (variant Creutzfeldt-Jakob disease) or patients suspected of having these illnesses should be disposed of by incineration.

5. Symbols/Explanations

The symbols depicted on the product or product label have the following meanings:

	Symbol for "Caution"
	Symbol for "Non sterile"
	Symbol for "Sterilized using ethylene oxide"
	Symbol for "Do not re-use"
	Symbol for "Consult instructions for use"
	Symbol for "Date of manufacture"
	Symbol for "Use by date"
	Symbol for "Keep dry"
	Symbol for "Keep away from sunlight"
	Symbol for "Manufacturer"
	Symbol for "Lot number"
	Symbol for "Catalogue number"

	Symbol for "Do not use if package is damaged"
	CE marking with Notified Body identification number (DQS Medizinprodukte GmbH)
	Symbol for "CE Marking of Conformity"
	Symbol for "Medical Device"
	Symbol for "MR Unsafe"
	Symbol for "Single sterile barrier system"
	Symbol for "Single sterile barrier system inside protective packaging"

1. Description du produit

Le système de drainage ventriculaire se compose des éléments suivants :

- Vis crânienne (pour fixer le système au crâne et introduire la canule).
- Canule avec poinçon (pour percer la dure-mère).
- Mandrin arrondi (pour progresser en douceur dans le ventricule).
- Tournevis (pour insérer la vis crânienne autotaraudeuse).

Le diamètre interne de la canule est de 0,8 mm. Le drainage s'effectue à travers 15 perforations transversales d'un diamètre de 0,55 mm sur une longueur de 18 mm à son extrémité.

2. Utilisation prévue

Ce système est utilisé dans le cadre d'une ventriculostomie, par exemple en cas d'hydrocéphalie aiguë, d'hémorragie intracérébrale dans le système ventriculaire, d'hémorragie méningée, ou de tumeur occupant l'espace de la fosse crânienne postérieure avec hydrocéphalie obstructive.

2.1. Indications

Ce système est utilisé dans le cadre d'une ventriculostomie, par exemple en cas d'hydrocéphalie aiguë, d'hémorragie intracérébrale dans le système ventriculaire, d'hémorragie méningée, ou de tumeur occupant l'espace de la fosse crânienne postérieure avec hydrocéphalie obstructive.

Le système de drainage peut être installé en quelques minutes et peut rester en place jusqu'à 30 jours grâce à la stabilité de sa fixation crânienne. Le raccordement à un système de drainage ou à un tube de raccordement pour canule d'irrigation se fait au moyen d'un raccord Luer Lock. Grâce à ce système fermé, le rinçage et l'aspiration s'effectuent très facilement. Les canules obstruées peuvent être remplacées sans difficulté.

2.2. Contre-indications

Le risque d'hémorragie cérébrale est accru en cas d'utilisation concomitante d'anticoagulants. Avant utilisation, l'utilisateur doit déterminer si la procédure prévue associée aux anticoagulants peut entraîner des risques inacceptables pour le patient et, si nécessaire, renoncer à utiliser ce produit avec des anticoagulants.

2.3. Utilisateurs prévus

Le système de drainage ventriculaire à aiguille de Duisbourg doit uniquement être utilisé par un personnel qualifié, ce qui signifie que les produits ne peuvent être utilisés que par des personnes ayant suivi une formation professionnelle appropriée ou reçu les instructions d'un chirurgien expérimenté.

2.4. Population de patients

Le système de drainage ventriculaire à aiguille de Duisbourg est conçu pour être employé chez les patients ayant besoin d'une ventriculostomie.

2.5. Effets secondaires indésirables

D'après les données cliniques disponibles, l'utilisation de ces produits peut entraîner les effets secondaires et les risques suivants :

- Réaccumulation (récidive)
- Hémorragie (sous-durale, épidurale et intracrânienne), notamment chez les patients présentant des troubles de la coagulation
- Accident vasculaire cérébral
- Hématome épidural
- Hydrocéphalie
- Pneumocephalie
- Crises
- Infection/irritation de la peau (prévention : hémostase peropératoire minutieuse de l'incision)
- Blocage de la vis (avertissement : persistance de l'hématome, récurrence possible avec augmentation de la pression intracrânienne)
- Rupture de la vis (en cas de charge latérale, par exemple en cas de chute du patient)
- Risque de mortalité : 1 à 3 %

2.6. Mises en garde

Veillez tenir compte des avertissements suivants :



Vérifier le positionnement intraventriculaire de l'extrémité de l'aiguille au moyen d'un scanner.

STÉRILE EO

Les produits sont livrés sous forme stérile ou non stérile. Les versions sont clairement distinguées sur leurs étiquettes. Sortir les produits non stériles de leur emballage avant emploi et les nettoyer, les désinfecter et les stériliser selon les procédures indiquées.



Utiliser uniquement des composants fournis par WILDMedical GmbH ; ne pas utiliser d'articles fournis par d'autres fabricants.



Le retraitement de produits à usage unique peut entraîner une réduction des performances ou une perte de fonctionnalité. La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner une exposition à des virus, bactéries, champignons ou prions pathogènes. Ce produit ne bénéficie d'aucune méthode ou recommandation de nettoyage et de stérilisation autorisée. Ce produit ne doit pas être nettoyé, désinfecté, ni stérilisé.



Les produits étiquetés « STÉRILE » ne peuvent être utilisés que si leur emballage est intact et que la date de péremption indiquée est encore valable. Observer les consignes de stérilisation figurant dans la section suivante.

Les produits non stériles doivent être sortis de leur emballage avant nettoyage, désinfection et stérilisation, car l'emballage ne convient pas au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation !



Ces produits ne sont pas compatibles avec l'IRM.

Tout incident grave se produisant avec ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2.7. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

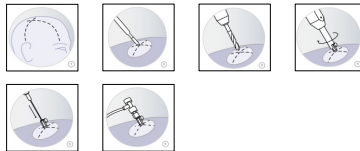
Le système de drainage ventriculaire à aiguille de Duisbourg est un dispositif utilisé dans le cadre d'une ventriculostomie, laquelle consiste à pratiquer une ouverture/un orifice artificiel, la stomie, au niveau d'un ventricule cérébral afin de rediriger le LCR généralement présent dans le système ventriculaire ou de le drainer. Ce drainage ou détournement est rendu nécessaire lorsque l'écoulement normal du LCR est entravé, ce qui entraîne une augmentation de la PIC.

La cible standard de l'aiguille est la corne antérieure du ventricule latéral, au niveau de l'intersection virtuelle entre le coin ipsilatéral de l'œil et le conduit auditif externe. En cas de suspicion de déplacement ou de rétrécissement du ventricule, il est recommandé de pratiquer un examen (p. ex. scanner) avant l'insertion de l'aiguille. Après avoir relevé la tête de lit du patient d'environ 30°, raser et laver avec soin la peau de la zone à opérer, dans la région fronto-dorsale au niveau de la suture coronale, juste avant l'intervention. Après une désinfection/antiseptie méticuleuse de la peau autour du champ opératoire (en respectant les durées d'exposition), dissimuler la zone autour du champ opératoire sous des champs stériles étanches.

Injecter ensuite 2 ml d'anesthésique local à un point situé à 20 mm de la suture coronale dans le plan parasagittal et à 20 mm du plan antérieur, et réaliser une incision de 5 mm à l'aide d'une lame de bistouri n° 11 (pour éviter la contusion de la peau lors de l'insertion de la vis). Après avoir percé un trou de 1,5 à 2 mm, insérer la vis crânienne autotaraudeuse avec le tournevis spécial. Le perçage et la vis doivent être orientés dans la direction de l'intersection virtuelle entre le coin ipsilatéral de l'œil et le conduit auditif externe. Avant d'insérer la canule dans la vis crânienne, veiller à ce que la vis de verrouillage latérale soit suffisamment dévissée pour permettre l'introduction complète de la canule jusqu'au bout (la longueur intracrânienne de la canule est environ 25 mm plus courte que la longueur nominale). Le cône de la canule doit s'emboîter dans la vis crânienne pour obtenir une étanchéité parfaite. Le raccord Luer Lock est alors fixé sur la vis crânienne en serrant la vis de fixation latérale pour éviter tout glissement de la canule. Insérer ensuite la canule à l'aide du mandrin pointu. Après avoir traversé la dure-mère, retirer le mandrin pointu d'environ 2 mm et le remplacer par le mandrin arrondi. Pour faciliter son positionnement, la canule comporte des repères situés tous les centimètres, à partir de 4 cm de l'extrémité. Une fois l'écoulement du liquide amorcé (il est possible d'irriguer avec 1 ml de solution saline et d'aspirer ensuite avec précaution), un système de drainage ou un capteur de PIC peut être mis en place. La stérilité doit être assurée à tout moment et le raccord doit être surveillé. Il n'est généralement pas nécessaire de mettre en place une prophylaxie antibiotique ; cependant, des tests biologiques doivent être effectués quotidiennement sur le liquide et au niveau du site de la vis. Les vis desserrées doivent être vissées à la main. S'il n'est pas possible de serrer correctement la vis, le drain doit être retiré en raison du risque d'infection. Les canules obstruées peuvent être remplacées sans difficulté.

Précautions à prendre pendant l'intervention :

- Ne pas plier la vis crânienne ou la canule.
- Ne pas tourner la vis exagérément.
- Surveiller continuellement le trop-plein du système pour en vérifier le niveau.
- Les dommages mécaniques pouvant entraîner la rupture de la vis et de la canule à l'intérieur du crâne, les patients agités doivent être placés sous surveillance.



Description du fonctionnement : insérer la vis crânienne autotaraudeuse à l'aide du tournevis spécial. La canule est mise en place après fixation de la vis dans le crâne. Cette dernière permet de guider la canule et (1-6) de la raccorder à un système de drainage conventionnel.

2.8. Durée de conservation (produits stériles)

La durée de conservation du dispositif est de 5 ans. Au bout de 5 ans de conservation, l'emballage reste parfaitement hermétique.

2.9. IUD-ID de base

L'IUD-ID de base du système de drainage ventriculaire à aiguille de Duisbourg est le suivant : 426235778MW0120XBD.

3. Avantages cliniques prévus

- Permettre l'accès au liquide cérébro-spinal et son drainage.
- Permettre la surveillance de la pression intracrânienne.

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

« Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) après le lancement d'Eudamed, la base de données européenne sur les dispositifs médicaux ».

4. Préparation et stérilisation



Ces produits sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être retraités !

STÉRILE EO



L'aiguille de Duisbourg et ses composants existent en deux versions, stérile et non stérile. Les produits étiquetés « NON STÉRILES » peuvent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon les instructions suivantes.



Avant nettoyage, désinfection et stérilisation, les produits doivent être sortis de leur emballage, car il n'est pas adapté au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.

Les instructions ci-après de préparation des produits en vue de leur nettoyage, désinfection et stérilisation ont été validées par le fabricant comme APPROPRIÉES. Il incombe à l'utilisateur de veiller à ce que le nettoyage, la désinfection et la stérilisation effectivement réalisés permettent d'obtenir les résultats souhaités au sein de l'établissement chargé de la préparation au moyen de ses équipements, ressources et effectifs. La validation et le contrôle régulier des processus doivent donc être assurés de manière systématique. Tout écart par rapport aux instructions fournies doit également faire l'objet d'une évaluation approfondie afin d'en déterminer l'efficacité et les éventuelles conséquences préjudiciables.

4.1. Nettoyage/désinfection alcalins automatiques

Pour le nettoyage et la désinfection automatiques, le laveur-désinfecteur utilisé doit impérativement être conforme à la norme ISO 15883.

Pré-nettoyage :

Placer les instruments dans l'eau froide (eau du robinet < 40 °C de qualité potable) pendant au moins cinq (5) minutes. Si possible, démonter les instruments et les nettoyer à l'eau froide (eau du robinet < 40 °C de qualité potable) à l'aide d'une brosse souple jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun résidu visible. Rincer les cavités, les pas-de-vis et les perçages pendant au moins dix (10) secondes à l'eau (eau du robinet < 40 °C de qualité potable) d'une buse émettant un jet intermittent rapide, puis brosser de nouveau. Certains appareils effectuent automatiquement cette procédure. Elle permet d'éliminer les résidus ayant pu pénétrer dans cette zone.

Placer les instruments dans un bain à ultrasons pendant 10 minutes à 40 °C avec un produit nettoyant alcalin à 0,5 % et appliquer les ultrasons.

Rincer les instruments à l'eau froide (eau du robinet < 40 °C de qualité potable).

Nettoyage :

1. Placer les instruments sur un plateau et sur le rack à instruments, puis lancer la procédure de nettoyage.
2. Rinçage à l'eau froide pendant une (1) minute
3. Vidange
4. Rinçage à l'eau froide pendant trois (3) minutes
5. Vidange
6. Lavage à 55 °C (+/- 2 °C) avec un produit nettoyant alcalin à 0,5 % pendant cinq (5) minutes
7. Vidange
8. Neutralisation avec de l'eau chaude du robinet (> 40 °C) et un agent neutralisant pendant trois (3) minutes
9. Vidange
10. Deuxième rinçage à l'eau tiède déionisée (> 40 °C) pendant deux (2) minutes
11. Vidange

Désinfection thermique :

Désinfection thermique automatique dans le laveur-désinfecteur en tenant compte des conditions nationales concernant la valeur A0 (voir la norme ISO 15883), par exemple pour une valeur A0 de 3000 : > 90 °C pendant cinq (5) minutes.

Séchage

Séchage automatique selon la procédure de séchage automatique du laveur-désinfecteur :

30 minutes à 90 °C (+/- 2 °C)

Si nécessaire, procéder ensuite à un séchage manuel avec un chiffon non pelucheux et en pulvérisant de l'air comprimé stérile sans huile dans les lumières.

Information sur la validation de la procédure de préparation :

Les instructions de test, ainsi que les matériaux et appareils suivants, ou leurs équivalents, ont été utilisés pour la validation :

Produit nettoyant :

- Neodisher Mediclean forte

Agent neutralisant :

- Neodisher Z

Appareil de nettoyage/désinfection :

- Miele G 7835 CD (Des-Var-TD)

Rack à instruments :

- Miele MIC rack E 450/1

4.2. Contrôle et inspection

Une fois les procédures de nettoyage et de désinfection correctement effectuées, les produits doivent être examinés pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés, décolorés ou déformés. Les produits endommagés, décolorés ou déformés doivent être mis au rebut.

4.3. Emballage

Pour une stérilisation sous emballage, il convient d'utiliser un emballage adapté à la stérilisation à la chaleur humide (sachet en polyéthylène standard/Tyvek conforme aux normes DIN EN ISO 11607 et EN 868) de taille suffisante. L'emballage ne doit être soumis à aucune tension.

4.4. Stérilisation

Les produits conditionnés dans des emballages stériles séparés ont été stérilisés à l'aide d'une procédure de pré-vide fractionné, conforme à la norme DIN EN ISO 17665, en tenant compte de la réglementation nationale en vigueur.

- Trois phases de pré-vide
- Chauffage à une température de stérilisation de 134 °C (273,2 °F)
- Durée de maintien 5 min.
- Durée de séchage 20 min.

Méthode de stérilisation : la stérilisation rapide ne convient pas aux produits avec des orifices.

4.5. Stockage



Pour une meilleure conservation, stocker les produits dans un endroit sec, sombre et frais. Les salles de stockage des produits stériles doivent être faciles à nettoyer et ne doivent pas être accessibles au grand public.

4.6. Après utilisation

À l'exception du tournevis, les produits sont destinés à un usage unique. Les produits usagés doivent donc être mis au rebut. Les produits ayant été insérés chez des patients atteints de la MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob) ou d'une variante de la MCJ, ou chez qui l'une de ces maladies est suspectée, doivent être incinérés.

5. Symboles/Explications

Les symboles représentés sur le produit ou sa notice ont les significations suivantes :

	Symbole « Attention »
	Symbole « Non stérile »
	Symbole « Stérilisé à l'oxyde d'éthylène »
	Symbole « Ne pas réutiliser »
	Symbole « Consulter le mode d'emploi »
	Symbole « Date de fabrication »
	Symbole « Date de péremption »
	Symbole « Conserver dans un endroit sec »
	Symbole « Conserver à l'abri de la lumière du soleil »

	Symbole « Fabricant »
	Symbole « Numéro de lot »
	Symbole « Référence »
	Symbole « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé »
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié (DQS Medizinprodukte GmbH)
	Symbole « Marquage de conformité CE »
	Symbole « Dispositif médical »
	Symbole « RM non sécurisée »
	Symbole « Système à barrière stérile unique »
	Symbole « Système à barrière stérile unique avec emballage de protection »



WILDmedical GmbH

Ehrenbergstr. 18

D-78532 Tuttlingen/Allemagne

Tél. : +49 (0)7461 966 30-80

E-mail : info@wildmedical.de

1. Descrizione del prodotto

Il sistema di drenaggio ventricolare è composto dalle seguenti parti:

- Viti per il fissaggio al cranio e l'introduzione della cannula.
- Cannula con stiletto (per penetrare la dura).
- Mandrino smussato (per avanzare delicatamente all'interno del ventricolo).
- Avvitatore (per inserire la vite cranica autoflettante)

Il diametro interno della cannula è 0,8 mm. Il drenaggio avviene mediante 15 fori trasversali di diametro 0,55 mm su un'area di 18 mm sulla punta.

2. Finalità prevista

Il sistema viene usato per la ventricolostomia, ad esempio in caso di idrocefalo acuto, emorragia intracerebrale nel sistema ventricolare, emorragia subaracnoidea o tumori occupanti spazio della fossa cranica posteriore con idrocefalo ostruttivo.

2.1. Indicazioni

Il sistema viene usato per la ventricolostomia, ad esempio in caso di idrocefalo acuto, emorragia intracerebrale nel sistema ventricolare, emorragia subaracnoidea o tumori occupanti spazio della fossa cranica posteriore con idrocefalo ostruttivo.

Il sistema di drenaggio può essere installato in pochi minuti e, trattandosi di un fissaggio stabile sul cranio, può rimanere in sede fino a 30 giorni. L'attacco a un sistema di drenaggio o a un tubo di raccordo per una cannula di irrigazione si realizza mediante un attacco Luer Lock. Poiché si tratta di un sistema chiuso, il deflusso e l'aspirazione sono realizzabili agevolmente. Le cannule bloccate possono essere sostituite senza alcuna difficoltà.

2.2. Controindicazioni

L'utilizzo in concomitanza con anticoagulanti aumenta il rischio di emorragia cerebrale. Prima dell'uso, determinare se la procedura pianificata, in combinazione con gli anticoagulanti, può rappresentare un rischio inaccettabile per il paziente, e, se necessario, astenersi dall'utilizzo di questo prodotto in combinazione con anticoagulanti.

2.3. Personale autorizzato all'uso

Il sistema di drenaggio ventricolare con ago Duisburg deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato, vale a dire che i prodotti possono essere utilizzati solo da coloro che hanno partecipato a corsi di formazione professionale o che sono stati istruiti da un chirurgo esperto.

2.4. Popolazione dei pazienti

Il sistema di drenaggio ventricolare con ago Duisburg è destinato all'uso su pazienti che necessitano di ventricolostomia.

2.5. Effetto collaterale indesiderato

L'analisi della letteratura clinica mostra che potrebbero verificarsi i seguenti effetti collaterali e rischi qualora vengano usati questi prodotti:

- Riaccumulo (recidiva)
- Emorragia (subdurale, epidurale ed intracerebrale), soprattutto nei pazienti con disturbi della coagulazione
- Accidente cerebrovascolare
- Ematoma epidurale
- Idrocefalo
- Pneumocefalo
- Crisi convulsive
- Infezione/irritazione cutanea (prevenzione: attenta emostasi intraoperatoria dell'incisione)
- Blocco della vite (attenzione: persistenza dell'ematoma, possibile recidiva con conseguente aumento della pressione intracranica)
- Rottura della vite (se sottoposta a forza laterale, p.es. se il paziente cade)
- Rischio di mortalità: 1% - 3%

2.6. Avvertenze

Sono valide le seguenti avvertenze:



Avvertenze generali:

Verificare la localizzazione intraventricolare della punta dell'ago mediante TC.



I prodotti sono forniti sia in condizioni sterili che non sterili. Le varianti sono chiaramente differenziate dalle etichette. I prodotti non sterili devono essere rimossi dalla confezione prima dell'uso e puliti, disinfettati e sterilizzati dall'utilizzatore in conformità con le procedure specificate.



Utilizzare solo parti prodotte da WILDMedical GmbH; non utilizzare articoli di altri produttori.



Il riutilizzo di prodotti monouso può causare una riduzione delle prestazioni o la perdita di funzionalità. Il riutilizzo di prodotti monouso può comportare l'esposizione ad agenti patogeni virali, batterici, micotici o prionici. Per questo prodotto non sono disponibili metodi o consigli di pulizia e sterilizzazione. Non pulire, disinfettare o sterilizzare questi prodotti.



I prodotti indicati come "STERILE" possono essere utilizzati solo se la confezione non è danneggiata e non è stata superata la data di scadenza specificata. Osservare le note sulla sterilizzazione nella prossima sezione.



I prodotti non sterili devono essere rimossi dalla confezione prima di essere puliti, disinfettati e sterilizzati, poiché la confezione non è adatta alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.

I prodotti non sono sicuri negli ambienti di risonanza magnetica.

Segnalare qualsiasi incidente grave occorso in relazione a questo dispositivo al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro di residenza del paziente e/o dell'operatore.

2.7. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

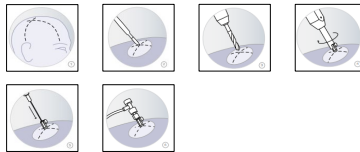
Il sistema di drenaggio ventricolare con "ago Duisburg" è un dispositivo impiegato nella ventricolostomia, che prevede la creazione di un'apertura/foro artificiale, stoma, all'interno di un ventricolo cerebrale per la deviazione o il drenaggio del CSF, generalmente contenuto nel sistema ventricolare. Tale deviazione o drenaggio si rende necessaria quando il normale flusso del CSF è ostruito, con conseguente aumento della pressione intracranica.

Il punto target standard per l'inserzione dell'ago è il corno anteriore del ventricolo laterale nell'intersezione virtuale fra l'angolo ipsilaterale dell'occhio ed il canale uditivo esterno. Nel caso in cui si sospetti uno svotamento o un restringimento del ventricolo, si raccomanda di effettuare un esame, ad esempio una TC, prima di inserire l'ago. Dopo aver sollevato la testata del letto del paziente a circa 30°, radere e lavare accuratamente la cute sul sito dell'operazione nell'area fronto-dorsale al livello della sutura coronaria, subito prima di iniziare la procedura operativa. Dopo aver eseguito un'accurata disinfezione/antisepsi della cute circostante il campo operatorio (rispettando i tempi di esposizione), proteggere il campo operatorio delimitandolo mediante teli di tessuto sterile impermeabile.

Successivamente, iniettare 2 ml di un anestetico locale 20 mm parasagittale e 20 mm anteriormente rispetto alla sutura coronaria ed effettuare un'incisione di 5 mm utilizzando un bisturi con lama numero 11 (per prevenire contusioni cutanee nell'inserzione della vite). Trapanare in modo da ottenere un foro da 1,5 fino a 2 mm e inserire quindi la vite autoflettante, utilizzando l'apposito avvitatore. La direzione corretta per la trapanatura e l'avvitamento è l'intersezione virtuale tra l'angolo ipsilaterale dell'occhio ed il canale uditivo esterno. Prima di inserire la cannula nella vite cranica, assicurarsi che la vite di bloccaggio laterale sia svitata a sufficienza da permettere l'inserimento della cannula fino in fondo (la lunghezza intracranica della cannula è inferiore di circa 25 mm rispetto alla lunghezza nominale). Il cono della cannula deve essere inserito perfettamente nella vite cranica per garantire una tenuta ottimale. L'attacco Luer Lock si blocca quindi nella vite cranica stringendo la vite di fissaggio laterale per evitare alla cannula di scivolare fuori. La cannula va inserita utilizzando il mandrino a punta tagliente. Una volta penetrata la dura, ritirare il mandrino di circa 2 mm, o sostituirlo con il mandrino a punta smussa. Sulla cannula sono presenti delle marcature ad intervalli di un centimetro, a partire da 4 cm dalla punta, per facilitare l'orientamento. Dopo l'inizio del deflusso del liquor (è possibile irrigare con 1 ml di soluzione salina, quindi aspirare cautamente); è possibile collegare un sistema di drenaggio o un sensore della pressione intracranica. Garantire condizioni di sterilità e monitorare l'attacco in qualsiasi momento. In genere non è necessaria alcuna profilassi antibiotica; tuttavia, è necessario eseguire analisi di laboratorio giornaliere sul liquor e sul punto di inserzione della vite. Serrare manualmente le viti allentate. Se non è possibile ottenere il fissaggio sicuro della vite, rimuovere il drenaggio onde evitare il rischio di infezione. Le cannule ostruite possono essere sostituite senza difficoltà.

Precauzioni per l'uso:

- Non piegare la vite cranica o la cannula.
- Non girare troppo la vite.
- Controllare costantemente l'altezza di trabocco del sistema.
- I danni meccanici possono determinare la rottura della vite e della cannula nel cranio, monitorare i pazienti irrequieti.



Descrizione funzionale: Inserire la vite autoflettante, utilizzando l'apposito avvitatore. Una volta fissata la vite nel cranio, applicare la cannula. La cannula viene guidata attraverso la vite cranica e (1-6) collegata a un sistema di drenaggio convenzionale.

2.8. Durata di conservazione (prodotti sterili)

La durata di conservazione del dispositivo è di 5 anni. Il periodo di 5 anni si riferisce al prodotto in confezionamento integro.

2.9. Basic - UDI-DI

Il Basic UDI-DI per il drenaggio ventricolare con ago Duisburg è: 426235778MW0120XB.D.

3. Vantaggi clinici

- Permette il drenaggio del liquido cerebrospinale e l'accesso allo stesso.
- Permette di monitorare la pressione intracranica.

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

"Posizione della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) dopo il lancio della banca dati europea dei dispositivi medici Eudamed".

4. Preparazione e sterilizzazione



Questi prodotti sono intesi come monouso e non possono essere riutilizzati.



L'ago Duisburg e i suoi componenti sono disponibili sia in versione sterile che non sterile. I prodotti indicati come "NON STERILE" possono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo le istruzioni riportate di seguito.

I prodotti devono essere rimossi dalla confezione prima di essere puliti, disinfettati e sterilizzati, poiché la confezione non è adatta alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.

Il produttore garantisce che le seguenti istruzioni per la preparazione dei prodotti relative alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli stessi, sono IDONEE. L'operatore è responsabile di garantire che la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione eseguite presso lo stabilimento di preparazione utilizzando le apparecchiature, i materiali ed il personale dello stesso, producano i risultati desiderati. A tal fine, si richiedono la convalida ed il monitoraggio regolare di routine del processo. Analogamente, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata in termini di efficacia e di possibili conseguenze dannose.

4.1. Pulizia automatica/disinfezione con agenti alcalini

Per la pulizia automatica e la disinfezione, è necessario utilizzare sempre un termodisinfettore conforme alla norma ISO 15883.

Pulizia preventiva:

Collocare gli strumenti in acqua fredda (acqua di rubinetto a <40 °C con qualità da acqua potabile) per almeno cinque (5) minuti. Se possibile, disassemblare gli strumenti e pulirli sotto un getto di acqua fredda (acqua di rubinetto a <40 °C con qualità da acqua potabile) utilizzando una spazzolina morbida fino a eliminare tutti i residui visibili. Lavare le cavità, le filettature e i fori per almeno dieci (10) secondi mediante un getto d'acqua (acqua di rubinetto a <40 °C con qualità da acqua potabile) da un ugello azionato tramite accensione e spegnimento rapido con flusso pulsato e quindi spazzolare nuovamente. In alcune macchine questa procedura viene eseguita automaticamente. La procedura viene usata per rimuovere residui e altri depositi che potrebbero essere penetrati in quest'area.

Collocare gli strumenti in un bagno a ultrasuoni per 10 minuti a 40 °C con un detergente alcalino allo 0,5% e applicare gli ultrasuoni.

Risciacquare gli strumenti con acqua fredda (acqua di rubinetto a <40 °C con qualità da acqua potabile).

Pulizia:

1. Collocare gli strumenti in un vassoio sul rack portastrumenti e cominciare la procedura di pulizia.
2. Risciacquare con acqua fredda per un (1) minuto
3. Drenaggio
4. Risciacquare con acqua fredda per tre (3) minuti
5. Drenaggio
6. Lavaggio a 55 °C (+/- 2 °C) con un detergente alcalino allo 0,5% per cinque (5) minuti
7. Drenaggio
8. Neutralizzazione con acqua di rubinetto calda (>40 °C) e neutralizzatore per tre (3) minuti
9. Drenaggio
10. Risciacquare una seconda volta con acqua calda deionizzata (>40 °C) per due (2) minuti
11. Drenaggio

Disinfezione termica:

Disinfezione termica automatica nel termodisinfettore prendendo in considerazione i requisiti nazionali per il valore A0 (vedere ISO 15883), ad esempio il valore A0 3000: > 90 °C per cinque (5) minuti.

Asciugatura

Asciugatura automatica secondo il procedimento di asciugatura automatica del termodisinfettore:

30 minuti a 90 °C (+/- 2 °C)

Se necessario, successiva asciugatura manuale con panno senza lanugine e soffiando via i lumi con aria compressa sterile e priva di olio.

Informazioni sulla convalida della procedura di preparazione:

La convalida è stata eseguita sulla base delle istruzioni, dei materiali e dei macchinari seguenti:

Agente detergente:

- Neodisher Mediclean forte

Agente neutralizzante:

- Neodisher Z

Dispositivo di pulizia/disinfezione:

- Miele G 7835 CD (Des-Var-TD)

Rack portastrumenti:

- Miele MIC rack E 450/1

4.2. Controllo ed ispezione

Dopo aver eseguito con successo le procedure di pulizia e disinfezione, esaminare i prodotti per verificare la presenza di danni, perdita di colore o deformazione. Eliminare i prodotti danneggiati, scoloriti o deformati.

4.3. Confezioni

Per un confezionamento sterile, utilizzare confezioni in materiale adatto alla sterilizzazione a calore umido (buste standard in polietilene/Tyvek secondo DIN EN ISO 11607 ed EN 868) di dimensioni sufficienti. Non sottoporre la confezione ad alcuna tensione.

4.4. Sterilizzazione

I prodotti imballati in confezioni sterili separate sono stati sterilizzati secondo la procedura di pre-vuoto frazionato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665, tenendo conto delle disposizioni nazionali applicabili.

- Tre fasi pre-vuoto
- Riscaldamento a una temperatura di sterilizzazione di 134 °C (273,2 °F)
- Mantenere per 5 min.
- Asciugare per 20 min.

Metodo di sterilizzazione: la sterilizzazione flash non è adatta ai prodotti con lume.

4.5. Conservazione



Per una conservazione ottimale si raccomanda di tenere i prodotti in un luogo asciutto, fresco e al riparo dalla luce. I locali in cui sono conservati i prodotti sterili devono essere facili da pulire e non devono essere accessibili al pubblico.

4.6. Dopo l'uso

I prodotti sono indicati come monouso, ad eccezione dell'avvitatore. I prodotti usati devono quindi essere smaltiti. I prodotti che sono stati inseriti in pazienti affetti da CJD (morbo di Creutzfeldt-Jakob) o da vCJD (variante del morbo di Creutzfeldt-Jakob) o in pazienti che si sospettano affetti da tali patologie, devono essere smaltiti mediante incenerimento.

5. Simboli/Spiegazioni

Significato dei simboli riportati sul prodotto o sull'etichetta:

	Attenzione
	Non sterile
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione
	Utilizzare entro il
	Conservare in luogo asciutto
	Conservare al riparo della luce solare
	Produttore
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato (DQS Medizinprodukte GmbH)

	Marchio CE di conformità
	Dispositivo medico
	Non sicuro negli ambienti di risonanza magnetica
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singola in confezionamento protettivo



WILDmedical GmbH

Ehrenbergstr. 18

D-78532 Tuttlingen/Germania

Tel.: +49 (0)7461 966 30-80

e-mail: info@wildmedical.de

1. Descripción del producto

El sistema de drenaje ventricular consta de las siguientes partes:

- Tornillo craneano para la fijación al cráneo y la inserción de la cánula.
- Cánula con un fiador afilado (para perforar la duramadre).
- Fiador de punta roma (para el avance suave hacia dentro del ventrículo).
- Destornillador (para insertar el tornillo craneano autorroscante)

El diámetro interno de la cánula es de 0,8 mm. El drenaje se realiza a través de 15 orificios transversales de 0,55 mm de diámetro en un área de 18 mm de la punta.

2. Finalidad prevista

El sistema se utiliza para ventriculostomía, por ejemplo, en casos de hidrocefalia aguda, hemorragia intracerebral hacia el sistema ventricular, sangrado subaracnoideo o tumores que ocupan espacio en la fosa craneal posterior con hidrocefalia obstructiva.

2.1. Indicaciones

El sistema se utiliza para ventriculostomía, por ejemplo, en casos de hidrocefalia aguda, hemorragia intracerebral hacia el sistema ventricular, sangrado subaracnoideo o tumores que ocupan espacio en la fosa craneal posterior con hidrocefalia obstructiva.

El sistema de drenaje se puede instalar en pocos minutos y, gracias a su firme fijación al cráneo, puede permanecer instalado hasta 30 días. La conexión a un sistema de drenaje o un tubo de conexión para una cánula de irrigación se realiza por medio de un conector Luer Lock. Al tratarse de un sistema cerrado, el purgado y la succión pueden realizarse sin dificultad. Las cánulas obstruidas se pueden sustituir sin ninguna dificultad.

2.2. Contraindicaciones

Cuando se usa en combinación con anticoagulantes, aumenta el riesgo de hemorragia cerebral. Antes del uso, el usuario debe determinar si el procedimiento previsto combinado con anticoagulantes podría comportar riesgos inaceptables para el paciente y, si fuera preciso, evitar usar este producto junto con anticoagulantes.

2.3. Usuarios previstos

El sistema de drenaje ventricular con aguja de Duisburg debe ser utilizado exclusivamente por personal cualificado, es decir, solo pueden utilizar estos productos personas que hayan superado los programas de formación o instrucción profesional pertinentes impartidos por un cirujano con experiencia.

2.4. Población de pacientes

El sistema de drenaje ventricular con aguja de Duisburg ha sido diseñado para usarse en pacientes que requieran ventriculostomía.

2.5. Efecto secundario no deseado

El análisis de la bibliografía clínica muestra que se pueden producir los siguientes efectos secundarios y riesgos al utilizar estos productos:

- Reacumulación (recidiva)
- Hemorragia (subdural, epidural e intracerebral), especialmente en pacientes con trastornos de la coagulación
- Ictus
- Hematoma epidural
- Hidrocefalia
- Neumocéfalo
- Convulsiones
- Infección/irritación cutánea (prevención: hemostasis intraoperatoria tomando precauciones en la incisión)
- Bloqueo del tornillo (advertencia: persistencia del hematoma, posible recidiva con aumento en la presión intracraneal)
- Rotura del tornillo (si se somete a fuerza lateral, p. ej., en caso de caída del paciente)
- Riesgo de mortalidad: 1 % - 3 %

2.6. Advertencias

Las siguientes advertencias son pertinentes:



Verifique la ubicación intraventricular de la punta de la aguja por medio de TC.

STERILE EO



Los productos se suministran tanto en estado estéril como no estéril. Las variantes pueden diferenciarse claramente por la etiqueta del producto. En el caso de los productos no estériles, el usuario debe retirarlos de sus envoltorios antes del uso y limpiarlos, desinfectarlos y esterilizarlos siguiendo los procedimientos especificados.

Solo se deben usar piezas de WILDMedical GmbH. No use artículos de otros fabricantes.



El reacondicionamiento de productos desechables puede provocar una disminución del rendimiento o pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos desechables puede dar lugar a la exposición a patógenos víricos, bacterianos, fúngicos o priónicos. No hay métodos de limpieza y esterilización



admitidos ni recomendaciones disponibles para este producto. Estos productos no se deben limpiar, desinfectar ni esterilizar.



Los productos etiquetados como "ESTÉRILES" se pueden usar solamente si su envoltorio no ha sufrido daños y no han superado su fecha de caducidad. Tenga en cuenta las notas sobre esterilización del apartado siguiente.

Los productos no estériles se deben retirar de su embalaje antes de la limpieza, desinfección y esterilización, ya que el embalaje no es adecuado para la limpieza, desinfección y esterilización.



Los productos no son seguros para RM.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o paciente resida.

2.7. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

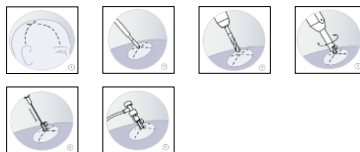
El sistema de drenaje ventricular con "Aguja de Duisburg" es un dispositivo que se emplea en ventriculostomía, un procedimiento en el que se crea un orificio/abertura artificial (estoma) en el interior de un ventrículo cerebral a fin de desviar o drenar el líquido cefalorraquídeo (LCR) que suele contener el sistema ventricular. Esta desviación o drenaje es necesaria cuando se produce una obstrucción en el flujo normal del LCR, lo que da lugar a un aumento de la presión intracraneal (PIC).

El punto de destino estándar de la aguja es el asta frontal del ventrículo lateral en la intersección virtual entre el ángulo ipsilateral del ojo y el canal auditivo externo. Si hay alguna sospecha de cambio de posición o estrechamiento del ventrículo, deberá realizarse un examen (por ejemplo, una tomografía computarizada [TC]) antes de insertar la aguja. Después de levantar unos 30° la parte superior de la cama del paciente, debe rasurarse bien el lecho quirúrgico en la zona frontodorsal al nivel de la sutura coronal y lavarse inmediatamente antes del procedimiento quirúrgico. Después de una completa desinfección/antisepsis de la piel alrededor del lecho quirúrgico (cumpliendo los tiempos de exposición), envuelva la zona alrededor del lecho quirúrgico con paños estériles impermeables.

Además, inyecte 2 ml de un anestésico local en un punto 20 mm parasagital y 20 mm anterior a la sutura coronal y, a continuación, realice una incisión de 5 mm mediante una hoja de bisturí del 11 (para evitar la contusión de la piel al insertar el tornillo). Después de perforar un orificio de 1,5 a 2,0 mm, introduzca el tornillo craneano autorroscante por medio del destornillador especial. La dirección correcta para la perforación y el tornillo es la intersección virtual entre el ángulo ipsilateral del ojo y el canal auditivo externo. Antes de insertar la cánula en el tornillo craneano, se debe comprobar que el tornillo de bloqueo lateral se haya desenroscado suficientemente para permitir insertar la cánula hasta el final (la longitud intracraneal de la cánula es unos 25 mm más corta que la longitud nominal). El cono de la cánula debe quedar perfectamente ajustado en el tornillo craneano para garantizar un sellado óptimo. A continuación, el conector Luer Lock se fija en el tornillo craneano apretando el tornillo de fijación lateral para evitar que la cánula salga. La cánula se inserta mediante un mandril afilado. Tras penetrar la duramadre, retire el mandril afilado unos 2 mm y reemplácelo por un mandril de punta roma. Para facilitar la orientación, la cánula incorpora marcas en intervalos de un centímetro empezando a 4 cm de la punta. Una vez iniciado el flujo de líquido (es posible irrigar con 1 ml de solución salina y luego aspirarla con cuidado), se puede conectar un sistema de drenaje o un sensor de PIC. La esterilidad se debe mantener en todo momento y la conexión se debe supervisar. Normalmente no se requiere profilaxis con antibióticos, sin embargo, deben realizarse pruebas de laboratorio diarias para el líquido y el posicionamiento del tornillo. Los tornillos fijos deben apretarse manualmente. Si no es posible un posicionamiento seguro del tornillo, deberá retirarse el drenaje porque existe riesgo de infección. Las cánulas obstruidas se pueden sustituir sin dificultades.

Precauciones durante el procedimiento:

- El tornillo craneano de la cánula no se debe doblar.
- El tornillo no se debe apretar demasiado.
- La altura de desbordamiento del sistema se debe supervisar en todo momento.
- Los daños mecánicos pueden ocasionar la rotura del tornillo y la cánula en el cráneo, por lo que se deberá supervisar a los pacientes con dificultades para mantenerse inmóviles.



Descripción funcional: Introduzca el tornillo craneano autorroscante por medio del destornillador especial. Tras la fijación del tornillo al cráneo, se aplica la cánula. Este procedimiento se guía mediante el tornillo craneal y (1-6) se conecta a un sistema de drenaje convencional.

2.8. Vida útil (productos estériles)

El dispositivo tiene una vida útil de 5 años. Después de 5 años de almacenamiento, los envases se mantuvieron herméticos.

2.9. Identificación única del producto básica

La identificación única del producto básica del sistema de drenaje ventricular con aguja de Duisburg es: 426235778MW0120XB.D.

3. Beneficios clínicos previstos

- Permite el drenaje y el acceso al líquido cefalorraquídeo.
- Permite la supervisión de la presión intracraneal.

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

"Ubicación del resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tras el lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed)".

4. Preparación y esterilización



Los productos están destinados a un solo uso y no deben reacondicionarse.

STERILE EO



La aguja de Duisburg y sus componentes están disponibles tanto en una variante estéril como en una no estéril. Los productos etiquetados como "NO ESTÉRILES" se deben limpiar, desinfectar y esterilizar siguiendo las instrucciones a continuación.

Antes de la limpieza, desinfección y esterilización, los productos se deben retirar de sus embalajes, ya que estos no son adecuados para la limpieza, desinfección y esterilización.

El fabricante ha validado que las siguientes instrucciones para la preparación de los productos con relación a su limpieza, desinfección y esterilización son ADECUADAS. El usuario es responsable de asegurar que la limpieza, desinfección y esterilización realizadas logren los resultados deseados en las instalaciones de preparación utilizando sus equipos, materiales y personal. Con este fin, se requiere realizar una validación y supervisión periódicas del proceso de forma rutinaria. Asimismo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas deberá evaluarse exhaustivamente con relación a su eficacia y posibles consecuencias perjudiciales.

4.1. Limpieza/desinfección alcalina automática

Para la limpieza y desinfección automáticas, debe usarse siempre una lavadora desinfectadora que cumpla la norma ISO 15883.

Prelimpieza:

Sumerja los instrumentos en agua fría (agua del grifo <40 °C con calidad de agua potable) durante un mínimo de cinco (5) minutos. Si es posible, desmonte los instrumentos y límpielos bajo el agua fría (agua del grifo <40 °C con calidad de agua potable) con un cepillo suave hasta que no se aprecien residuos. Lave las cavidades, las roscas y los orificios durante al menos diez (10) segundos con agua (agua del grifo <40 °C con calidad de agua potable) bajo una boquilla adosada accionada mediante la apertura y el cierre rápidos de flujo pulsado, y repita el cepillado. Este proceso se realiza de forma automática en algunas máquinas. Se utiliza para eliminar la suciedad que pueda haber penetrado en estas zonas.

Coloque los instrumentos en un baño de ultrasonidos durante 10 minutos a 40 °C con producto de limpieza alcalino al 0,5 por ciento y aplique ultrasonidos.

Aclare los instrumentos con agua fría (agua del grifo <40 °C con calidad de agua potable).

Limpieza:

1. Coloque los instrumentos en una bandeja en la rejilla para instrumentos e inicie el proceso de limpieza.
2. Aclarado con agua fría durante un (1) minuto
3. Drenaje
4. Aclarado con agua fría durante tres (3) minutos
5. Drenaje
6. Lavado a 55 °C (+/- 2 °C) con un producto de limpieza alcalino al 0,5 % durante cinco (5) minutos
7. Drenaje
8. Neutralización con agua caliente del grifo (>40 °C) y neutralizante durante tres (3) minutos
9. Drenaje
10. Segundo aclarado con agua desionizada templada (>40 °C) durante dos (2) minutos
11. Drenaje

Desinfección térmica:

Desinfección térmica automática en la lavadora desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor A0 (véase ISO 15883), p. ej., valor A0 3000: >90 °C durante cinco (5) minutos.

Secado

Secado automático de acuerdo con el proceso de secado automático de la lavadora desinfectadora:

30 minutos a 90 °C (+/- 2 °C)

En caso necesario, secado manual posterior con un paño antideshchable y soplado de lúmenes con aire comprimido estéril libre de aceite.

Información sobre la validación del proceso de preparación:

Para la validación se utilizaron las siguientes instrucciones, materiales y maquinaria de pruebas o elementos equivalentes:

Producto de limpieza:

- Neodisher Mediclean forte

Agente neutralizante:

- Neodisher Z

Dispositivo de limpieza/desinfección:

- Miele G 7835 CD (Des-Var-TD)

Rejilla para instrumentos:

- Miele MIC rack E 450/1

4.2. Control e inspección

Una vez realizados correctamente los procedimientos de limpieza y desinfección, debe comprobarse que los productos no presenten daños, decoloraciones o deformaciones. Los productos dañados, descoloridos o deformados deben desecharse.

4.3. Embalaje

Para el envasado estéril deben usarse envases adecuados para la esterilización con calor húmedo (polietileno estándar/bolsa de Tyvek de acuerdo con DIN EN ISO 11607 y EN 868) de tamaño suficiente. El envase no debe estar sometido a ningún tipo de tensión.

4.4. Esterilización

Los productos envasados en envases estériles separados se han esterilizado en el proceso de prevacío fraccionado de acuerdo con DIN EN ISO 17665, teniendo en cuenta los requisitos nacionales aplicables.

- Tres fases de prevacío
- Calentamiento a una temperatura de esterilización de 134 °C (273,2 °F)
- Tiempo de espera de 5 minutos
- Tiempo de secado de 20 minutos

Método de esterilización: La esterilización instantánea no es adecuada para productos con lumen.

4.5. Almacenamiento



Para resultados de mantenimiento óptimos, guarde los productos en un lugar seco, oscuro y frío. Las salas en las que se almacenan productos estériles deben ser fáciles de limpiar y no accesibles para el público general.

4.6. Uso posterior

Con la excepción del destornillador, los productos están especificados como de un solo uso. Por tanto, los productos usados se deben desechar. Los productos que se sepa que se han insertado en pacientes con ECI (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob) o vEJC (variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob) o pacientes que se sospecha que puedan tener estas enfermedades se deben eliminar mediante incineración.

5. Símbolos/explicaciones

Los símbolos mostrados en el producto o la etiqueta del producto tienen los siguientes significados:

	Símbolo de "Precaución"
	Símbolo de "No estéril"
	Símbolo de "Esterilizado mediante óxido de etileno"
	Símbolo de "No reutilizar"
	Símbolo de "Consultar las instrucciones de uso"
	Símbolo de "Fecha de fabricación"
	Símbolo de "Fecha de caducidad"
	Símbolo de "Mantener seco"
	Símbolo de "Mantener alejado de la luz solar"
	Símbolo de: "Fabricante"
	Símbolo de "Número de lote"
	Símbolo de "Número de catálogo"
	Símbolo de "No utilizar si el envase presenta daños"
	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado (DQS Medizinprodukte GmbH)

	Símbolo de "Marcado CE de conformidad"
	Símbolo de "Producto sanitario"
	Símbolo de "No seguro para RM"
	Símbolo de "Sistema de barrera estéril única"
	Símbolo de "Sistema de barrera estéril única con envase protector interior"



WILDmedical GmbH

Ehrenbergstr. 18

D-78532 Tuttlingen/Alemania

Tel.: +49 (0)7461 966 30-80

Correo electrónico: info@wildmedical.de