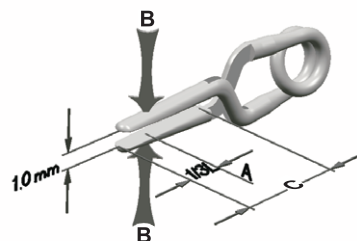


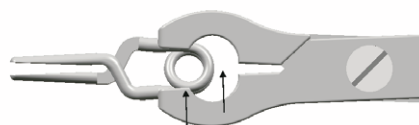
en	Instructions for use/Technical description Permanent YASARGIL titanium aneurysm clips
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Permanente YASARGIL Titan-Aneurysmen-Clips
fr	Mode d'emploi/Description technique Clips d'anévrisme permanents en titane YASARGIL
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Clips de aneurismas permanentes de titanio YASARGIL
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Clip da aneurisma permanenti YASARGIL in titanio
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Clipes de aneurisma em titânio permanentes YASARGIL
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Permanente YASARGIL-titanium-aneurysmaclips
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Permanente YASARGIL titan-aneurysmeclips
nb	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Permanente YASARGIL aneurismeklips i titan
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Permanent YASARGIL aneurysmklämmor av titan
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Pysyvät YASARGIL titaanianeurysmaklipsit
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Statsionaarsed YASARGIL titaanist aneurüsmiklambrid
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Pastāvīgie YASARGIL titāna aneirismas klipši
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Nuolatiniai YASARGIL titaniniai aneurizmų spaustukai
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Постоянные титановые аневризматические клипсы YASARGIL
cs	Návod k použití/Technický popis Trvalé titanové aneurysmatické svorky YASARGIL
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Stałe YASARGIL tytanowe zaciski tętniakowe
sk	Návod na použitie/Technický opis Permanentné titánové svorky na aneurizmy YASARGIL
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Állandó YASARGIL titán aneurizmaklipek
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Trajne titanove sponke za anevrizme YASARGIL
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Trajne YASARGIL klipse za aneurizme od titanija
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Cleme permanente din titan pentru anevrism YASARGIL
bg	Употреба за употреба/Техническо описание Постоянни YASARGIL титанови клипсове за аневризми
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Kalıcı YASARGIL titanyum anevrizma klipsi
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Μόνιμα κλιπ ανευρυμάτων από τιτάνιο YASARGIL
zh	使用说明 / 技术说明 YASARGIL 永久性脑动脉瘤夹



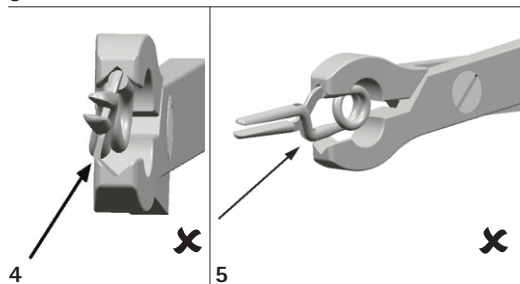
1



2



3



4

5

B | BRAUN

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385



AESCULAP®

Permanent YASARGIL titanium aneurysm clips

Legend

- 1 YASARGIL aneurysm clip, example of a straight clip
 - 2 YASARGIL aneurysm clip, correctly positioned
 - 3 YASARGIL aneurysm clip, incorrectly positioned
 - 4 YASARGIL aneurysm clip, incorrectly positioned
 - 5 YASARGIL aneurysm clip, incorrectly positioned
- A Test point
B Force
C Length of the jaw part

General notes

- In the following text, "permanent Aesculap YASARGIL titanium aneurysm clips" are referred to as "aneurysm clips" or "clips".
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.

Intended use

The permanent aneurysm clips are intended for permanent occlusion of cerebral aneurysms. These permanent aneurysm clips are intended for single use only.

Indications

Cerebral aneurysms

Absolute contraindications

Permanent aneurysm clips are contraindicated for all applications except the permanent occlusion of cerebral aneurysms.

- Do not use in case of known sensitivity to foreign implant materials.

Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, can lead to delayed healing or compromise the success of the operation: Medical or surgical conditions (e.g. comorbidities) which could hinder the success of the operation.

Risks, adverse effects and interactions

The following possible side-effects and interactions are referred to in the framework of the legal informational obligation:

- Infections
- Sensitization to the clip materials
- Nerve lesions
- Vascular injuries with the possible consequence of hematoma or bleeding
- Organ and other tissue injuries
- Disruptions to wound healing as well as other types of surgical complications.

The application of aneurysm clips involves the following severe risks:

- Shifting or breakage of the aneurysm clip
- Scissoring of the jaw parts
- Rupture of the aneurysm due to perforation, incomplete fitting of the clip jaw on the neck of the aneurysm.
- Reduction in the width of the vessel due to the clip being positioned near the edge of the vessel in large aneurysms
- Cerebrovascular spasms and sudden death

Other adverse (side) effects of surgical wound infections, and general surgical complications.

Application

Documentation

The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:

- Selection of the clips and their dimensions
- Location of intraoperative landmarks

Each patient must be informed comprehensively about the properties of aneurysm clips, as well as about the surgical procedure.

Labels

Each pack of clips contains additional labels showing the article number and the individual serial number of the clip. To facilitate the subsequent radiological examination, the patient's file (for the hospital) and the patient ID (for the patient) should be marked with these labels.

Patient ID

Important information concerning the implanted aneurysm clip and the operation can be noted down on the patient ID. To facilitate the postoperative radiological examination, each patient must receive a patient ID. The patient ID can be ordered separately from Aesculap.

Product

⚠ CAUTION

Damage to the clip due to incorrect handling, restriction of the functionality and changing of the closing force!

- Only remove clips from their sterile packaging or storage for application.
- Only remove and apply with Aesculap applying clips for aneurysm clips.
- The clip must never be manipulated with the fingers.
- Do not repeatedly open and close clip.
- Discard clips that appear changed or show signs of damage, (e.g. incorrect position of the jaws, bent parts or discolorations).

Note

Aesculap recommends supplying the permanent aneurysm clips prior to operation in their unopened sterile packaging; in this way, damage to the aneurysm clips is avoided, their functionality is ensured and their correct closing force is maintained.

- Remove clips from double sterile packaging or make ready in the storage system.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Immediately discard any damaged products.
- Carefully grip using the Aesculap applying forceps for aneurysm clips and remove, see Fig. 2. In doing so, ensure that the clip is not gripped as shown in Fig. 3/4/5 and observe the following points:
 - Clips must be used only with the appropriate size of applying or removing forceps (Mini or Standard).
 - Titanium clips must only be used with Aesculap applying or removing forceps for titanium aneurysm clips.
 - Applying or removing forceps supplied by other manufacturers must not be used.

- Apply clip and ensure that occlusion of the aneurysm or vessel is achieved and that the aneurysm clip sits correctly on the aneurysm neck during and after the implantation and sits tight with the blood vessel.
- Check the position of the clip and correct if necessary.
- If necessary, insert additional clips.

Safety advice

Users

- Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical command of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.
- Aesculap is not responsible for complications caused by:
 - Incorrect indication or implant selection
 - incorrect surgical technique
 - Incorrect combination of implant components, particularly combination with components of other manufacturers
 - Exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions
- The user has a duty to consult with the manufacturer if the preoperative situation regarding use of the implants is ambiguous.

Product

- Do not use damaged clips.
- To avoid damage to the aneurysm clips:
 - Always treat the aneurysm clips with appropriate care.
 - Never open aneurysm clips with your fingers.
 - Avoid any manual and/or mechanical manipulation (e.g. with fingers or instruments) of the aneurysm clips.
- To exclude the possibility of a galvanic reaction, implant permanent aneurysm clips of different materials and/or from different manufacturers such that they can never touch.



Patients having Titanium aneurysm clips can undergo MRI examinations subject to the conditions listed below:

- Static magnetic field of up to 3 Tesla
 - Highest spatial gradient of the magnetic field of 720 Gauss/cm
- The clips may heat up at most by 1.8 °C after 15 minutes of scanning subject to the above conditions.
- The quality of the MR images may be affected by artifacts in the immediate vicinity of the implanted clip.

Note

For more information on MR compatibility, see TA015333.

Note

Stronger magnetic fields or an extension of the imaging area can lead to a significant increase in the incidence of positioning errors and artifacts.

Aesculap cannot accept any responsibility for aneurysm clips that are handled inappropriately or not in accordance with the present instructions for use.

Sterility, cleaning and disinfection, storage

⚠ DANGER

Risk to patients!

The clips are intended for single use only.

- Discard clips that have been in contact with blood, tissue, or body fluids.

- The clips are packed in individually labelled protective packaging.
- The clips are gamma-sterilized.
- Store clips in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to application.
- Prior to use, check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging.
- Do not prepare clips that are past their expiry date or whose packaging is damaged, see Validated reprocessing procedure.
- Ensure that the clips are not damaged in any way.
- The product can be cleaned and sterilized up to 100 times if undamaged and used with proper care, and if it has not come into contact with blood, tissue or body fluids. Any additional processing falls under the responsibility of the user.
- The life of the product is limited by damage, handling, storage and transport of the product.
- A careful visual inspection before use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional.
- The biological compatibility of the product may be affected by the accumulation of cleanser residues. Monitoring this is the task of the user.

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for reprocessing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD, or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessor is responsible for this.

The specified chemistry was used for validation.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eFU at eifu.bbraun.com

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

Validated reprocessing procedure

⚠ WARNING

Processability is endangered by contact with blood, tissue, or body fluids!

- Discard clips that have been in contact with blood, tissue, or body fluids.
- Handle the clips with new gloves only.
- Keep storage devices covered or closed.

⚠ CAUTION

Restriction of the clips' closing force due to incorrect handling!

- Do not use a cleaning brush to clean the clips.
- Do not open the clips.

Manual cleaning/disinfection

⚠ DANGER

Danger to the patient!

- The product must only be cleaned mechanically!

Mechanical cleaning/disinfection with ultrasonic pre-cleaning

Note
It is essential that the cleaning and disinfection device used is officially recognized or certified as effective (e.g. fulfillment of EN ISO 15883).

Note
The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Pre-cleaning with ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	1	D–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D–W	-

D–W: Drinking water
RT: Room temperature
*Prion-inactivating detergent (see Technical information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Phase I
► Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency of 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.

Phase II
► Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D–W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean application solution 1 %*
III	Neutralization	>10/50	1	FD–W	Dr. Weigert neodisher® Z stock solution 0.1 %
IV	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	-
V	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	-
VI	Thermal disinfection	90/194	5	FD–W	-
VII	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine**

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water
*Prion-inactivating detergent (see Technical information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
**The following cleaning and disinfection devices were used to verify cleanability: Miele 7836 CD

- Place the clips on the tray for aneurysm clips FT008R or FT009R (avoiding rinsing blind spots). When doing so, place a maximum of 5 clips in one recess.
- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Inspection and checking

- Check each individual clip.
- Discard and do not use clips that have the following features:
 - Signs of damage
 - Incorrect jaw position
 - Bent components
 - Misalignment
 - Dirt

Color coding may fade in the decontamination process.
► Discard and do not use clips if the color coding is no longer clearly visible.

Packaging

- Sort the product in the tray for aneurysm clips FT008R or FT009R.
- Package trays appropriately for the sterilization process in a sterile packaging conforming to EN ISO 11607-1 (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Sterilization

- Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to EN 285 and validated according to EN ISO 17665
 - Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C, holding time 18 minutes for prion inactivation
- When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Storage

- Store the clips in their sterile packaging or in a tray for aneurysm clips FT008R or FT009R in a dust-free area protected from chemical fumes and extreme air or temperature changes.
- For further information on the appropriate storage trays recommended by Aesculap, please contact Aesculap or consult the brochures for titanium aneurysm clips. These brochures can also be ordered from Aesculap.

Disposal

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

Product description

The aneurysm clips are available in following material:
■ Titanium alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3
The aneurysm clips are available in two different sizes (Mini and Standard). Please contact Aesculap for more information and to order brochures on titanium aneurysm clips.
The aneurysm clips are color-coded as follows in order to differentiate between size and application.

Designation	Size	Color-coded labelling
Titan aneurysm clips	Mini	Jaw piece: Silver Spring: Purple
	Standard	Jaw piece: Silver Spring: Blue

Each aneurysm clip has an individual serial number.
Each pack of permanent aneurysm clips contains additional labels showing the article number and the individual serial number of the clip.
Each aneurysm clip has been packed and sterilized individually (dose min. 25 kGy).
Each aneurysm clip in its original packaging is delivered in a double sterile packaging, together with instructions for use and labels.
The closing force of each aneurysm clip is measured individually and is stated on the packaging. The closing force is measured at 1/3 of the length from the tip of the jaw part from the test point **A** in the middle of the contact surface. The titanium aneurysm clips are measure with the jaw open to 1 mm, see Fig. 1.

Note
Permanent clips that are suitable for implantation have a silver colored jaw area in order to distinguish them from temporary clips that are not suitable for implantation (titanium clips).
The temporary aneurysm clips in the proximal spring area can also be marked with ring-shaped, black markings.
Applying and removing forceps for aneurysm clips are labeled by size (Mini or Standard) and clip material (titanium, Phynox).
The applying and removing forceps for titanium aneurysm clips may also be labeled with the appropriate color for the corresponding size of clips.
For further information on appropriate applying and removal forceps, as well as for brochures for titanium aneurysm clips, please contact Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Legende

- 1 YASARGIL Aneurysmen-Clip, Beispiel für einen geraden Clip
 - 2 YASARGIL Aneurysmen-Clip, richtig positioniert
 - 3 YASARGIL Aneurysmen-Clip, falsch positioniert
 - 4 YASARGIL Aneurysmen-Clip, falsch positioniert
 - 5 YASARGIL Aneurysmen-Clip, falsch positioniert
- A Messpunkt
B Kraft
C Länge des Maulteils

Allgemeine Hinweise

- "Permanente Aesculap YASARGIL Titan-Aneurysmen-Clips" werden im weiteren Text als "Aneurysmen-Clips" oder "Clips" bezeichnet.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

Verwendungszweck

Die permanenten Aneurysmen-Clips sind zur permanenten Unterbindung von zerebralen Aneurysmen bestimmt. Die permanenten Aneurysmen-Clips sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Indikationen

Zerebrale Aneurysmen

Absolute Kontraindikationen

Permanente Aneurysmen-Clips sind kontraindiziert für alle Anwendungen außer der permanenten Unterbindung zerebraler Aneurysmen.

- ▶ Nicht verwenden bei bekannter Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien.

Relative Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu verzögerter Heilung bzw. Gefährdung des Operationserfolgs führen: Medizinische oder chirurgische Zustände (z. B. Komorbiditäten), die den Erfolg der Operation verhindern könnten.

Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf folgende mögliche Neben- und Wechselwirkungen hingewiesen:

- Infektionen
 - Sensibilisierung gegenüber den Clipmaterialien
 - Nervenverletzungen
 - Gefäßverletzungen mit der möglichen Folge von Hämatomen bzw. Blutungen
 - Organ- und sonstige Gewebeerkrankungen
 - Wundheilungsstörungen sowie chirurgische Komplikationen anderer Art.
- Der Einsatz von Aneurysmen-Clips ist mit folgenden schwerwiegenden Risiken verbunden:
- Verrutschen oder Bruch des Aneurysmen-Clips
 - Verscheren der Maulteile
 - Ruptur des Aneurysmas aufgrund punktueller, unvollständiger Anlegen des Clipmauls am Aneurysmahals
 - Reduzierung des Gefäßquerschnitts durch Clipablage nahe des Gefäßbrands bei großen Aneurysmen
 - Zerebrovaskuläre Spasmen und plötzlicher Tod

Andere unerwünschte (Neben-)Effekte sind Infektionen der Operationswunde und allgemeine chirurgische Komplikationen.

Anwendung

Dokumentation

Der Operateur erstellt eine Operationsplanung, die Folgendes festlegt und geeignet dokumentiert:

- Auswahl und Dimensionierung der Clips
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte

Jeder Patient muss über die Eigenschaften von Aneurysmen-Clips und über das Operationsverfahren umfassend informiert werden.

Etiketten

Jede Verpackung der Clips enthält Zusatzetiketten mit der Artikelnummer und der individuellen Seriennummer des Clips. Zur Vereinfachung der späteren radiologischen Untersuchung sollten die Patientenakte (für das Krankenhaus) und der Patientenausweis (für den Patienten) mit diesen Etiketten versehen werden.

Patientenausweis

Auf dem Patientenausweis können wichtige Informationen über den implantierten Aneurysmen-Clip und die Operation vermerkt werden. Zur Erleichterung der postoperativen radiologischen Untersuchung muss jeder Patient einen Patientenausweis erhalten.

Der Patientenausweis kann separat bei Aesculap bestellt werden.

Produkt

⚠ VORSICHT

Beschädigung des Clips durch falsche Handhabung, Einschränkung der Funktionsfähigkeit und Veränderung der Schließkraft!

- ▶ Clips nur für die Applikation aus der Sterilverpackung bzw. aus der Lagerung nehmen.
- ▶ Clips nur mit Aesculap-Anlegezangen für Aneurysmen-Clips entnehmen und applizieren.
- ▶ Clip niemals mit den Fingern manipulieren.
- ▶ Clip nicht wiederholt öffnen und schließen.
- ▶ Clips, die Veränderungen oder Spuren von Beschädigung zeigen (z. B. falsche Maulstellung, verbogene Teile oder Verfärbungen) aussondern.

Hinweis

Aesculap empfiehlt, permanente Aneurysmen-Clips in ihrer ungeöffneten Sterilverpackung für die Operation bereitzustellen, um Schäden an den Aneurysmen-Clips zu vermeiden, ihre Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten und um die korrekte Schließkraft zu bewahren.

- ▶ Clip aus Doppel-Sterilverpackung entnehmen oder in Lagerungssystem bereitstellen.
- ▶ Produkt vor jedem Einsatz prüfen auf: lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile.
- ▶ Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt ist. Beschädigte Produkte sofort aussortieren.

- ▶ Clip mit der Aesculap-Anlegezange für Aneurysmen-Clips vorsichtig fassen und entnehmen, siehe Abb. 2. Dabei sicherstellen, dass der Clip nicht wie in Abb. 3/4/5 gefasst wird und folgende Punkte beachten:
 - Clips dürfen nur mit Anlege- bzw. Abnehmezangen passender Größe (Mini oder Standard) verwendet werden.
 - Titan-Clips dürfen nur mit Aesculap-Anlege- bzw. Abnehmezangen für Titan-Aneurysmen-Clips verwendet werden.
 - Anlege- bzw. Abnehmezangen anderer Hersteller dürfen nicht verwendet werden.
- ▶ Clip applizieren und dabei sicherstellen, dass die Okklusion des Aneurysmas oder Gefäßes erreicht wird und dass der Aneurysmen-Clip während und nach der Implantation mit Sicherheit korrekt auf dem Aneurysmenhals und dicht bei dem Blutgefäß sitzt.
- ▶ Lage des Clips prüfen und gegebenenfalls korrigieren.
- ▶ Gegebenenfalls weitere Clips einsetzen.

Sicherheits- und Warnhinweise

Anwender

- Für die erfolgreiche Nutzung dieses Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung sowie die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts, vorauszusetzen.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen, verursacht durch:
 - falsche Indikationsstellung oder Implantatauswahl
 - falsche Operationstechnik
 - falsche Kombination von Implantatkomponenten, insbesondere auch Kombination mit Komponenten anderer Hersteller
 - Überschreitung der Grenzen der Behandlungsmethode oder Nichtbeachtung grundlegender medizinischer Kautelen
- Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung der entsprechenden Implantate besteht.

Produkt

- ▶ Beschädigte Clips nicht verwenden.
- ▶ Um eine Beschädigung der Aneurysmen-Clips zu vermeiden:
 - Aneurysmen-Clips stets mit angemessener Vorsicht behandeln.
 - Aneurysmen-Clip niemals mit den Fingern öffnen.
 - Manuelle und/oder mechanische Manipulation (z. B. mit Fingern oder Instrumenten) des Aneurysmen-Clips vermeiden.
- ▶ Um die Möglichkeit einer galvanischen Reaktion auszuschließen, permanente Aneurysmen-Clips aus verschiedenen Materialien und/oder von verschiedenen Herstellern so implantieren, dass sie sich keinesfalls berühren können.



Patienten mit Titan Aneurysmen-Clips können unter folgenden Bedingungen im MRT untersucht werden:

- Statisches magnetisches Feld von bis zu 3 Tesla
 - Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 720 Gauss/cm
- Die Clips können sich unter den oben genannten Bedingungen maximal um 1,8 °C nach 15 Minuten andauernden Scannens erwärmen.
- Die Qualität der MR-Aufnahmen kann in unmittelbarer Umgebung des implantierten Clips durch Artefakte beeinträchtigt sein.

Hinweis

Für weitere Informationen zur MR-Kompatibilität, siehe TA015333.

Hinweis

Stärkere magnetische Felder oder eine Vergrößerung des Bildfelds können zu einer deutlichen Erhöhung von Positionierungsfehlern und Artefakten führen.

Für Aneurysmen-Clips, die unsachgemäß oder nicht dieser Gebrauchsanweisung entsprechend gehandhabt werden, kann Aesculap keinerlei Verantwortung übernehmen.

Sterilität, Reinigung und Desinfektion, Lagerung

⚠ GEFAHR

Patientengefährdung!

Die Clips sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

- ▶ Clips, die in Kontakt mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten gekommen sind, aussondern.

- Die Clips sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Clips sind strahlensterilisiert.
- ▶ Clips in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- ▶ Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- ▶ Clips bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung aufbereiten, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.
- ▶ Sicherstellen, dass die Clips nicht beschädigt werden.
- Das Produkt kann – bei entsprechender Sorgfalt und sofern es unbeschädigt und nicht mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist – bis zu 100-mal gereinigt und sterilisiert werden. Jede darüber hinaus gehende Aufbereitung liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Die Lebensdauer des Produkts ist begrenzt durch Beschädigung, sowie Handhabung, Lagerung und Transport des Produkts.
- Eine sorgfältige visuelle Prüfung vor dem Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen.
- Durch Anreicherung von Reinigerrückständen kann die biologische Verträglichkeit des Produkts beeinträchtigt werden. Dies zu Überwachen ist Aufgabe des Anwenders.

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

- ⚠️ WARNUNG**
Gefährdung der Aufbereitarbeit durch Kontakt mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten!
- ▶ Clips, die in Kontakt mit Blut, Gewebe oder Körperflüssigkeiten gekommen sind, aussondern.
 - ▶ Zum Anreichen der Clips neue Handschuhe verwenden.
 - ▶ Lagerungen abgedeckt oder verschlossen halten.

- ⚠️ VORSICHT**
Beeinträchtigung der Schließkraft der Clips durch falsche Handhabung!
- ▶ Zur Reinigung der Clips keine Reinigungsbürste verwenden.
 - ▶ Clips nicht öffnen.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- ⚠️ GEFAHR**
Patientengefährdung!
- ▶ Produkt ausschließlich maschinell reinigen!

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit Ultraschall-Vorreinigung

Hinweis
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. Erfüllung der EN ISO 15883).

Hinweis
Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Vorreinigung mit Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Reiniger mit prioneninaktivierender Wirkung (siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Phase I**
▶ Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Phase II**
▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebrauchslösung 1 %*
III	Neutralisation	>10/50	1	VE-W	Dr. Weigert neodisher® Z Gebrauchslösung 0,1 %
IV	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
V	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
VI	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
VII	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät**

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser
*Reiniger mit prioneninaktivierender Wirkung (siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** Zum Nachweis der Reinigbarkeit wurde folgendes Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verwendet: Miele 7836 CD

- ▶ Clips auf Tray für Aneurysmen-Clips FT008R oder FT009R legen (Spülschatten vermeiden). Dabei maximal 5 Clips in eine Mulde legen.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle und Prüfung

- ▶ Jeden einzelnen Clip prüfen.
- ▶ Clips, die folgende Merkmale zeigen, aussondern und nicht mehr verwenden:
 - Zeichen von Beschädigung
 - Falsche Maulstellung
 - Verbogene Komponenten
 - Fehlausrichtung
 - Verschmutzung

Im Rahmen der Aufbereitung kann die Farbkodierung verblassen.
▶ Clips aussondern und nicht mehr verwenden, wenn die Farbkodierung nicht mehr eindeutig zu erkennen ist.

Verpackung

- ▶ Produkt in Tray für Aneurysmen-Clips FT008R oder FT009R einsortieren.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen in eine der EN ISO 11607-1 entsprechende Sterilverpackung verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

Sterilisieren

- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß EN 285 und validiert gemäß EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 18 min zur Prioneninaktivierung
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

- ▶ Clips in ihrer sterilen Verpackung oder in einem Tray für Aneurysmen-Clips FT008R oder FT009R in einem Bereich lagern, der frei ist von Staub, chemischen Dämpfen und extremen Luft- oder Temperaturbewegungen.
- Für weitere Informationen zu den von Aesculap empfohlenen passenden Lagerungshilfen wenden Sie sich bitte an Aesculap oder lesen Sie die Prospekte für Titan-Aneurysmen-Clips, die Sie ebenfalls bei Aesculap bestellen können.

Entsorgung

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

Produktbeschreibung

Die Aneurysmen-Clips sind in folgendem Material erhältlich:

- Titanlegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3

Die Aneurysmen-Clips sind in zwei verschiedenen Größen erhältlich (Mini und Standard). Für weitere Informationen und zur Bestellung von Prospekten für Titan-Aneurysmen-Clips wenden Sie sich bitte an Aesculap. Zur Unterscheidung der Größe und Anwendung sind die Aneurysmen-Clips folgendermaßen farblich gekennzeichnet.

Bezeichnung	Größe	Farbliche Kennzeichnung
Titan-Aneurysmen-Clips	Mini	Maulteil: Silber Feder: Pink
	Standard	Maulteil: Silber Feder: Blau

Jeder Aneurysmen-Clip ist mit einer individuellen Seriennummer versehen.

Jede Verpackung der permanenten Aneurysmen-Clips enthält Zusatzetiketten mit der Artikelnummer und der individuellen Seriennummer des Clips.

Jeder Aneurysmen-Clip ist einzeln verpackt und strahlensterilisiert (Dosis mind. 25 kGy).

Jeder original verpackte Aneurysmen-Clip wird in einer Doppel-Sterilverpackung zusammen mit Gebrauchsanweisung und Etiketten ausgeliefert.

Die Schließkraft jedes Aneurysmen-Clips wird individuell gemessen und ist auf der Verpackung angegeben. Die Schließkraft wird auf 1/3 der Länge von der Spitze des Maulteils aus am Messpunkt **A** in der Mitte der Kontaktfläche gemessen. Die Titan-Aneurysmen-Clips werden bei einer Maulöffnung von 1 mm gemessen, siehe Abb. 1.

Hinweis
Permanente, zur Implantation geeignete Clips haben zur Unterscheidung von nicht zur Implantation geeigneten temporären Clips einen silbern gefärbten Maulbereich (Titan-Clips).

Zusätzlich können die temporären Aneurysmen-Clips im proximalen Federbereich mit ringförmigen, schwarzen Markierungen gekennzeichnet sein.

Anlege- und Abnehmezangen für Aneurysmen-Clips sind nach Größe (Mini oder Standard) und Clipmaterial (Titan, Phynox) gekennzeichnet.

Darüber hinaus können die Anlege- und Abnehmezangen für Titan-Aneurysmen-Clips je nach entsprechender Größe der Clips farblich gekennzeichnet sein.

Für weitere Informationen zu passenden Anlege- und Abnehmezangen sowie für Prospekte für Titan-Aneurysmen-Clips wenden Sie sich bitte an Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Légende

- 1 Clip d'anévrisme YASARGIL, exemple pour un clip droit
 - 2 Clip d'anévrisme YASARGIL, correctement positionné
 - 3 Clip d'anévrisme YASARGIL, mal positionné
 - 4 Clip d'anévrisme YASARGIL, mal positionné
 - 5 Clip d'anévrisme YASARGIL, mal positionné
- A Point de mesure
B Force
C Longueur des mors

Remarques générales

- Les "clips d'anévrisme permanents YASARGIL d'Aesculap en titane" sont appelés "clips d'anévrisme" ou "clips" dans la suite du texte.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

Champ d'application

Les clips d'anévrisme permanents sont destinés à la ligature permanente des anévrismes cérébraux. Les clips d'anévrisme permanents sont uniquement prévus pour un usage unique.

Indications

Anévrismes cérébraux

Contre-indications absolues

Les clips d'anévrisme permanents sont contre-indiqués pour toute utilisation autre que la ligature permanente des anévrismes permanents.

- Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue aux corps étrangers pour les matériaux d'implants.

Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou la mise en danger de la réussite de l'opération: États médicaux ou chirurgicaux (p. ex. comorbidités) susceptibles d'empêcher le succès de l'opération.

Risques, effets secondaires et interactions

Les effets secondaires et interactions possibles ci-après sont mentionnés dans le cadre de l'obligation légale d'informer:

- Infections
- Sensibilisation aux matériaux des clips
- Lésions nerveuses
- Lésions vasculaires et la possibilité d'hématomes ou de saignements
- Lésions organiques et autres lésions des tissus
- Des perturbations de cicatrisation ainsi que des complications chirurgicales d'une autre nature.

Le recours aux clips d'anévrisme implique des risques sévères:

- Glissement ou rupture du clip d'anévrisme
- Croisement des mors
- Rupture de l'anévrisme en raison d'une pose ponctuelle incomplète des mors du clip sur le collet de l'anévrisme
- Réduction de la section du vaisseau par la pose du clip près de la paroi vasculaire dans le cas de gros anévrismes
- Spasmes cérébrovasculaires et mort subite

Les autres effets (secondaires) indésirables sont les infections de la plaie opératoire et les complications chirurgicales générales.

Application

Documentation

Le chirurgien établit une planification de l'opération qui fixe et consigne de façon appropriée les éléments suivants:

- Choix et dimensions des clips
- Détermination de points d'orientation au cours de l'opération

Chaque patient doit être informé de façon détaillée sur les propriétés des clips d'anévrisme ainsi que sur le procédé chirurgical.

Étiquettes

Chaque emballage de clips contient des étiquettes supplémentaires portant le numéro d'article et le numéro de série individuel du clip. Pour faciliter les examens radiologiques ultérieurs, il est recommandé d'apposer ces étiquettes dans le dossier du patient (pour l'hôpital) et sur la carte d'identité médicale du patient (pour le patient).

Carte d'identité médicale du patient

Des informations importantes sur le clip d'anévrisme implanté et sur l'opération peuvent être consignées sur la carte d'identité médicale du patient. Pour faciliter les examens radiologiques postopératoires, une carte d'identité médicale du patient doit être remise à chaque patient.

La carte d'identité médicale du patient pourra faire l'objet d'une commande à part chez Aesculap.

Produit

⚠ ATTENTION

Une manipulation incorrecte peut entraîner une détérioration du clip, en altérer le bon fonctionnement et modifier la force de serrage!

- Ne retirer les clips de l'emballage stérile ou du rangement que pour l'implantation.
- Ne retirer et n'appliquer les clips qu'avec les pinces de pose Aesculap pour clips d'anévrisme.
- Ne jamais manipuler les clips avec les doigts.
- Ne pas ouvrir et fermer le clip trop fréquemment.
- Les clips présentant des modifications ou des traces de détériorations (p. ex. une position incorrecte des mors, des pièces tordues ou des décolorations) doivent être mis au rebut.

Remarque

Aesculap recommande de préparer pour l'opération les clips d'anévrisme permanents dans leur emballage stérile non ouvert, afin d'éviter une détérioration des clips d'anévrisme, de garantir leur bon fonctionnement et de préserver leur force de fermeture correcte.

- Retirer le clip du double emballage stérile ou le préparer dans le système de rangement.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut les produits endommagés.

- Saisir et retirer avec précautions le clip avec la pince de pose Aesculap pour clips d'anévrisme, voir Fig. 2. Veiller ce faisant à ne pas saisir le clip comme illustré à la Fig. 3/4/5 et respecter les points suivants:
 - Les clips ne doivent être utilisés qu'avec les pinces de pose et de retrait de taille correspondante (Mini ou Standard).
 - Les clips au titane ne doivent être utilisés qu'avec les pinces de pose et de retrait Aesculap pour clips d'anévrisme au titane.
 - Les pinces de pose et de retrait d'autres fabricants ne doivent pas être utilisées.
- Appliquer le clip et s'assurer que l'occlusion de l'anévrisme ou du vaisseau soit complète et que le clip d'anévrisme soit correctement placé et sécurisé sur le col de l'anévrisme et à côté du vaisseau sanguin tout au long de l'implantation et après.
- Vérifier et le cas échéant corriger la position du clip.
- Si nécessaire, poser d'autres clips.

Consignes de sécurité et avertissements

Utilisateur

- Afin d'assurer l'efficacité maximale de ce produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.
- Aesculap n'est pas responsable des complications provoquées par:
 - une mauvaise indication ou une mauvaise sélection des implants
 - une mauvaise technique opératoire
 - une mauvaise combinaison de composants d'implants, en particulier également la combinaison avec des composants d'autres implants
 - le dépassement des limites de la méthode de traitement ou non prise en compte des précautions médicales de base
- Il incombe à l'utilisateur de se renseigner auprès du fabricant en cas de situation préopératoire confuse en ce qui concerne l'application des implants concernés.

Produit

- Ne pas continuer d'utiliser de clips endommagés.
- Pour éviter une détérioration des clips d'anévrisme:
 - Toujours manipuler les clips d'anévrisme avec les précautions requises.
 - Ne jamais ouvrir les clips d'anévrisme avec les doigts.
 - Éviter les manipulations manuelles et/ou mécaniques (p. ex. avec les doigts ou des instruments) des clips d'anévrisme.
- Pour exclure le risque de réaction galvanique, implanter les clips d'anévrisme permanents de différents matériaux et/ou de différents fabricants de façon à ce qu'ils ne puissent entrer en contact en aucun cas.



Les patients porteurs de clips d'anévrisme en titane peuvent effectuer un examen d'IRM dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique jusqu'à 3 Tesla
 - Gradient spatial maximum du champ magnétique de 720 Gauss/cm
- Dans les conditions décrites ci-dessus, les clips peuvent atteindre une température maximale de 1,8 °C après 15 minutes d'exploration.
La qualité des clichés IRM peut être affectée par des artefacts à proximité du clip implanté.

Remarque

Pour de plus amples informations sur la compatibilité MR, voir TAO15333.

Remarque

Des champs magnétiques plus élevés ou un agrandissement de la zone de l'image peuvent entraîner une hausse considérable des erreurs de positionnement et des artefacts.

Aesculap n'assume aucune responsabilité pour les clips d'anévrisme manipulés de façon incorrecte ou non conforme au présent mode d'emploi.

Stérilité, nettoyage et désinfection, stockage

⚠ DANGER

Risque de mise en danger du patient!

Les clips sont uniquement prévus pour un usage unique.

- Éliminer les clips qui ont été au contact de sang, de tissus ou de liquides corporels.

- Les clips sont emballés individuellement dans des emballages de protection clairement étiquetés.
- Les clips sont stérilisés aux rayons.
- Conserver les clips dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile.
- Ne pas traiter les clips après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré, voir Procédé de traitement stérile validé.
- Veiller à ce que les clips ne subissent pas de détérioration.
- Le produit peut – en y apportant le soin nécessaire et à condition qu'il ne soit pas endommagé et qu'il ne soit pas entré en contact avec du sang, du tissu ou des liquides corporels – être nettoyé et stérilisé jusqu'à 100 fois. Toute préparation dépassant cette limite est de la responsabilité de l'utilisateur.
- La durée de vie du produit est limitée par les dommages, la manipulation, le stockage et le transport du produit.
- Des tests visuels attentifs avant l'utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel.
- L'accumulation de résidus de détergent peut affecter la biocompatibilité du produit. L'utilisateur est responsable de surveiller cet aspect.

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Pour la validation, les produits chimiques indiqués ont été utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

Procédé de traitement stérile validé

⚠️ AVERTISSEMENT

La préparation peut être compromise par le contact de sang, de tissus ou de liquides corporels!

- Éliminer les clips qui ont été au contact de sang, de tissus ou de liquides corporels.
- Utiliser de nouveaux gants pour transmettre les clips.
- Maintenir les rangements recouverts ou fermés.

⚠️ ATTENTION

Détérioration de la force de fermeture du clip en cas de manipulation incorrecte!

- Pour nettoyer les clips, ne pas utiliser de brosse de nettoyage.
- Ne pas ouvrir les clips.

Nettoyage/décontamination manuels

⚠️ DANGER

Risque de mise en danger du patient!

- Nettoyer le produit uniquement en machine!

Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable aux ultrasons

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. une conformité EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage préalable aux ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultra-sons	TA (froid)	>15	1	EP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
* Nettoyant avec effet inactivant sur les prions (voir l'information technique Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Phase I

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 minutes dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient immergées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.

Phase II

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Dr.Weigert neodisher® SeptoClean Solution prête à l'emploi 1 %*
III	Neutralisation	>10/50	1	EDém	Solution prête à l'emploi 0,1 % Dr. Weigert neodisher® Z
IV	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
V	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
VI	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
VII	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection**

EP: Eau potable
EDém: eau déminéralisée
* Nettoyant avec effet inactivant sur les prions (voir l'information technique Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** Pour prouver l'aptitude au nettoyage, les appareils de nettoyage et de désinfection suivants ont été utilisés: Miele 7836 CD

- Poser les clips sur un plateau à clips pour anévrisme FT008R ou FT009R (éviter les zones sans contact avec la solution). Poser au maximum 5 clips dans un creux.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Contrôle et vérification

- Vérifier individuellement chaque clip.
- Éliminer et ne plus utiliser les clips présentant les caractéristiques suivantes:
 - Signes d'endommagement
 - Position incorrecte des mors
 - Composants tordus
 - Mauvaise orientation
 - Encrassement

Dans le cadre du traitement stérile, le codage couleur peut s'estomper.

- Éliminer et ne plus utiliser les clips si le codage couleur ne peut plus être clairement identifié.

Emballage

- Ranger le produit dans le plateau à clips pour anévrisme FT008R ou FT009R.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation dans un emballage stérile conforme à EN ISO 11607-1 (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation

- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la chaleur humide par le procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 285 et validé selon la norme EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 18 min pour inactivation des prions
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

- Poser les clips dans leur emballage stérile ou dans un plateau à clips pour anévrisme FT008R ou FT009R et les stocker dans un lieu exempt de poussière, de vapeurs chimiques, de variations de température extrêmes et de forts déplacements d'air.

Pour obtenir davantage d'informations sur les auxiliaires de rangement assortis recommandés par Aesculap, adressez-vous à Aesculap ou consultez les brochures sur les clips d'anévrisme en titane que vous pourrez également commander chez Aesculap.

Elimination

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur.

Description du produit

Les clips d'anévrisme sont disponibles dans le matériau suivant:

- Alliage au titane Ti6Al4V selon ISO 5832-3

Les clips d'anévrisme existent en deux tailles différentes (Mini et Standard). Pour davantage d'informations et pour commander les prospectus sur les clips d'anévrisme en titane, veuillez contacter Aesculap.

Pour différencier la taille et l'application, les clips d'anévrisme sont identifiés selon le code couleur suivant.

Désignation	Taille	Marquage de couleur
Clips d'anévrisme en Titan	Mini	Mors: Argent Ressort: rose vif
	Standard	Mors: Argent Ressort: bleu

Chaque clip d'anévrisme porte un numéro de série individuel.

Chaque emballage de clips d'anévrisme permanents contient des étiquettes supplémentaires portant le numéro d'article et le numéro de série individuel du clip.

Chaque clip d'anévrisme est conditionné individuellement et stérilisé par irradiation (dose minimale de 25 kGy).

Chaque clip d'anévrisme sous emballage d'origine est livré dans un double emballage stérile, avec mode d'emploi et étiquettes.

La force de fermeture d'un clip d'anévrisme donné est mesurée individuellement et figure sur l'emballage. La force de fermeture est mesurée au 1/3 de la longueur en partant de la pointe des mors au point de mesure **A** au milieu de la surface de contact. Les clips d'anévrisme au titane sont mesurés pour une ouverture des mors de 1 mm, voir Fig. 1.

Remarque

Les clips permanents appropriés pour l'implantation présentent une coloration argentée dans la région des mors pour les distinguer des clips temporaires non appropriés pour l'implantation (clips en titane).

En outre, il est possible d'identifier les clips d'anévrisme temporaires dans la région proximale du ressort par des marquages noirs en forme d'anneau.

Les pinces de pose et de retrait pour clips d'anévrisme portent une indication de taille (Mini ou Standard) et de matériau du clip (titane, Phynox).

En outre, les pinces de pose et de retrait pour clips d'anévrisme au titane peuvent être identifiées par une couleur différente en fonction de la taille des clips.

Pour plus d'informations sur les pinces de pose et de retrait ainsi que pour obtenir les brochures des clips d'anévrisme en titane, s'adresser à Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

AESCULAP®

Clips de aneurismas permanentes de titanio YASARGIL

Legenda

- 1 Clips de aneurisma YASARGIL, ejemplo de un clip recto
 - 2 Colocación correcta del clip de aneurisma YASARGIL
 - 3 Colocación incorrecta del clip de aneurisma YASARGIL
 - 4 Colocación incorrecta del clip de aneurisma YASARGIL
 - 5 Colocación incorrecta del clip de aneurisma YASARGIL
- A Punto de medición
B Fuerza
C Longitud de la pieza boca

Indicaciones generales

- Los "clips de aneurisma permanentes de titanio Aesculap YASARGIL" se denominan "clips de aneurisma" o "clips" en lo sucesivo.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

Finalidad de uso

Los clips de aneurismas permanentes están indicados para la ligadura permanente de aneurismas cerebrales. Los clips de aneurismas permanentes están indicados solo para un solo uso.

Indicaciones

Aneurismas cerebrales

Contraindicaciones absolutas

Los clips de aneurismas permanentes están contraindicados para cualquier aplicación excepto para la ligadura permanente de aneurismas celebrares.

- No emplear en caso de sensibilidad conocida a partículas extrañas de los materiales del implante.

Contraindicaciones relativas

Las siguientes condiciones, de forma individual o combinada, pueden provocar retrasos en la curación o poner en peligro el éxito de la operación: Condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej. comorbilidad) que pudieran obstaculizar el éxito de la operación.

Riesgos, efectos secundarios e interacciones

Según la obligación de notificación exigida por la ley, se indican los siguientes efectos secundarios e interacciones:

- Infecciones
 - Sensibilidad a los materiales del clip
 - Lesiones en los nervios
 - Lesiones en los vasos sanguíneos que pueden provocar hematomas o hemorragias
 - Lesiones en los demás tejidos u órganos
 - Problemas de cicatrización, así como complicaciones quirúrgicas de otro tipo.
- La utilización de clips de aneurismas va acompañada de los siguientes riesgos graves:
- Deslizamiento o rotura del clip de aneurismas
 - Cruce de las ramas de la pieza boca
 - Ruptura del aneurisma debida a una aplicación puntual e incompleta de la boca del clip al cuello del aneurisma
 - Reducción del diámetro del vaso sanguíneo debido a una retirada del clip cerca del borde del vaso en aneurismas de gran tamaño
 - Espasmos cerebrovasculares y muerte súbita

La infección de la herida quirúrgica y otras complicaciones quirúrgicas generales pueden constituir efectos (secundarios) adicionales no deseados.

Aplicación

Documentación

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones del clip
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios

Debe informarse al paciente de las propiedades de los clips de aneurismas, así como de la técnica quirúrgica que se utilizará para colocarlos.

Etiquetas

Cada envase de clips contiene etiquetas adicionales que indican el número de artículo y el número de serie de cada clip. Para facilitar el posterior examen radiológico, los historiales de los pacientes (para el hospital) y sus carnés (para los pacientes) deberán contar con dichas etiquetas.

Carné del paciente

En el carné del paciente puede hacerse constar información importante acerca del clip de aneurismas implantado y de la intervención quirúrgica realizada. Debe facilitarse un carné a cada paciente para facilitar el examen radiológico postoperatorio.

El carnet del paciente puede solicitarse por separado a Aesculap.

Producto

⚠ ATENCIÓN

Si el clip se maneja inadecuadamente resultará dañado, se perjudicará su eficacia y se modificará su fuerza de cierre.

- Extraer los clips del envase estéril o del almacenaje sólo para la aplicación.
- Extraer y aplicar los clips sólo con pinzas de aplicación Aesculap para clips de aneurisma.
- No manipular el clip nunca con los dedos.
- No abrir y cerrar el clip de manera reiterada.
- Excluir aquellos clips que presenten indicios de daños o alteraciones, como, por ejemplo, una posición incorrecta de la boca, partes torcidas o decoloraciones.

Nota

Aesculap recomienda tener a punto los clips de aneurismas permanentes que se utilizarán durante la intervención quirúrgica dentro de su envase estéril y sin abrir para evitar que se produzcan daños en los clips de aneurismas, así como garantizar su buen funcionamiento y una correcta fuerza de cierre.

- Extraer el clip del envase estéril doble o prepararlo en el sistema de almacenaje.
- Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
- No utilizar el producto si presenta daños o defectos. Retirar de inmediato los productos si están dañados.

- Asir y extraer con cuidado el clip con la pinza de aplicación para clips de aneurismas de Aesculap, ver Fig. 2. Asegurarse de no asir el clip como en las Figs. 3/4/5 y tener en cuenta los siguientes puntos:
 - Los clips deben utilizarse sólo con pinzas de aplicación y retirada del tamaño adecuado (mini o estándar).
 - Los clips de titanio deben utilizarse sólo con pinzas de aplicación y retirada de Aesculap para clips aneurismáticos de titanio.
 - No deben utilizarse pinzas de aplicación y retirada de otros fabricantes.
- Aplicar el clip y asegurarse al hacerlo de que se alcance la oclusión del aneurisma o el vaso y que, durante y después de la implantación, el clip de aneurismas se aloje correctamente y de manera segura en el cuello del aneurisma y se asiente de forma estanca en el vaso sanguíneo.
- Comprobar la posición del clip y en caso necesario, corregirla.
- Si es necesario, utilizar más clips.

Advertencias e indicaciones de seguridad

Usuario

- Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.
- Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a:
 - Indicaciones incorrectas o selección inadecuada del implante
 - Técnicas quirúrgicas inadecuadas
 - Combinación incorrecta de los componentes del implante, sobre todo en combinación con componentes de otros fabricantes
 - Transgresión de los límites del método terapéutico o inobservancia de precauciones médicas básicas
- El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso de los implantes correspondientes no está clara.

Producto

- No reutilizar los clips dañados.
- Debe evitarse que los clips de aneurismas resulten dañados:
 - Tratar siempre los clips de aneurismas con el debido cuidado.
 - Nunca abrir los clips de aneurismas con los dedos.
 - Manipulación manual o mecánica (por ejemplo, con los dedos o instrumentos) de los clips de aneurismas.
- Para que no se produzca una reacción galvánica, los clips de aneurismas de diferentes materiales o de distintos fabricantes se deben implantar de manera que nunca se rocen entre sí.



Los pacientes con clips de aneurismas de titanio pueden someterse a resonancias magnéticas en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de hasta 3 Teslas
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 720 Gauss/cm

En las condiciones anteriores, los clips pueden calentarse un máximo de 1,8 °C tras 15 minutos de escaneo.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada por artefactos en las inmediaciones del clip implantado.

Nota

Para obtener más información sobre la compatibilidad RM, véase TA015333.

Nota

Un aumento de la intensidad de los campos magnéticos o del campo de visión puede dar lugar a un gran número de errores de posicionamiento y a un incremento de artefactos.

Aesculap no se hará responsable de los clips de aneurismas que se hayan tratado de forma indebida o sin seguir las instrucciones de este manual.

Esterilidad, limpieza y desinfección y almacenamiento

⚠ PELIGRO

Peligro para el paciente.

Los clips están indicados únicamente para un solo uso.

- **Excluir aquellos clips que hayan entrado en contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales.**

- Los clips están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los clips están esterilizados por radiación.
- Conservar los clips en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Comprobar la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado está en perfecto estado.
- No preparar clips caducados o cuyo envase esté deteriorado, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.
- Asegurarse de que los clips no se dañen.
- El producto se puede limpiar y esterilizar hasta 100 veces, siempre que se utilice con el cuidado correspondiente, no se encuentre dañado y no haya entrado en contacto con tejidos o fluidos corporales. Cualquier tratamiento que exceda lo descrito se realizará bajo responsabilidad del usuario.
- La duración de la vida útil del producto depende de eventuales daños, su manipulación, el almacenamiento y el transporte.
- La mejor opción para detectar productos que ya no funcionan, es realizar un examen visual cuidadoso antes de utilizarlos.
- La acumulación de restos de limpieza puede influir en la compatibilidad biológica del producto. El usuario deberá supervisar esta condición.

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas indicadas.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

- ⚠️ ADVERTENCIA
- El contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales pone en riesgo la posibilidad de tratar el producto.
- Excluir aquellos clips que hayan entrado en contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales.
 - Utilizar guantes nuevos para asir los clips.
 - Mantener los soportes cubiertos o cerrados.

- ⚠️ ATENCIÓN
- Reducción de la fuerza de cierre de los clips por un manejo inadecuado.
- No utilizar cepillos de limpieza para limpiar los clips.
 - No abrir los clips.

Limpieza/desinfección manuales

- ⚠️ PELIGRO
- Peligro para el paciente.
- Limpiar el producto sólo de forma automática.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado por ultrasonidos

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. cumplimiento de EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Prelavado con ultrasonidos

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	1	AP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Limpiador con efecto de inactivación de priones (ver Datos técnicos Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Fase I
- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.

- Fase II
- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Solución de empleo Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Neutralización	>10/50	1	ACD	Solución de empleo Dr. Weigert neodisher® Z 0,1 %
IV	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
V	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
VI	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
VII	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección**

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada
* Limpiador con efecto de inactivación de priones (ver Datos técnicos Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** Para comprobar la capacidad de limpieza, se ha empleado el siguiente equipo de limpieza y desinfección: Miele 7836 CD

- Colocar los clips en la bandeja de clips para aneurismas FT008R o FT009R (evitar que queden espacios sin limpiar). Colocar, como máximo, 5 clips en una cavidad.
- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Control y comprobación

- Comprobar cada uno de los clips.
- Apartar y dejar de utilizar los clips con las características siguientes:
 - Signos de estar dañados
 - Una posición incorrecta de la boca
 - Componentes deformados
 - Una orientación incorrecta
 - Suciedad

En el marco de la preparación puede borrarse el código del color.

- Los clips deberán apartarse y no podrán volver a ser utilizados si el código de color ya no se reconoce inequívocamente.

Envase

- Colocar el producto en la bandeja de clips para aneurismas FT008R o FT009R.
- Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización en un embalaje estéril conforme a EN ISO 11607-1 (p.ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización

- Método de esterilización validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según EN 285 y validado según EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 18 minutos para la inactivación de priones
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

- Almacenar los clips dentro de su envase estéril o de una bandeja de clips para aneurismas FT008R o FT009R en un sector libre de polvo, vapores químicos, oscilaciones extremas de la temperatura o flujos fuertes de aire.
- Para obtener más información acerca de los accesorios de soporte adecuados y recomendados por Aesculap, póngase en contacto con Aesculap o lea los prospectos para clips aneurismáticos de titanio que puede solicitar asimismo a Aesculap.

Eliminación de residuos

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

Descripción de producto

Los clips aneurismáticos están disponibles en el siguiente material:

- aleación de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3

Los clips aneurismáticos están disponibles en dos tamaños diferentes (mini y estándar). Diríjase a Aesculap para obtener más información o solicitar prospectos de los clips de aneurismas de titanio.

Para distinguir el tamaño y la aplicación, los clips de aneurismas están identificados con los siguientes colores.

Descripción	Tamaño	Identificación cromática
Clips de aneurismas de Titan	Mini	Pieza boca: Plata Muelle: Rosa
	Estándar	Pieza boca: Plata Muelle: Azul

Todos los clips de aneurismas cuentan con un número de serie propio.

Cada envase de clips de aneurismas permanentes contiene etiquetas adicionales que indican el número de artículo y el número de serie de cada clip.

Cada clip de aneurismas se suministra en un envase individual y esterilizado por rayos (dosis mín. 25 kGy).

Cada clip de aneurismas con envase original se suministra en un embalaje estéril doble junto con las instrucciones de uso y las etiquetas.

La fuerza de cierre de cada clip aneurismático temporal se mide individualmente y se consigna en el envase. La fuerza de cierre se mide a 1/3 de la longitud de la punta de la pieza boca desde el punto de medición A situado en el centro de la superficie de contacto. Los clips de aneurisma de titanio se miden con una apertura de boca de 1 mm, ver Fig. 1.

Nota

Los clips permanentes aptos para la implantación tienen la zona de la boca pintada de plateado para distinguirlos de los clips temporales no aptos para la implantación (clips de titanio).

Además, los clips de aneurismas temporales pueden estar identificados con marcas negras en forma de anillos en la zona del muelle proximal.

Las pinzas de aplicación y retirada de los clips de aneurismas están identificadas según tamaño (mini o estándar) y material del clip (titanio, Phynox).

Además, las pinzas de aplicación y retirada de los clips de aneurismas de titanio pueden estar identificadas cromáticamente según el tamaño correspondiente de los clips.

Para obtener más información sobre las pinzas de aplicación y retirada adecuadas y para recibir prospectos sobre los clips de aneurisma de titanio, póngase en contacto con Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

AESCULAP®

Clip da aneurisma permanenti YASARGIL in titanio

Legenda

- 1 Clip da aneurisma YASARGIL, esempio di clip retta
 - 2 Clip da aneurisma YASARGIL, correttamente posizionata
 - 3 Clip da aneurisma YASARGIL, posizionata erroneamente
 - 4 Clip da aneurisma YASARGIL, posizionata erroneamente
 - 5 Clip da aneurisma YASARGIL, posizionata erroneamente
- A Punto di misura
B Forza
C Lunghezza della parte del morso

Avvertenze generali

- Nel proseguimento del presente testo, le "clip per aneurisma permanenti Aesculap YASARGIL in titanio" verranno chiamate semplicemente "clip per aneurisma" o "clip".
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

Destinazione d'uso

Le clip per aneurisma permanenti sono concepite per l'esclusione permanente dal circolo sanguigno degli aneurismi cerebrali. Le clip per aneurisma permanenti sono concepite solo quali articoli monouso.

Indicazioni

Aneurismi cerebrali

Controindicazioni assolute

Le clip per aneurisma permanenti sono controindicate per tutte le applicazioni ad eccezione dell'esclusione di aneurismi cerebrali.

- Non utilizzare in caso di nota sensibilità ai corpi estranei nei confronti dei materiali per impianto.

Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, prese singolarmente oppure in combinazione, possono ritardare la guarigione oppure compromettere il successo dell'operazione: Condizioni mediche o chirurgiche (per es. comorbidità) che possono ostacolare il successo dell'operazione.

Rischi, effetti collaterali e interazioni

Nell'ambito dell'obbligo di informazione normativa devono essere presi in considerazione i seguenti possibili effetti collaterali ed interazioni correlate:

- Infezioni
- Sensibilizzazione ai materiali della clip
- Lesioni nervose
- Lesioni vascolari con la possibile conseguenza di ematomi o sanguinamenti
- Lesioni organiche e altre lesioni tissutali
- Problemi di cicatrizzazione e complicazioni chirurgiche di altro tipo.

L'impiego delle clip per aneurisma è legato ai seguenti rischi gravi:

- Scivolamento o rottura delle clip per aneurisma
- Incroci delle parti del morso
- Rottura dell'aneurisma in seguito all'appoggio incompleto puntuale del morso della clip sul collo dell'aneurisma
- Riduzione della sezione dei vasi in seguito all'appoggio della clip vicino al bordo dei vasi in caso di aneurismi di grandi dimensioni
- Spasmi cerebrovascolari e morte improvvisa

Altri effetti (collaterali) indesiderati sono infezioni della ferita chirurgica e complicità chirurgiche generali.

Impiego

Documentazione

Il chirurgo deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca e documenti in maniera idonea i seguenti punti:

- Scelta e dimensionamento delle clip
- Definizione dei punti di orientamento intraoperatori

Ogni paziente deve essere informato in maniera esaustiva sulle caratteristiche della clip per aneurisma e sulla procedura operatoria.

Etichette

Ogni confezione di clip è fornita corredata da etichette supplementari che riportano il codice articolo ed il numero di serie individuale della clip. Per semplificare le successive indagini radiologiche, la cartella del paziente (per l'ospedale) ed il libretto del paziente (per il paziente) devono essere dotati di queste etichette.

Libretto del paziente

Nel libretto del paziente possono essere annotate le informazioni salienti sulla clip per aneurisma impiantata e l'intervento. Per semplificare le indagini radiologiche postoperatorie il libretto deve essere consegnato ad ogni paziente.

Il libretto del paziente può essere ordinato separatamente ad Aesculap.

Prodotto

⚠ ATTENZIONE

Danni, limitazioni dell'idoneità funzionale e modifiche della forza di chiusura della clip possono essere causati da manipolazioni errate!

- Estrarre le clip dalla confezione sterile o dall'alloggiamento solo per procedere all'applicazione.
- Estrarre ed applicare le clip solo con le pinze di applicazione Aesculap per clip da aneurisma.
- Non manipolare mai le clip con le dita.
- Non aprire e chiudere ripetutamente la clip.
- Scartare le clip che presentano alterazioni o tracce di danni (ad esempio un'errata posizione del morso, parti deformate, o alterazioni cromatiche).

Nota

Aesculap raccomanda di approntare per l'intervento le clip per aneurismi permanenti nella relativa confezione sterile non aperta, in modo da evitare di danneggiarle, da garantirne l'idoneità funzionale e da preservarne la forza di chiusura corretta.

- Togliere la clip dalla confezione sterile doppia o approntarla nel sistema di alloggiamento.
- Prima di ogni utilizzo ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.
- Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o difettoso. Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.

- Afferrare cautamente ed estrarre la clip con la pinza di applicazione Aesculap per clip da aneurisma, vedere Fig. 2. Assicurarsi che la clip non venga afferrata come mostrato nelle Fig. 3/4/5 e osservare i seguenti punti:
 - Le clip devono essere utilizzate solo con pinze di applicazione/rimozione di dimensioni adatte (Mini oppure Standard).
 - Le clip in titanio Aesculap possono essere utilizzate solo con pinze di applicazione/rimozione per clip da aneurisma in titanio.
 - Non si devono utilizzare pinze di applicazione/rimozione di altri produttori.
- Applicare la clip e accertarsi di ottenere l'occlusione dell'aneurisma o del vaso e che durante e dopo l'impianto la clip per aneurisma sia alloggiata correttamente sul collo dell'aneurisma e aderisca perfettamente al vaso sanguigno.
- Verificare la posizione della clip ed eventualmente correggerla.
- Eventualmente applicare ulteriori clip.

Indicazioni di sicurezza ed avvertenze

Note per l'utilizzatore

- Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e un padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.
- Aesculap non si assume nessuna responsabilità per complicazioni causate da:
 - Errata identificazione delle indicazioni oppure errata scelta dell'impianto
 - Tecnica operatoria errata
 - Errata combinazione dei componenti dell'impianto, in particolare anche combinazione con componenti di impianti di altri produttori
 - Superamento dei limiti del metodo di trattamento oppure non conformità con le precauzioni sanitarie di base
- L'utilizzatore è tenuto a raccogliere informazioni dal produttore nel caso in cui sia presente una situazione preoperatoria non chiara relativamente all'utilizzo dei relativi impianti.

Prodotto

- Non usare le clip danneggiate.
- Per prevenire danni alle clip per aneurisma:
 - Trattare le clip per aneurisma sempre con la dovuta cautela.
 - Non aprire mai la clip per aneurisma con le dita.
 - Evitare la manipolazione manuale e/o meccanica (ad es. con le dita o con strumenti) delle clip per aneurisma.
- Per escludere eventuali reazioni galvaniche, impiantare le clip per aneurisma permanenti di materiali e/o produttori diversi in modo tale che non si tocchino in nessun caso.



I pazienti con clip per aneurisma in titanio possono essere sottoposti a esame MRI in presenza delle condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico fino a 3 Tesla
 - Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 720 Gauss/cm
- In presenza delle suddette condizioni, le clip possono surriscaldarsi di massimo di 1,8 °C dopo 15 minuti di scansione continua. La qualità delle immagini RM può essere compromessa da artefatti nelle immediate vicinanze della clip impiantata.

Nota

Per ulteriori informazioni sulla compatibilità RM, vedere TA015333.

Nota

Campi magnetici più intensi ovvero ingrandimenti del campo immagine possono causare un deciso aumento degli errori di posizionamento e degli artefatti.

Aesculap non può assumersi alcuna responsabilità per le clip per aneurisma manipolate in maniera non idonea o comunque non in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.

Sterilità, pulizia e disinfezione, stoccaggio

⚠ PERICOLO

Pericolo per il paziente!

Le clip sono concepite quali prodotti monouso.

- Scartare le clip che sono entrate in contatto con sangue, tessuti o fluidi corporei.

- Le clip sono imballate singolarmente in confezioni protettive etichettate.
- Le clip sono sterilizzate a radiazioni.
- Conservare le clip nella confezione originale ed estrarle dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballo sterile.
- Dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata sottoporre a preparazione sterile le clip, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.
- Accertarsi che le clip non vengano danneggiate.
- Il prodotto – se tenuto con adeguata cura e se non è danneggiato e non è entrato in contatto con sangue, tessuti o fluidi corporei – può essere lavato e sterilizzato fino a 100 volte. Qualsiasi preparazione sterile oltre a queste rientra sotto la responsabilità dell'utilizzatore.
- La durata del prodotto è limitata da danneggiamento, come pure manipolazione, stoccaggio e trasporto del prodotto.
- Un accurato controllo visivo prima dell'utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente.
- L'accumulo di residui di detergente può pregiudicare la biocompatibilità del prodotto. Occuparsi di questo aspetto è compito dell'utilizzatore.

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

È necessario tener presente che una preparazione sterile riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione sterile. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica indicata.

Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Procedimento di preparazione sterile validato

⚠️ AVVERTENZA

- Il contatto con sangue, tessuti o fluidi pregiudica la possibilità di una preparazione sterile!
- Scartare le clip che sono entrate in contatto con sangue, tessuti o fluidi corporei.
 - Per porgere le clip usare guanti nuovi.
 - Tenere gli alloggiamenti coperti o chiusi.

⚠️ ATTENZIONE

- Modifiche della forza di chiusura delle clip possono essere causate da manipolazioni errate!
- Per la pulizia delle clip non utilizzare una spazzola di pulizia.
 - Non aprire le clip.

Pulizia/disinfezione manuale

⚠️ PERICOLO

- Pericolo per il paziente!
- Pulire il prodotto solo automaticamente!

Pulizia/Disinfezione automatica con pulizia preliminare ad ultrasuoni

Nota
In linea di principio l'apparecchio di pulizia e disinfezione deve avere un'efficacia testata (ad es. rispettare la norma EN ISO 15883).

Nota
Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia preliminare ad ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	1	A-P	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente
* Detergente con azione di inibizione della moltiplicazione di prioni (vedere informazioni tecniche Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Fase I**
► Pulire il prodotto per almeno 15 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.

- Fase II**
► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Disinfettante	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean soluzione d'uso 1 %*
III	Neutralizzazione	>10/50	1	A-CD	Dr. Weigert neodisher® Z soluzione d'uso 0,1 %
IV	Risciacquo intermedio	>10/50	1	VE-W	-
V	Risciacquo intermedio	>10/50	1	VE-W	-
VI	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
VII	Asciugatura	-	-	-	In base al programma dell'apparecchio di pulizia/disinfezione**

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata
* Detergente con azione di inibizione della moltiplicazione di prioni (vedere informazioni tecniche Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** Per comprovare la lavabilità è stato utilizzato il seguente apparecchio di pulizia e disinfezione: Miele 7836 CD

- Appoggiare le clip sul vassoio per clip per aneurisma FT008R o FT009R (evitando le zone d'ombra). Inserire max. 5 clip in una rientranza.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Controllo e prova

- Verificare ogni singola clip.
- Scartare e non utilizzare più le clip che presentano le seguenti caratteristiche:
 - Segni di danneggiamento
 - Errata posizione del morso
 - Componenti deformati
 - Orientamento errato
 - Sporczia

Durante la preparazione sterile, la codifica colore può venire deteriorata.

- Scartare e non utilizzare più le clip se la codifica colore non è più chiaramente riconoscibile.

Imballo

- Disporre il prodotto nel vassoio per clip per aneurisma FT008R o FT009R.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione in una confezione sterile a norma EN ISO 11607-1 (ad es. nei contenitori sterili Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzino.

Sterilizzazione

- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma EN 285 e validata a norma EN ISO 17665
 - Sterilizzazione mediante procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 18 min per l'inibizione della moltiplicazione di prioni
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- Depositare le clip nella relativa confezione sterile o in un vassoio per clip per aneurisma FT008R o FT009R in una zona priva di polveri, vapori chimici, correnti d'aria e sbalzi di temperatura estremi.

Per ulteriori informazioni sugli ausili per magazzino idonei raccomandati da Aesculap rivolgersi ad Aesculap oppure leggere gli appositi prospetti sulle clip da aneurisma in titanio che possono essere ordinati presso Aesculap.

Smaltimento

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

Descrizione del prodotto

Le clip per aneurisma sono disponibili nel seguente materiale:

- Lega di titanio Ti6Al4V a norma ISO 5832-3

Le clip per aneurisma sono disponibili in due taglie diverse (Mini e Standard). Per ulteriori informazioni e per ordinare i prospetti per le clip per aneurisma in titanio si prega di rivolgersi ad Aesculap.

Per distinguere le taglie e l'applicazione le clip per aneurisma sono contrassegnate con colori come segue.

Descrizione	Dimensioni	Contrassegno colorato
Clip da aneurisma Titan	Mini	Parte del morso: Argento Molla: Rosa
	Standard	Parte del morso: Argento Molla: Blu

Ogni clip per aneurisma è dotata di un numero di serie individuale.

Ogni confezione di clip per aneurisma permanente è fornita corredata da etichette supplementari che riportano il codice articolo ed il numero di serie individuale della clip.

Ogni clip per aneurisma è confezionata singolarmente e sterilizzata per irraggiamento (dose min. 25 kGy).

Ogni clip per aneurisma in confezione originale viene fornita con una doppia confezione sterile insieme alle istruzioni per l'uso e alle etichette.

La forza di chiusura di ogni clip per aneurisma viene misurata singolarmente ed è indicata sulla confezione. La forza di chiusura viene misurata su 1/3 della lunghezza dalla cima della parte del morso nel punto di misurazione **A** al centro della superficie di contatto. Le clip da aneurisma in titanio sono misurate con un'apertura del morso di 1 mm, vedere Fig. 1.

Nota

Per distinguere dalle clip temporanee non adatte per l'impianto, le clip permanenti adatte per l'impianto sono dotate di una zona del morso colorata di argento (clip in titanio).

Inoltre le clip per aneurisma temporanee possono essere contrassegnate nella zona della molla prossimale con contrassegni neri a forma di anello.

Le pinze di applicazione e rimozione per clip per aneurisma sono contrassegnate in base a dimensioni (Mini oppure Standard) e materiale della clip (titanio, Phynox).

Inoltre le pinze di applicazione e rimozione per clip per aneurisma in titanio sono contrassegnate con diversi colori in base alle dimensioni delle clip.

Per ulteriori informazioni sulle pinze di applicazione/rimozione adatte e per i prospetti sulle clip da aneurisma in titanio rivolgetevi a Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Legenda

- 1 Clipe de aneurisma YASARGIL, exemplo para um clipe recto
- 2 Clipe de aneurisma YASARGIL, em posição correcta
- 3 Clipe de aneurisma YASARGIL, em posição incorrecta
- 4 Clipe de aneurisma YASARGIL, em posição incorrecta
- 5 Clipe de aneurisma YASARGIL, em posição incorrecta
- A Ponto de medição
- B Força
- C Comprimento da ponta

Informações gerais

- Os "clipes de aneurisma em titânio permanentes Aesculap YASARGIL" serão designados seguidamente de "clipes de aneurisma" ou "clipes".
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

Aplicação

Os clipes permanentes de aneurisma destinam-se à ligadura permanente de aneurismas cerebrais. Os clipes permanentes de aneurisma destinam-se apenas à utilização única.

Indicações

Aneurismas cerebrais

Contraindicações absolutas

Os clipes permanentes de aneurisma estão contraindicados para todas as aplicações que não sejam a ligadura permanente de aneurismas cerebrais.

- ▶ Não utilizar em caso de sensibilidade conhecida aos materiais do implante.

Contraindicações relativas

As seguintes condições, de forma individual ou associadas entre si, podem levar a uma recuperação mais lenta ou colocar em risco o sucesso da cirurgia: estados clínicos ou cirúrgicos (por ex. comorbidades), individuais ou associados, que possam impedir o sucesso da cirurgia.

Riscos, efeitos secundários e interações

No âmbito do dever legal e ético de informação são relatadas as seguintes possíveis contraindicações e efeitos secundários:

- Infecções
- Sensibilização em relação aos materiais dos clipes
- Lesões nervosas
- Lesões vasculares com eventuais hematomas ou sangramentos
- Lesões nos órgãos e outras lesões teciduais
- Perturbações de cicatrização, bem como complicações cirúrgicas de outra natureza.

A utilização de clipes de aneurisma está associada aos seguintes riscos graves:

- Deslocamento ou rutura do clipe de aneurisma
- Cruzamento das bocas
- Ruptura do aneurisma devido a aperto pontual e incompleto do fórceps do clipe no colar do aneurisma
- Redução do corte transversal dos vasos devido a depósito do clipe perto do rebordo dos vasos no caso de grandes aneurismas.
- Espasmos cerebrovasculares e morte súbita

Outras complicações (secundárias) indesejáveis incluem infecções da ferida da operação e complicações cirúrgicas gerais.

Utilização

Documentação

O cirurgião elaborará um plano da operação que determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos clipes
 - Determinação dos pontos de orientação durante a operação
- Cada doente tem de ser informado de forma abrangente sobre as características dos clipes de aneurisma, bem como sobre a técnica de operação aplicada.

Etiquetas

Cada embalagem dos clipes contém etiquetas adicionais com o número de artigo e o número de série individual dos clipes. Por forma a facilitar um exame radiológico pós-operatório, é importante colar estas etiquetas nos dossiers dos doentes (para o hospital) e nos cartões dos doentes (para o doente).

Cartão de doente

No cartão do doente podem anotar-se informações importantes sobre o clipe de aneurisma implantado e a operação realizada. Por forma a facilitar o exame radiológico pós-operatório, é recomendável que cada doente receba um cartão.

O cartão de doente pode ser encomendado separadamente à Aesculap.

Produto

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação do clipe devido a manipulação errada, limitação da funcionalidade e alteração da força de fechar!

- ▶ Retirar os clipes da embalagem esterilizada ou do armazenamento apenas no momento da aplicação.
- ▶ Retirar e aplicar os clipes apenas com as pinças de aplicações da Aesculap para clipes de aneurisma.
- ▶ Nunca tocar o clipe com os dedos.
- ▶ Não abrir e fechar repetidamente o clipe.
- ▶ Excluir clipes que apresentem alterações ou sinais de danos (por exemplo, uma posição errada da boca, partes deformadas ou descolorações).

Nota

A Aesculap recomenda que os clipes permanentes de aneurisma sejam guardados na sua embalagem esterilizada intacta até ao momento da operação, por forma a evitar danos nos clipes de aneurisma e a garantir o seu bom funcionamento e a força de fecho correta.

- ▶ Retirar os clipes da embalagem dupla esterilizada ou preparar no sistema de armazenamento.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- ▶ Não usar o produto se este apresentar danos ou defeitos. Separar imediatamente os produtos danificados.

- ▶ Agarrar e remover cuidadosamente com as pinças de aplicações da Aesculap para clipes de aneurisma, ver Fig. 2. Durante o processo, garantir que o clipe não é agarrado conforme ilustrado nas Fig. 3/4/5:
 - Os clipes só podem ser utilizados com pinças de aplicação e pinças de remoção com o tamanho adequado (mini ou standard).
 - Os clipes de titânio só podem ser utilizados com pinças de aplicação ou pinças de remoção Aesculap para clipes de aneurisma em titânio.
 - Não é permitido utilizar pinças de aplicação ou pinças de remoção de outros fabricantes.
- ▶ Aplica o clipe e assegurar que é conseguida a oclusão do aneurisma ou vaso, e que, durante e após a implantação, o clipe de aneurisma está segura e corretamente assente no colar do aneurisma, junto do vaso sanguíneo.
- ▶ Verificar a posição do clipe e, se necessário, corrigir.
- ▶ Se for necessário, aplicar mais clipes.

Informações e advertências de segurança

Utilizador

- Para a utilização bem-sucedida deste produto, tem de ser assegurada uma formação clínica adequada, bem como o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.
- Aesculap não se responsabiliza por complicações resultantes de:
 - indicação ou escolha de implante inadequada
 - técnica cirúrgica inadequada
 - combinação errada entre os componentes do implante, especialmente uma combinação com componentes de outros fabricantes
 - transgressão dos limites do método de tratamento ou inobservância das precauções médicas básicas
- O utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante se existir uma situação pré-operatória pouco clara relativamente à aplicação dos implantes correspondentes.

Produto

- ▶ Não utilizar clipes danificados.
- ▶ Por forma a evitar danos nos clipes de aneurisma:
 - Manusear os clipes de aneurisma sempre com o devido cuidado.
 - Nunca abrir o clipe de aneurisma com os dedos.
 - Evitar a manipulação manual e/ou mecânica (por exemplo, com os dedos ou instrumentos) do clipe de aneurisma.
- ▶ Por forma a excluir a possibilidade de uma reação galvânica, implantar os clipes permanentes de aneurisma de diferentes materiais e/ou de diferentes fabricantes de forma a excluir qualquer contacto entre os mesmos.



Os pacientes com grampos (clipes) de titânio para aneurismas podem ser sujeitos a um exame por ressonância magnética nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de até 3 Tesla
 - Gradiente espacial máximo do campo magnético de 720 Gauss/cm
- Nas condições acima, os clipes não podem aquecer mais de 1,8 °C após um exame contínuo de 15 minutos.
- A qualidade do exame de ressonância magnética pode ser prejudicada por artefactos nas proximidades imediatas do grampo (clipe) implantado.

Nota

Para mais informações relativamente à compatibilidade RM, ver TA015333.

Nota

Os campos magnéticos mais fortes ou a ampliação do campo de imagem podem originar um aumento claro de erros de posicionamento e de artefactos.

A Aesculap não assume qualquer responsabilidade por clipes de aneurisma que tenham sido utilizados de forma incorreta ou discrepante destas instruções de utilização.

Esterilidade, limpeza e desinfeção, armazenamento

⚠ PERIGO

Risco para o doente!

Os clipes só se destinam a uma única utilização.

- ▶ Excluir clips que tenham entrado em contacto com sangue, tecido ou fluidos corporais.

- Os clipes são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os clipes foram esterilizados por radiação.
- ▶ Guardar os clipes na embalagem original, retirando-os da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da utilização.
- ▶ Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- ▶ Processar os clipes depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem se apresentar danificada. ver Método de reprocessamento validado
- ▶ Assegurar que os clipes não são danificados.
- Utilizado com a devida diligência e, desde que não apresente danos e tenha entrado em contacto com sangue, tecido ou fluidos corporais, o produto pode ser limpo e esterilizado até 100 vezes. Qualquer outro reprocessamento é da responsabilidade do utilizador.
- A vida útil do produto é limitada por danos, manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.
- A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes de ser utilizado é uma inspeção visual minuciosa.
- A acumulação de resíduos de produto de limpeza pode afetar a compatibilidade biológica do produto. Cabe ao utilizador monitorizar esta situação.

Nota

Observar as prescrições legais nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, bem como as próprias normas de higiene relativamente ao reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, observar as prescrições em vigor no país, relativas ao reprocessamento de dispositivos médicos.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médico após a validação prévia do processo de reprocessamento. A entidade e os profissionais encarregues pelo reprocessamento assumem toda a responsabilidade por este processo.

Para a validação do processo foram utilizadas as características químicas indicadas.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Método de reprocessamento validado

⚠️ ATENÇÃO

Perigo para a reprocessabilidade devido a contacto com sangue, tecido ou fluidos corporais!

- ▶ Excluir cliques que tenham entrado em contacto com sangue, tecido ou fluidos corporais.
- ▶ Para segurar os cliques, usar luvas novas.
- ▶ Manter o armazenamento tapado ou fechado.

⚠️ CUIDADO

Funcionamento indevido da força de fecho do clipe devido a manuseamento incorrecto!

- ▶ Para a limpeza do clipe, não utilizar qualquer escova de limpeza.
- ▶ Não abrir os cliques.

Limpeza/desinfecção manual

⚠️ PERIGO

Perigo para o doente!

- ▶ Lavar o produto exclusivamente à máquina!

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia com ultrassons

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfeção tem de possuir uma eficácia comprovada (por exemplo, cumprimento da EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfeção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza prévia com ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	1	A-P	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente
* Produto de limpeza com ação de inativação de príões (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I

- ▶ Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min. (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.

Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfeção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean solução de uso corrente 1 %*
III	Neutralização	>10/50	1	A-CD	Dr. Weigert neodisher® Z solução de uso corrente 0,1 %
IV	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
V	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
VI	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
VII	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para aparelho de limpeza e desinfeção**

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada
* Produto de limpeza com ação de inativação de príões (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** Para comprovar a capacidade de limpeza, foi utilizado o seguinte aparelho de limpeza e desinfeção: Miele 7836 CD

- ▶ Pousar os cliques na bandeja para cliques de aneurisma FT008R ou FT009R (evitar sombras de lavagem). Colocar, no máximo, 5 cliques numa cavidade.
- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controlo e verificação

- ▶ Verificar cada clipe individual.
- ▶ Excluir e deixar de utilizar cliques que apresentem as seguintes marcas:
 - Sinais de danos
 - Posição errada da boca
 - Componentes deformados
 - Orientação errada
 - Sujidade

O código de cores pode desvanecer durante o reprocessamento.

- ▶ Excluir e deixar de utilizar os cliques nos quais não seja possível reconhecer inequivocamente o código de cores.

Embalagem

- ▶ Arrumar o produto na bandeja para cliques de aneurisma FT008R ou FT009R.
- ▶ De acordo com o processos de esterilização, embalar os cestos de rede numa embalagem estéril que corresponda à EN ISO 11607-1 (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilizar

- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor conforme a EN 285 e validado conforme a EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de não contaminação 18 min para a inativação de príões
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

- ▶ Colocar os cliques na sua embalagem esterilizada ou numa bandeja para cliques de aneurisma FT008R ou FT009R, num lugar sem de pó e vapores químicos e que não seja exposto a correntes de ar e variações extremas da temperatura.

Para mais informações sobre os dispositivos de alojamento recomendados pela Aesculap, contacte a Aesculap ou leia os prospectos para cliques de aneurisma em titânio, que poderá igualmente encomendar à Aesculap.

Eliminação

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais.

Descrição do produto

Os cliques de aneurisma encontram-se disponíveis no seguinte material:

- Liga de titânio Ti6Al4V segundo a ISO 5832-3

Os cliques de aneurisma encontram-se disponíveis em dois tamanhos diferentes (mini e standard). Para obter mais informações e encomendar prospectos sobre os cliques de aneurisma em titânio, contacte a Aesculap.

Os cliques de aneurisma possuem os seguintes códigos de cores para fins de distinção do tamanho e da aplicação.

Designação	Tamanho	Marcação por cores
Cliques de aneurisma Titan	Mini	Mandíbula: Prata Mola: Cor-de-rosa
	Standard	Mandíbula: Prata Mola: Azul

Cada clipe de aneurisma possui um número de série individual.

Cada embalagem de cliques permanentes de aneurisma contém etiquetas adicionais com o número de artigo e o número de série individual dos cliques.

Cada clipe de aneurisma está embalado e esterilizado por radiação individualmente (dose, no mínimo, 25 kGy).

Cada clipe de aneurisma embalado originalmente é fornecido numa embalagem estéril dupla, com as instruções de utilização e etiquetas.

A força de fecho de cada clipe de aneurisma é medida individualmente e é especificada na embalagem. A força de fecho é medida em 1/3 do comprimento da ponta do fórceps no ponto de medição A no centro da superfície de contacto. Os cliques de aneurismas de titânio são medidos com pontas abertas de 1 mm, ver Fig. 1.

Nota

Permanente; para o implante de cliques adequados, possuem uma área prateada para distinção dos cliques temporários não adequados para implantes (cliques em titânio).

Adicionalmente, os cliques temporários de aneurisma na área de mola proximal podem ser marcados com marcações circulares pretas.

As pinças de aplicação e de remoção de cliques de aneurisma estão marcadas conforme o tamanho (mini ou longo) e o material do clipe (titânio, Phynox).

Além disso, as pinças de aplicação e de remoção de cliques de aneurisma em titânio podem estar marcadas com cores de acordo com o respetivo tamanho dos cliques.

Para mais informações sobre as pinças de aplicação e as pinças de remoção adequadas, bem como em relação a prospectos sobre cliques de aneurisma em titânio, contacte a Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Legenda

- 1 YASARGIL aneurysmaclip, voorbeeld van een rechte clip
- 2 YASARGIL aneurysmaclip, correct gepositioneerd
- 3 YASARGIL aneurysmaclip, verkeerd gepositioneerd
- 4 Yasargil aneurysmaclip, verkeerd gepositioneerd
- 5 Yasargil aneurysmaclip, verkeerd gepositioneerd
- A Meetpunt
- B Kracht
- C Lengte van de bek

Algemene richtlijnen

- "Permanente Aesculap YASARGIL-titanium-aneurysmaclips" worden in de onderstaande tekst "aneurysmaclips" of "clips" genoemd.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

Gebruiksdoel

De permanente aneurysmaclips zijn voor de permanente afbinding van cerebrale aneurysma's bestemd. De permanente aneurysmaclips zijn uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Cerebrale aneurysma's

Absolute contra-indicaties

Permanente aneurysmaclips zijn gecontra-indiceerd voor alle toepassingen behalve de permanente afbinding van cerebrale aneurysma's.

- Niet gebruiken bij bekende gevoeligheid voor implantaatmaterialen.

Relatieve contra-indicaties

De volgende voorwaarden, individueel of gecombineerd, kunnen leiden tot vertraagde genezing dan wel verminderd resultaat van de operatie: Medische of chirurgische toestanden (bijv. comorbiditeiten), die het succes van de operatie zouden kunnen verhinderen.

Risico's, bij- en wisselwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt op de volgende bij- en wisselwerkingen gewezen:

- Infecties
 - Sensibilisatie voor de clipmaterialen
 - Zenuwletsel
 - Vasculaire verwondingen met het mogelijke gevolg van hematomen resp. bloedingen
 - Orgaan- en overig weefselletsel
 - Verstoringen van de wondgenezing evenals andersoortige chirurgische complicaties.
- Het gebruik van aneurysmaclips is met de volgende serieuze risico's verbonden:
- Wegglijden of breuk van de aneurysmaclips
 - Vastklemmen van de bekkelen
 - Ruptuur van het aneurysma doordat de clipbek op één punt, onvolledig tegen de steel van het aneurysma aanligt
 - Reductie van de vaatdoorsnede door plaatsen van de clip in de buurt van de vaatrand bij grote aneurysmata
 - Cerebrovasculaire spasmen en plotseling overlijden

Tot de overige complicaties/bijwerkingen behoren postoperatieve wondinfectie en algemene chirurgische complicaties.

Gebruik

Documentatie

De operateur stelt een operatieplanning op, waarin het volgende wordt vastgelegd en degelijk gedocumenteerd:

- Keuze en afmetingen van de clip
- Bepaling van de intra-operatieve oriëntatiepunten

Elke patiënt moet uitvoerig over de eigenschappen van aneurysmaclips en over de operatieprocedure geïnformeerd worden.

Etiketten

Elke verpakking van de clips bevat extra etiketten met het artikelnummer en het individuele serienummer van de clip. Om later radiologisch onderzoek te vereenvoudigen, moet er telkens één van deze etiketten in het patiëntendossier (voor het ziekenhuis) en op de patiëntenpas (voor de patiënt) worden geplakt.

Patiëntenpas

Belangrijke informatie over de geïmplanteerde aneurysmaclip en de operatie is te vinden op de patiëntenkaart. Om het postoperatief radiologisch onderzoek te vergemakkelijken, moet elke patiënt een patiëntenkaart ontvangen.

De patiëntenpas kan afzonderlijk worden besteld bij Aesculap.

Product

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de clips door verkeerde behandeling, beperking van zijn bruikbaarheid en verandering van de sluitkracht!

- De clips mogen uitsluitend voor de applicatie uit de steriele verpakking respectievelijk de houder worden genomen.
- De clips mogen uitsluitend met Aesculap-applicatietangen voor aneurysmaclips worden uitgenomen en geapliceerd.
- Manipuleer de clip nooit met de vingers.
- Clip niet herhaaldelijk openen en sluiten.
- Clips, die afwijkingen of sporen van beschadiging vertonen (bijvoorbeeld verkeerde bekstand, verbogen delen of verkleuringen) niet meer gebruiken.

Opmerking

Aesculap adviseert dat permanente aneurysmaclips voor de operatie in hun ongeopende steriele verpakking worden verstrekt om schade aan de aneurysmaclips te verhinderen, hun goede werking te verzekeren en de juiste sluitkracht te handhaven.

- Haal de clip uit de dubbele steriele verpakking of zet deze klaar in het houdersysteem.
- Product voor ieder gebruik controleren op: losse, verbogen, gebroken, gebarssten, versleten of afgebroken delen.
- Product niet gebruiken, wanneer het beschadigd of defect is. Beschadigde producten onmiddellijk apart houden.

- Neem de clip met de Aesculap-applicatietang voor aneurysmaclips voorzichtig vast en haal deze eruit, zie Afb. 2. Zorg er daarbij voor dat de clip niet zoals in Afb. 3/4/5 gepakt wordt en let op de volgende punten:
 - Clips mogen uitsluitend met applicatie- respectievelijk verwijderingen van de passende grootte (Mini of Standard) worden gebruikt.
 - Titanium clips mogen uitsluitend met Aesculap-applicatie- resp. verwijderingen voor titanium aneurysmaclips worden gebruikt.
 - Applicatie- respectievelijk verwijderingen van andere fabrikanten mogen niet worden gebruikt.
- Breng de clip aan en zorg ervoor dat het aneurysma of vat volledig afgesloten is en dat de aneurysmaclip goed op de hals van het aneurysma en dicht bij het bloedvat zit tijdens en na de implantatie.
- Controleer de positie van de clip en corrigeer deze indien nodig.
- Indien nodig extra clips plaatsen.

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

Gebruiker

- Voor het juiste gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding alsook de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product, een vereiste.
- Aesculap is niet verantwoordelijk voor complicaties veroorzaakt door:
 - verkeerde indicatie of implantaatselectie
 - verkeerde operatietechniek
 - verkeerde combinatie van implantaatcomponenten, vooral ook in combinatie met componenten van andere fabrikanten
 - overschrijding van de grenzen van de behandelmethodes of het niet-nakomen van de medische basisvoorwaarden
- De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van de desbetreffende implantaten bestaat.

Product

- Beschadigde clips niet gebruiken.
- Om beschadiging aan de aneurysmaclips te voorkomen:
 - Aneurysmaclips altijd met de nodige voorzichtigheid behandelen.
 - Een aneurysmaclip nooit met de vingers openen.
 - Handmatige en/of mechanische manipulatie (bijv. met vingers of instrumenten) van de aneurysmaclip voorkomen.
- Om de mogelijkheid van een galvanische reactie uit te sluiten, moeten permanente aneurysmaclips van verschillende materialen en/of van verschillende fabrikanten zodanig worden geïmplantéerd dat ze elkaar niet kunnen raken.



Patiënten met titanium-aneurysmaclips kunnen onder de volgende omstandigheden een MRI-scan ondergaan:

- Statisch magnetisch veld van maximaal 3 tesla
 - Maximale ruimtelijke gradiënt van het magneetveld van 720 Gauss/cm
- De clips kunnen onder de bovenstaande omstandigheden na 15 minuten voortdurend scannen maximaal 1,8 °C opwarmen.
- De kwaliteit van de MRI-opnamen kan in de directe omgeving van de geïmplanteerde clip worden aangetast door artefacten.

Opmerking

Voor verdere informatie m.b.t. de MR-compatibiliteit, zie TA015333.

Opmerking

Sterkere magnetische velden of een vergroting van het beeldveld kunnen voor een significante toename van positioneringsfouten en artefacten leiden.

Voor aneurysmaclips, die ondeskundig of niet overeenkomstig de gebruiksaanwijzing gebruikt worden, kan Aesculap geen verantwoordelijkheid nemen.

Steriliteit, reiniging en desinfectie, opslag

⚠ GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

De clips zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

- Clips, die in contact zijn geweest met bloed, weefsel of lichaamsvloeistoffen, niet meer gebruiken.

- De clips zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermende verpakkingen.
- De clips zijn gesteriliseerd door bestraling.
- Bewaar de clips in de originele verpakking en haal ze pas vlak voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
- Controleer of de vervaldatum niet verstreken en de steriele verpakking niet beschadigd is.
- Gebruik de clips niet wanneer de vervaldatum verstreken of de verpakking beschadigd is, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.
- Ervoor zorgen, dat de clips niet worden beschadigd.
- Het product kan – met de nodige zorgvuldigheid en voor zover het onbeschadigd is en niet in contact is gekomen met bloed, weefsel of lichaamsvloeistoffen – tot 100 keer worden gereinigd en gesteriliseerd. Iedere daaraan voorbijaande preparatie is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, alsmede handhaving, opslag en transport van het product.
- Een zorgvuldige visuele controle voor het gebruik is de beste mogelijkheid, een niet meer functioneel product te herkennen.
- De biologische verdraagzaamheid van het product kan worden aangetast door de ophoping van residuen van reinigingsmiddelen. Het is de taak van de gebruiker om dit te bewaken.

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor de preparatie door contact met bloed, weefsel of lichaamsvloeistoffen!

- ▶ Clips, die in contact zijn geweest met bloed, weefsel of lichaamsvloeistoffen, niet meer gebruiken.
- ▶ Gebruik nieuwe handschoenen om de clips aan te reiken.
- ▶ Houd de houders afgedekt of gesloten.

⚠ VOORZICHTIG

Aantasting van de sluitkracht van de clips door verkeerd gebruik!

- ▶ Gebruik voor reiniging van de clips geen reinigingsborstel.
- ▶ Clips niet openen.

Handmatige reiniging/desinfectie

⚠ GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

- ▶ Reinig het product uitsluitend machinaal!

Machinale reiniging/desinfectie met ultrasone voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een beproefde effectiviteit bezitten (bijv. in overeenstemming met de EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Voorreiniging met ultrasoon geluid

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	SpoeLEN	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Reiniger met prionenactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I

- ▶ Reinig het product minstens 15 minuten in het ultrasoon reinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat akoestische schaduwen worden vermeden.

Fase II

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebruiksoplossing 1 ‰*
III	Neutralisatie	>10/50	1	DM-W	Dr. Weigert neodisher® Z Toepasingsoplossing 0,1 ‰
IV	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
V	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
VI	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
VII	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat**

D-W: Drinkwater

DM-W: Volledig ontzilt water

*Reiniger met prionenactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

**Om de effectiviteit van reiniging te bewijzen is de volgende desinfectie-apparatuur gebruikt: Miele 7836 CD

- ▶ Clips op tray voor aneurysmaclips FT008R of FT009R leggen (spoelschaduwen vermijden). Daarbij maximaal 5 clips in een bak leggen.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

Controle en testen

- ▶ Controleer elke individuele clip.
- ▶ Clips, die de volgende kenmerken vertonen, apart leggen en niet meer gebruiken:
 - Tekenen van beschadiging
 - Verkeerde stand van de bek
 - Verwongen onderdelen
 - Slechte uitrichting
 - Verontreiniging

In het kader van de reiniging en sterilisatie kan de kleurcodering verbleken.

- ▶ Clips apart zetten en niet meer gebruiken, als de kleurcodering niet meer eenduidig te herkennen is.

Verpakking

- ▶ Product in tray voor aneurysmaclips FT008R of FT009R sorteren.
- ▶ Zeefkorven volgens sterilisatieprocedure in een sterilisatiepakket conform EN ISO 11607-1 verpakken (bijv. in Aesculap-steriele containers).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Sterilisatie

- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie in een gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijftijd 18 min voor deactivering van prionen
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

- ▶ Clips in hun steriele verpakking of in een tray voor aneurysmaclips FT008R of FT009R in een bereik opslaan, dat vrij is van stof, chemische dampen en extreme lucht- of temperatuurbewegingen.

Voor meer informatie over de door Aesculap aanbevolen compatibele opbergtrays kunt u contact opnemen met Aesculap of u raadpleegt de speciale brochures voor titanium-aneurysmaclips, die eveneens verkrijgbaar zijn bij Aesculap.

Verwijdering

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden conform de nationale voorschriften.

Productomschrijving

De aneurysmaclips zijn verkrijgbaar in het volgende materiaal:

- Titaniumlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3

De aneurysmaclips zijn in twee verschillende grootten verkrijgbaar (Mini en Standard). Voor verdere informatie en voor bestelling van brochures voor titanium-aneurysmaclips kunt u contact opnemen met Aesculap.

Voor het onderscheiden van de maat en het gebruik zijn de aneurysmaclips als volgt met kleur gekenmerkt.

Benaming	Maat	Kleurcodering
Titan-aneurysmaclips	Mini	Bekdeel: Zilver Veer: Rose
	Standaard	Bekdeel: Zilver Veer: Blauw

Elke aneurysmaclip is van een individueel serienummer voorzien.

Elke verpakking van permanente aneurysmaclips bevat extra etiketten met het artikelnummer en het individuele serienummer van de clip.

Elke aneurysmaclip is afzonderlijk verpakt en stralingsgesteriliseerd (dosis min. 25 kGy).

Elke originele verpakte aneurysmaclip wordt in een dubbele steriele verpakking samen met de gebruiksaanwijzing en etiketten geleverd.

De sluitkracht van elke aneurysmaclip wordt individueel gemeten en staat op de verpakking vermeld. De sluitkracht wordt gemeten op 1/3 van de lengte van de punt van het bekdeel op het meetpunt A in het midden van het contactoppervlak. De titanium aneurysmaclips worden gemeten bij een bekopening van 1 mm, zie Afb. 1.

Opmerking

Permanente, voor implantatie geschikte clips hebben een zilverkleurig bekdeel, ter onderscheiding van tijdelijke clips die niet geschikt zijn voor implantatie (titanium-clips).

Daarnaast kunnen de tijdelijke aneurysmaclips in de proximale veerzone met ringvormige, zwarte markeringen gemarkeerd zijn.

Applicatie- en verwijdertangen voor aneurysmaclips zijn op maat (Mini of Long) en clipmateriaal (titanium, Phynox) gekenmerkt.

Bovendien kunnen de applicatie- en verwijdertangen voor titanium aneurysmaclips elk conform de betreffende grootte van de clips kleurgecodeerd zijn.

Meer informatie omtrent passende applicatie- en verwijdertangen evenals catalogi voor titanium-aneurysmaclips is verkrijgbaar via Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Billedforklaring

- 1 YASARGIL aneurysmeclips, eksempel på en lige clip
 - 2 YASARGIL aneurysmeclips, korrekt positioneret
 - 3 YASARGIL aneurysmeclips, forkert positioneret
 - 4 YASARGIL aneurysmeclips, forkert positioneret
 - 5 YASARGIL aneurysmeclips, forkert positioneret
- A Målepunkt
B Kraft
C Længde på gabdel

Generelle henvisninger

- "Permanente Aesculap YASARGIL titan-aneurysme-clips" betegnes som "aneurysme-clips" eller "clips" i nedenstående tekst.
- Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

Anvendelsesformål

De permanente aneurysmeclips er beregnet til permanent underbinding af cerebrale aneurysmer. De permanente aneurysmeclips er kun beregnet til engangsbrug.

Indikationer

Cerebrale aneurysmer

Absolutte kontraindikationer

Permanente aneurysmeclips er kontraindiceret for alle anvendelser, bortset fra den permanente underbinding af cerebrale aneurysmer.

- Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for fremmedlegemer i forhold til implantatmaterialer.

Relative kontraindikationer

De følgende betingelser, individuelt eller kombineret, kan føre til forsinket heling hhv. en risiko for, om operationen udføres korrekt: Medicinske eller kirurgiske tilstande (f.eks. Comorbiditeter), er kan forhindre at operationen udføres korrekt.

Risici, bi- og vekselvirkninger

Som en del af den lovmæssige informationspligt henvises til følgende, mulige bi- og vekselvirkninger:

- Infektioner
 - Sensibilisering over vor clipsmaterialerne
 - Nerveskader
 - Vævsskader med mulighed for deraf følgende hæmatomer hhv. blødninger
 - Organ- og lignende vævsskader
 - Sårhelingsforstyrrelser samt andre former for kirurgiske komplikationer.
- Anvendelsen af aneurysmeclips er forbundet med følgende alvorlige risici:
- Udskridning af eller brud på aneurysmeclipsen
 - Forskydning af gabdelene
 - Ruptur af aneurysmen på grund af punktvist, ufuldstændig anlægning af clipsgabet på aneurysmens hals
 - Reduktion af vævstværsnittet ved indsættelse af clips i nærheden af vævskanten ved store aneurysmer
 - Cerebrovaskulære spasmer og pludselig død

Andre uønskede (bi-)effekter er infektioner i operationssår og almindelige kirurgiske komplikationer.

Anvendelse

Dokumentation

Operatøren opstiller en operationsplan, der bestemmer og dokumenterer følgende på en dertil egnet måde:

- Valg og dimensionering af clips
- Bestemmelse af intraoperative orienteringspunkter

Enhver patient skal informeres udførligt om egenskaberne af aneurysmeclips samt om operationsmetoden.

Etiketter

Hver enkelt emballage for clipsene indeholder ekstra etiketter med artikelnummer og det individuelle serie-nummer på clippen. For at forenkle den senere radiologiske undersøgelse bør patientjournalen (til hospitalet) og patientkortet (til patienten) forsynes med disse etiketter.

Patientkort

På patientkortet kan der noteres vigtige informationer om den implanterede aneurysmeclips og om operationen. For at lette den postoperative radiologiske undersøgelse skal hver patient modtage sit eget patientkort. Patientkortet kan bestilles separat hos Aesculap.

Produkt

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af clippen på grund af forkert håndtering, forringelse af funktionsdygtigheden og ændring af lukkekræften!

- Clippen må kun tages ud af den sterile emballage hhv. af opbevaringen for applikationen.
- Clips må kun tages ud og applikeres med Aesculap-monteringstænger til aneurysmeclips.
- Manipuler aldrig clippen med fingrene.
- Clipsen må ikke åbnes og lukkes gentagne gange.
- Clips, som viser tegn på ændringer eller beskadigelser, (f.eks. en forkert stilling af gabdelene, bøjede dele eller misfarvning), skal frasorteres.

Henvisning

Aesculap anbefaler at stille permanente aneurysmeclips til rådighed for operationen i deres uåbnede sterile emballage, for at undgå skader på aneurysmeclips, for at garantere deres funktionsevne og for at opretholde den korrekte lukkekræft.

- Tag clippen ud af den dobbelte, sterile emballage eller gør den klar i opbevaringssystemet.
- Produktet skal kontrolleres før anvendelse for: Løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele.
- Anvend ikke produktet, hvis det er beskadiget eller defekt. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.
- Tag forsigtigt fat om clippen med Aesculap-applikationstangen til aneurismecips og tag den ud, se Fig. 2. Sørg for ikke gribe om clippen som vist i Fig. 3/4/5, og overhold følgende punkter:
 - Clips må kun anvendes med applikations- og aftrækertænger af passende størrelse (mini eller standard).
 - Titan-clips må kun anvendes med Aesculap-applikations- og aftrækkerstænger til Titan-aneurysme-clips.
 - Applikations- og aftrækkerstænger fra andre producenter må ikke anvendes.

- Appliker clippen og sørg for at nå okklusionen på aneurysmen eller vævet og at aneurysmeclipsen sidder helt korrekt på aneurysmehalsen og tæt til blodkarret under og efter implantationen.
- Kontrollér clipsens placering og korriger den i givet fald.
- Indsæt eventuelt yderligere clips.

Sikkerheds- og advarselshenvisninger

Bruger

- En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved brug af dette produkt er en passende klinisk uddannelse samt teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.
- Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer, der forårsages af:
 - Forkert indikationsstilling eller implantatvalg
 - Forkert operationsteknik
 - Forkert kombination af implantatkomponenter, især kombination med komponenter fra andre producenter
 - Overskridelse af behandlingsmetodens grænser eller tilsidesættelse af grundlæggende, medicinske sikkerhedsbestemmelser
- Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation hvad angår anvendelsen af de pågældende implantater.

Produkt

- Anvend ikke beskadigede clips.
- For at undgå en beskadigelse af aneurysmeclipsene:
 - Behandl altid aneurysmeclips med passende varsomhed.
 - Åbn aldrig aneurysmeclips med fingrene.
 - Undgå manuel og/eller mekanisk manipulation (f.eks. med fingre eller instrumenter) af aneurysmeclipsene.
- For at forhindre muligheden for en galvanisk reaktion, skal permanente aneurysmeclips af forskellige materialer og/eller fra forskellige producenter implanteres således, at de under ingen omstændigheder kan berøre hinanden.



Patienter med titan-aneurysmeclips kan undersøges med MR-scanning under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på op til 3 Tesla
 - Et maksimalt rumligt gradientfelt på 720 Gauss/cm
- Clipsene kan under ovennævnte forhold opvarmes til maks. 1,8 °C efter 15 minutters scanning.
- Kvaliteten af MR-billederne kan påvirkes af artefakter i umiddelbar nærhed af den implanterede clips.

Henvisning

For yderligere informationer om MR-kompatibilitet, se TA015333.

Henvisning

Stærkere magnetiske felter eller forstørrelse af billedfeltet kan føre til en betydelig forøgelse af positioneringsfejlf og artefakter.

Ved aneurysmeclips, som håndteres usagligt korrekt eller uoverensstemmende med denne brugsanvisning, overtager Aesculap intet ansvar.

Sterilitet, rengøring og desinfektion, opbevaring

△ FARE

Fare for patienten!

Clipsene er kun beregnet til engangsbrug.

- Clips, der har været i kontakt med blod, væv eller kropsvæsker, skal frasorteres.

- Clipsene er emballeret enkeltvis i beskyttende emballager.
- Clipsene er strålesteriliseret.
- Opbevar clipsene i originalemballagen og tag dem først ud af den beskyttende emballage umiddelbart før brugen.
- Man skal kontrollere forfaldsdatoen og at emballagen er intakt.
- Forberedelse af clips ved overskredet forfaldsdato eller beskadiget emballage, se Valideret rensemetode.
- Sørg for at clipsene ikke beskadiges.
- Produktet kan – med passende omhyggelighed, og såfremt det er ubeskadiget og rent og ikke har været i kontakt med blod, væv eller kropsvæsker – rengøres og steriliseres op til 100 gange. Enhver yderligere forberedelse er brugerens ansvar.
- Produktets levetid er begrænset af beskadigelse samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.
- En omhyggelig visuel kontrol før brugen er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke mere er funktionsdygtigt.
- Ophobning af rensningsmiddelrester kan påvirke produktets biologiske forenelighed. Det er brugerens opgave at overvåge dette.

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rensning af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rensningsprocessen. Brugeren/den rensningsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Den angivne kemi er anvendt ved valideringen.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eifu under eifu.bbraun.com

Den validerede dampsteriliseringsmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

Valideret rensemetode

△ ADVARSEL

Fare for muligheden for at klargøre produktet på grund af kontakt med blod, væv eller kropsvæsker!

- Clips, der har været i kontakt med blod, væv eller kropsvæsker, skal frasorteres.
- Til udlevering af clips skal der bruges nye handsker.
- Hold opbevaringsbeholderne tildækket eller lukket.

△ FORSIGTIG

Forringelse af lukkekræften på clippen som følge af forkert håndtering!

- Anvend ikke rengøringsbørster til rengøring af clips.
- Åbn ikke clips.

Manuel rengøring/desinfektion

△ FARE

Fare for patienten!

- Produktet må kun rengøres maskinelt!

Maskinel rengøring/desinfektion med forrengøring med ultralyd

Henvisning
Rengørings- og desinfektionsenheden skal principielt have en afprøvet ydeevne (f.eks. være i overensstemmelse med EN ISO 15883).
Henvisning
Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

Forrengøring med ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Ultralydsrengøring	ST (koldt)	>15	1	D-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Skylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur
* Rengøringsmiddel med prioninaktiverende virkning (se teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I
► Produktet skal rengøres i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Vær samtidig opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet, og at lydskygger undgås.

Fase II
► Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion
Enhedstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsenhed uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean arbejdsopløsning 1 %*
III	Neutralisering	>10/50	1	HA-V	Dr. Weigert neodisher® Z arbejdsopløsning 0,1 %
IV	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
V	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
VI	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
VII	Tørring	-	-	-	Ifølge programmet for rengørings- og desinfektionsenhed**

D-V: Drikkevand
HA-V: Helt afsaltet vand
* Rengøringsmiddel med prioninaktiverende virkning (se teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** Til påvisning af rengøringsmuligheden blev følgende rengørings- og desinfektionsapparater anvendt: Miele 7836 CD

- Læg clips på bakke til aneurysmeclips FT008R eller FT009R (undgå skylleskygger). Læg maksimalt 5 clips i en fordybning.
- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

Kontrol og afprøvning

- Kontroller hver enkelt clip.
- Clips, som udviser de følgende kendetegn, skal frasorteres og må ikke længere anvendes:
 - Tegn på beskadigelser
 - Forkert gabposition
 - Bøjede komponenter
 - Fejlindstilling
 - Tilsmudsning

Farvekodningen kan blegne under forberedelsen.
► Frasort clips og anvend dem ikke længere, hvis farvekoden ikke længere kan identificeres entydigt.

Emballage

- Indsortér produktet i en bakke til aneurysmeclips FT008R eller FT009R.
- Emballér trådkurvne fra sterilisationen på passende vis i en steril emballage, der stemmer overens med EN ISO 11607-1 (f.eks. i Aesculap-sterilbeholdere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

Sterilisering

- Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til EN 285 og valideret i henhold til EN ISO 17665
 - Sterilisering ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 18 min til prioninaktivering
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

Opbevaring

- Opbevar clips i deres sterile emballage eller i en bakke til aneurysmeclips FT008R eller FT009R i et område, som er frit for støv, kemiske dampe og ekstreme luft- eller temperaturbevægelser.

For yderligere information om egnede opbevaringsmidler, anbefalet af Aesculap, henvises til Aesculap eller se brochurerne til titan-aneurysmeclips, som ligeledes kan bestilles hos Aesculap.

Bortskaffelse

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

Produktbeskrivelse

Aneurysmeclipsene fås i følgende materiale:
■ Titanlegering Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3
Aneurysmeclipsene fås i to forskellige størrelser (mini og standard). For yderligere informationer og for bestilling af brochurer for titan-aneurysmeclips bedes du henvende dig til Aesculap.
For at kunne skelne mellem størrelse og anvendelse, er aneurysmeclipsene markeret med farver på følgende måde.

Betegnelse	Størrelse	Farvemærkning
Titan-aneurysmeclips	Mini	Gabdel: Sølv Fjeder: Pink
	Standard	Gabdel: Sølv Fjeder: Blå

Enhver aneurysmeclips er forsynet med et individuelt serienummer.
Hver enkelt emballage for de permanente aneurysmeclips indeholder ekstra etiketter med artikelnummer og det individuelle serienummer på clipsen.
Hver enkelt aneurysmeclips er emballeret separat og strålesteriliseret (dosis min. 25 kGy).
Hver enkelt aneurysmeclips i original emballage leveres i en dobbelt steril emballage sammen med brugsanvisning og etiketter.
Aneurysmeclipsenes lukkekraft måles individuelt og er angivet på emballagen. Lukkekraften måles på 1/3 af længden fra spidsen af kæbedelen ved målepunktet A i midten af kontaktfladen. Titan-aneurysmeclips måles ved en kæbeåbning på 1 mm, se Fig. 1.

Henvisning
Permanente clips, som er egnede til implantation, har til forskel fra midlertidige clips, som ikke er egnede til implantation, et sølvfarvet kæbeområde (titan-clips).
Desuden kan de midlertidige aneurysmeclips være mærket med ringformede, sorte markeringer i det proksimale fjederområde.

Applikations- og aftrækkertænger til aneurysmeclips er mærket efter størrelse (Mini eller Standard) og clipsmateriale (titan, Phynox).
Derudover kan monterings- og afmonteringstængerne til titan-aneurysmeclips være mærket med farve, alt efter den tilsvarende clipsstørrelse.
For yderligere information om egnede applikations- og aftrækkertænger og for bestilling af brochurer til titan-aneurysmeclips henvises til Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Tegnforklaring

- 1 YASARGIL aneurismeklemme, eksempel på rett klemme
 - 2 YASARGIL aneurismeklemme i riktig posisjon
 - 3 YASARGIL aneurismeklemme i feil posisjon
 - 4 YASARGIL aneurismeklemme i feil posisjon
 - 5 YASARGIL aneurismeklemme i feil posisjon
- A Målepunkt
B Kraft
C Lengde på kjeftdelen

Generelle merknader

- "Permanente Aesculap YASARGIL aneurismeklips i titan" blir i den videre teksten kalt "aneurismeklips" eller "klips".
- Generelle risikoer ved kirurgiske inngrep er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen.

Bruksområde

De permanente aneurismeklipsene er beregnet for permanent underbinding av cerebrale aneurismer. De permanente aneurismeklipsene er kun til engangsbruk.

Indikasjoner

Cerebrale aneurismer

Absolutte kontraindikasjoner

Permanente aneurismeklips er kontraindisert for alle bruksområder unntatt permanent underbinding av cerebrale aneurismer.

- Må ikke brukes hvis følsomhet overfor implantatmaterialene er kjent.

Relative kontraindikasjoner

Følgende vilkår, individuelt eller i kombinasjon, kan føre til forsinket tilheling eller forhindre en vellykket operasjon: Medisinske eller kirurgiske tilstander (f.eks. komorbiditet) som kan forhindre at operasjonen blir vellykket.

Risiko, bivirkninger og interaksjoner

I forbindelse med den lovpålagte informasjonsplikten gjøres det oppmerksom på følgende mulige bivirkninger og vekselvirkninger:

- Infeksjoner
- Sensibilisering overfor materialene i klemmen
- Nerveskader
- Vaskulære skader med mulig konsekvens for hematomer eller blødninger
- Organskader og andre vevsskader
- Sårhelingsforstyrrelser og andre kirurgiske komplikasjoner.

Bruken av aneurismeklipp medfører følgende alvorlige risikoer:

- Forskyvning av eller brudd på aneurismeklipsene
- Kjeftdeler som går i klem
- Ruptur av aneurismen på grunn av punktvis, ufullstendig anliggende klemmeåpningen ved aneurismehalsen
- Reduksjon av åretverrsnittet på grunn av at klemmen er satt for nær årekanten ved store aneurismer
- Cerebrovaskulære spasmer og plutselig død

Andre bivirkninger er infeksjoner i operasjonssåret og generelle kirurgiske komplikasjoner.

Bruk

Dokumentasjon

Kirurgen skal lage en operasjonsplan som fastlegger og dokumenterer følgende på hensiktsmessig måte:

- Valg og dimensjonering av klemmer
- Intraoperative orienteringspunkter

Alle pasienter må informeres inngående om egenskapene til aneurismeklipp og operasjonsprosedyren.

Etiketter

Hver klippspakning inneholder ekstra etiketter med artikkelnummer og klippserienummer. For å forenkle senere radiologisk undersøkelse skal pasientjournalen (for sykehuset) og pasient-ID-kortet (for pasienten) merkes med disse etikettene.

Pasient-ID

Pasient-ID-kortet kan brukes til å registrere viktig informasjon om den implanterte aneurismeklipsen og operasjonen. For å forenkle den postoperative radiologiske undersøkelsen må hver pasient motta et pasient-ID-kort.

Pasient-ID-kortet kan bestilles separat fra Aesculap.

Produkt

⚠ FORSIKTIG

Skader på klemmen på grunn av feil håndtering, begrensning av funksjonsevne og endring av lukkekraft!

- Klemmene må bare fjernes fra den sterile pakningen/oppbevaringen for applisering.
- Klipsene må bare tas ut og settes på med Aesculap-påsettingstenger for aneurismeklips.
- Ikke manipuler klemmen med fingrene.
- Ikke åpne og lukk klipsen flere ganger.
- Klemmer som viser endringer eller spor av skade (f.eks. feil kjeftstilling, bøyde deler eller misfarging).

Merknad

Aesculap anbefaler at permanente aneurismeklips gjøres klar for operasjonen i den uåpnede sterile pakningen for å unngå skade på aneurismeklipsene, for å sikre at de fungerer som de skal og for å opprettholde riktig lukkekraft.

- Ta klemmen ut av den doble pakningen eller legg den i lagersystemet.
- Kontroller produktet før hver bruk med tanke på følgende: Løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte eller brukte deler.
- Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller defekt. Kasser skadde produkter umiddelbart.
- Ta forsiktig tak i og ta ut klemmen med Aesculap-appliseringstangen for aneurismeklemmen, se Fig. 2. Sørg for at klemmen ikke tas opp som vist i Fig. 3/4/5 og ta hensyn til følgende punkter:
 - Klemmen må bare brukes med appliserings- og fjerningstenger i egnet størrelse (mini eller standard).
 - Titanklips må kun brukes med Aesculap- tenger for påsetting og fjerning av aneurismeklips i titan.
 - Appliserings- og fjerningstang fra andre produsenter skal ikke brukes.

- Sett på klipsen og sørg for at okklusjon av aneurismen eller blodkaret er oppnådd, og at aneurismeklipsen sitter riktig på aneurismehalsen og tett rundt blodkaret under og etter implanteringen.
- Kontroller klemmens plassering, og juster ved behov.
- Sett om nødvendig inn flere klemmer.

Sikkerhets- og advarselmerknader

Bruker

- For å lykkes med bruken av dette produktet, forutsettes passende klinisk opplæring og at man er i stand til å utføre alle nødvendige operasjonsteknikker, inkludert bruk av dette produktet.
- Aesculap er ikke ansvarlig for komplikasjoner som forårsakes på grunn av:
 - Feil indikasjonsstilling eller implantatvalg
 - Feil operasjonsteknikk
 - Feil kombinasjon av implantatkomponenter, spesielt i kombinasjon med komponenter fra andre produsenter
 - Overskridelse av grensene for behandlingsmetoden eller ikke-overholdelse av grunnleggende medisinske forholdsregler
- Brukeren er forpliktet til å innhente informasjon fra produsenten hvis det foreligger en uklar preoperativ situasjon med hensyn til bruken av de respektive implantatene.

Produkt

- Ikke bruk skadede klemmer.
- For å unngå skade på aneurismeklemmene:
 - Aneurismeklemmene må alltid håndteres med forsiktighet.
 - Åpne aldri aneurismeklemmen med fingrene.
 - Manuell og/eller mekanisk manipulering (f.eks. med fingre eller instrumenter) på aneurismeklemmen.
- For å eliminere muligheten for galvanisk reaksjon, skal permanente aneurismeklips av ulike materialer og/eller fra ulike produsenter implanteres slik at de ikke kan berøre hverandre.



Pasienter med aneurismeklips i titan kan undersøkes i MR under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på opptil 3 tesla
- Magnetfelt med høyeste romgradient på 720 gauss/cm

Under de ovennevnte betingelsene kan klipsene varme seg opp med høyst 1,8 °C etter 15 minutters skanning. Kvaliteten på MR-avbildningen kan påvirkes av artefakter i umiddelbar nærhet av den implanterte klipsen.

Merknad

Se TA015333 for mer informasjon om MR-kompatibilitet.

Merknad

Sterkere magnetfelt eller forstørret bildefelt kan føre til en markant økning i posisjoneringsfeil og artefakter.

Aesculap Kan ikke holdes ansvarlig for aneurismeklipp som håndteres på en ikke-forskriftsmessig måte eller som ikke er i samsvar med denne bruksanvisningen.

Sterilitet, rengjøring og desinfisering, oppbevaring

⚠ FARE

Pasientfare!

Klipsene er kun for engangsbruk.

- Sorter ut klips som er kommet i kontakt med blod, vev eller kroppsvæsker.

- Klemmene er individuelt pakket i beskyttende emballasje.
- Klemmene er sterilisert med stråling.
- Oppbevar klemmene i originalemballasjen, og ta dem bare ut av originalemballasjen like før de skal brukes.
- Kontroller holdbarhetsdatoen og at den sterile innpakningen er hel.
- Hvis utløpsdatoen er utløpt eller emballasjen er skadet, må klemmene behandles, se Validert behandlingsprosess.
- Pass på at klipsene ikke blir skadet.
- Et skadet produkt som ikke har kommet i kontakt med blod, vev eller kroppsvæsker kan rengjøres og steriliseres forsiktig opptil 100 ganger. All videre prosessering som går utover dette, er brukerens ansvar.
- Produktets levetid er begrenset av skade, håndtering, oppbevaring og transport av produktet.
- En omhyggelig visuell kontroll før bruk er den beste måten å oppdage at et produkt ikke lenger fungerer som det skal.
- Hvis vaskemiddelrester blir liggende, kan det redusere produktets biologiske kompatibilitet. Dette er brukerens oppgave å overvåke.

Merknad

Overhold nasjonale lover og forskrifter, nasjonale og internasjonale standarder og retningslinjer og egne hygieneforskrifter for behandling.

Merknad

Følg gjeldende nasjonale forskrifter for pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) er mistanke om CJK eller mulige varianter når produkter skal klargjøres.

Merknad

Vær oppmerksom på at en vellykket klargjøring av dette medisinske utstyret krever en forutgående validering av behandlingsprosessen. Svaret for dette ligger hos arbeidsgiveren/brukeren.

Den angitte kjemikalien ble brukt i valideringen.

Merknad

For aktuell informasjon om repossessering og materialkompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bb.raun.com

Den validerte dampsteriliseringprosessen ble gjennomført i Aesculap-Sterilcontainer-systemet.

Validert behandlingsprosess

⚠ ADVARSEL

Risiko for eksponering for blod, vev eller kroppsvæsker!

- Sorter ut klips som er kommet i kontakt med blod, vev eller kroppsvæsker.
- Bruk nye hansker for å håndtere klipsene.
- Oppbevares tildekket eller lukket.

⚠ FORSIKTIG

Lukkekräften til klipsene påvirkes av feil håndtering!

- Ikke bruk rengjøringsbørste til å rengjøre klipsene.
- Ikke åpne klipsene.

Manuell rengjøring/desinfeksjon

⚠ FARE

Pasientfare!

- Produktet skal kun rengjøres maskinelt!

Maskinell rengjøring/desinfeksjon med ultralyd forrens

Merknad
Vaskedekontaminatoren må alltid ha godkjent effekt (f.eks. i samsvar med EN ISO 15883).
Merknad
Brukt rengjørings- og desinfeksjonsenhet må vedlikeholde og kontrolleres regelmessig.

Grovrengjøring med ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Kons. [%]	Vann- kvalitet	Kjemi
I	Ultralyd	RT (kald)	>15	1	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Skylling	RT (kald)	1	-	DV	-

DV: Drikkevann
RT: Romtemperatur
*Rengjøringsmiddel med prioninaktiverende effekt (se teknisk informasjon Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fase I
► Rengjør produktet i minst 15 min i ultralydrenghjøringsbadet (frekvens 35 kHz). Kontroller at alle tilgjengelige overflater er fuktet og at lydskygger unngås.
Fase II
► Skyll produktet helt (alle tilgjengelige overflater) under rennende vann.

Mekanisk alkalisk rengjøring og termisk desinfeksjon

Apparattype: Enkeltkammerrengjøring/-desinfiseringsenhet uten ultralyd

Fase	Trinn	T [°C/°F]	t [min]	Vann- kvalitet	Kjemi
I	Forhåndsskylling	<25/77	3	DV	-
II	Rengjøring	55/131	10	DMV	Dr.Weigert neodisher® SeptoClean Bruksoppløsning 1 %
III	Nøytralisering	>10/50	1	DMV	Dr. Weigert neodisher® Z Bruks- oppløsning 0,1 %
IV	Mellomsskylling	>10/50	1	DMV	-
V	Mellomsskylling	>10/50	1	DMV	-
VI	Termisk desinfeksjon	90/194	5	DMV	-
VII	Tørrking	-	-	-	Ifølge programmet for rengjørings- og desinfeksjonsutstyr**

DV: Drikkevann
DMV: Avsaltet vann
*Rengjøringsmiddel med prioninaktiverende effekt (se teknisk informasjon Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** Følgende vaskedekontaminatorer er brukt for å vise at de er vaskbare: Miele 7836 CD
► Legg klemmer på brett for aneurismeklemmer FT008R FT009R (unngå skylleskygger). Legg maks. 5 klemmer i en fordypning.
► Kontrollerer synlige overflater for rester etter mekanisk rengjøring/desinfeksjon.

Kontroll og testing

► Kontroller hver enkelt klemme.
► Klemmer som viser følgende egenskaper må sorteres ut og ikke brukes lenger:
– Tegn på skade
– Feil kjeftstilling
– Bøyde komponenter
– Feiljustering
– Forurensning

Fargekodingen kan falme under represseringen.
► Ta ut klemmene, og ikke bruk dem hvis fargekodingen ikke lenger er tydelig.

Forpakning

► Plasser produktet på brett for aneurismeklemmer FT008R eller FT009R.
► Pakk nettkurvene på egnet måte inn i steril emballasje som samsvarer med EN ISO 11607-1 (f.eks. i Aesculap sterile beholdere).
► Sørg for at emballasjen forhindrer at produktet rekontamineres under oppbevaring.

Sterilisere

► Godkjent steriliseringsmetode
– Dampsterilisering i fraksjonert vakuumprosess
– Dampsterilisator i henhold til EN 285 og validert i henhold til EN ISO 17665
– Sterilisert i fraksjonert vakuumprosess ved 134 °C, holdetid 18 minutter for inaktivering av prioner
► Med samtidig sterilisering av flere produkter i en dampsterilisator: Sørg for at maksimal tillatt påfylling av sterilisatoren ikke overskrides i henhold til produsentens spesifikasjoner.

Lagring

► Oppbevar klemmene i den sterile emballasjen eller på et brett for aneurismeklemmer FT008R eller FT009R i et område som er fritt for støv, kjemisk damp og ekstreme luft- eller temperatursvingninger.
Hvis du ønsker mer informasjon om lagringshjelpemidler som anbefales av Aesculap, kontakt Aesculap eller se brosjyrer om aneurismeklips som også kan bestilles fra Aesculap.

Avfallshåndtering

► Følg nasjonale forskrifter når produktet og den tilhørende emballasjen skal kastes eller resirkuleres.

Produktbeskrivelse

Aneurismeklemmene er tilgjengelige i følgende materialer:
■ Titanlegering Ti6Al4V i henhold til ISO 5832-3
Aneurismeklemmene leveres i to forskjellige størrelser (mini og standard). For mer informasjon og bestilling av brosjyrer om aneurismeklips av titan, kontakt Aesculap.
Aneurismeklemmene er farget på følgende måte for å skille mellom størrelse og bruksområde.

Betegnelse	Størrelse	Fargemerkning
Titan-aneurismeklips	Mini	Munnstykke: Sølv Fjær: Rosa
	Standard	Munnstykke: Sølv Fjær: Blå

Hver aneurismeklemme har et unikt serienummer.
Hver eske med permanente aneurismeklips inneholder ekstra etiketter med artikkelnummer og klipsnummer.
Hver aneurismeklemme er individuelt innpakket og strålesterilisert (minste dose 25 kGy).
Hver aneurismeklemme i originalemballasje leveres i en dobbel steril forpakning med bruksanvisning og etiketter.
Lukkekraften for hver aneurismeklemme måles individuelt og er angitt på emballasjen. Lukkekraften måles på 1/3 av lengden fra spissen av kjeftdelen ved målepunktet **A** midt på kontaktflaten. Aneurismeklipsene av titan måles ved en kjeftåpning på 1 mm, se Fig. 1.

Merknad
Permanente klips som er egnet for implantering har sølvfarget kjeftområde (titanklips) for å kunne skille mellom disse og midlertidige klips som ikke er egnet til implantering.
I tillegg kan de midlertidige aneurismeklipsene i det proksimale fjærområdet være merket med ringformede, svarte markeringer.

Appliserings- og fjerningstang for aneurismeklemmer er merket etter størrelse (Mini eller Standard) og klemmemateriale (titan, Phynox).
I tillegg kan påsettings- og fjernetang for aneurismeklips i titan være fargekodet etter klipsenes størrelse.
For mer informasjon om passende påsettings- og fjerningstang samt for brosjyrer om aneurismeklips i titan, ta kontakt med Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

AESCULAP®

Permanenta YASARGIL aneurysmklämmor av titan

Legend

- 1 YASARGIL aneurysmklämma, exempel på en rak klämma
 - 2 YASARGIL aneurysmklämma, rätt placerad
 - 3 YASARGIL aneurysmklämma, felaktigt placerad
 - 4 YASARGIL aneurysm-clip, felaktigt placerad
 - 5 YASARGIL aneurysm-clip, felaktigt placerad
- A Mätpunkt
B Kraft
C Käftdelens längd

Allmänna anvisningar

- "Permanenta Aesculap YASARGIL-aneurysmklämmor av titan" betecknas i den fortsatta texten som "aneurysmklämmor" eller "klämmor".
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

Användningsändamål

De permanenta aneurysm är avsedda för permanent ocklusion av cerebrala aneurysmer. De permanenta aneurysmclipsen är endast avsedda för engångsbruk.

Indikationer

Cerebrala aneurysmer

Absoluta kontraindikationer

De permanenta aneurysmclipsen är kontraindicerade för all användning utom permanent ocklusion av cerebrala aneurysmer.

- Får inte användas vid känslighet mot implantatmaterial.

Relativa kontraindikationer

Följande förhållanden, individuellt eller i kombination, kan leda till förlängd läkningstid resp. risk för att implantationen misslyckas: Medicinska eller kirurgiska tillstånd (t.ex. komorbiditet), som kan förhindra en lyckad operation.

Risker, biverkningar och interaktioner

Inom ramen för den lagstadgade informationsskyldigheten hänvisas till följande möjliga bi- och växelverkaner:

- Infektioner
 - Sensibilisering mot clipsets material
 - Nervskador
 - Kärlskador med hematom eller blödningar som möjlig följd
 - Organ- och andra vävnadsskador
 - Sår-läkningsstörningar och kirurgiska komplikationer av annat slag.
- Användning av aneurysmclips är förknippad med följande allvarliga risker:
- Aneurysmclips kan glida eller spricka
 - Käftdelarna kan stängas felaktigt
 - Ruptur hos aneurysmen på grund av att clipgapet ligger an punktuellt och ofullständigt mot aneurysmahalsen

- Reducering av kärldiametern på grund av clipavläggning nära kärlranden vid stora aneurysmer
 - Cerebrovasculära spasmer och plötslig död
- Andra icke önskade (bi-)effekter är infektioner i operationssåret och allmänna kirurgiska komplikationer.

Användning

Dokumentation

Operatören skall göra en operationsplanering och i den bestämma och på ett lämpligt sätt dokumentera följande:

- Val och dimensionering av clipsen
- Fastställande av intraoperativa orienteringspunkter

Alla patienter måste informeras ingående om aneurysmclipsens egenskaper och om operationsmetoden.

Etiketter

Varje förpackning med clips innehåller extra etiketter med clipsets artikelnummer och individuella serienummer. För att förenkla senare röntgenundersökning ska patientjournalen (för sjukhuset) och patient-ID (för patienten) förses med dessa etiketter.

Patient-ID

På patient-ID kan viktig information om den implanterade aneurysmclipset och operationen anges. För att underlätta postoperativ röntgenundersökning måste alla patienter få patient-ID.

Patient-ID kan beställas separat från Aesculap.

Produkt

⚠ OBSERVERA

Skador på clipset på grund av felaktig hantering, begränsad funktionsduglighet och ändrad stängningskraft!

- Clips får endast tas ut ur sterilförpackningen resp. ur förvaringen för applikationen.
- Ta endast ut och applicera clips med Aesculap-applikatorer för aneurysm-clips.
- Manipulera aldrig clips med fingrarna.
- Öppna och stäng inte klämman i onödan eller upprepade gånger.
- Sortera bort klämmor med förändringar eller spår av skador, (t.ex. felaktig käftställning, deformerade delar eller missfärgningar).

Tips

Aesculap rekommenderar att permanenta aneurysmclips läggs fram för operationen i sin öppnade sterila förpackning, för att undvika skador på aneurysmclipsen och för att säkerställa att de fungerar och att de behåller rätt slutförpackning.

- Ta ut clipset ur den sterila förpackningen eller ha det i beredskap i förvaringssystemet.
- Innan varje användning skall produkten kontrolleras för lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Ta försiktigt bort klämman med Aesculap-applikator för aneurysmklämmor, se Bild 2. Se till att inte fatta tag i klämman såsom visas på Bild 3/4/5 och beakta följande punkter:
 - Klämmor får endast användas med t.ex. avtagningstånger av passande storlek (mini eller standard).
 - Titanclips får endast användas med Aesculap appliceringstång eller borttagningstång för titananeurysmclips.
 - Applikatorer från andra tillverkare får inte användas.

- Applicera clipset och försäkra dig att aneurysmen eller kärlet har ockluderats, och att aneurysmclipset under och efter implantationen säkert sitter rätt på aneurysmens hals och tätt mot blodkärlet.
- Kontrollera clipsets position och korrigera vid behov.
- Om det är nödvändigt sätt i fler klämmor.

Säkerhetsanvisningar och varningar

Användare

- För framgångsrik användning av denna produkt krävs lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.
- Aesculap är inte ansvarig för komplikationer som orsakats av:
 - Felaktiga indikationer eller implantatval
 - Felaktig operationsteknik
 - Felaktig kombination av implantatkomponenter, särskilt även kombination med komponenter från andra tillverkare
 - Överskridande av gränser för behandlingsmetoden eller underlåtenhet att beakta grundläggande medicinsk praxis
- Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende användande av implantat.

Produkt

- Använd inga skadade clips.
- För att undvika att aneurysmclipsen skadas:
 - Behandla alltid aneurysmclipsen med försiktighet.
 - Öppna aldrig aneurysmclips med fingrarna.
 - Undvik manuell och/eller mekanisk manipulation (t.ex. med fingrarna eller instrument) av aneurysmclipsen.
- För att utesluta risken för galvanisk reaktion, undvik att implantera permanenta aneurysmclips som är av olika material och/eller kommer från olika tillverkare på sådant sätt att de kommer i kontakt med varandra.



Patienter med aneurysmklämmor av titan kan genomgå MR-undersökning under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på upp till 3 Tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på 720 Gauss/cm

Under ovannämnda förhållanden kan clipsen värmas upp med maximalt 1,8 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Kvaliteten på MR-avbildningen kan påverkas av artefakter i omedelbar närhet av det implanterade clipset.

Tips

För ytterligare informationer om MR-kompatibilitet, se TA015333.

Tips

Starkare magnetfält eller förstoring av bildfältet kan leda till en betydande ökning av positioneringsfel och artefakter.

Aesculap kan inte ta ansvar för aneurysmclips, som hanterats på felaktigt sätt eller inte i enlighet med denna bruksanvisning.

Sterilitet, rengöring och desinfektion, lagring

⚠ FARA

Fara för patienten!

Clipsen är endast avsedda för engångsbruk.

- Sortera bort klämmor som kommit i kontakt med blod, vävnad eller kroppsvätskor.

- Clipsen ligger förpackade var för sig i märkta skyddsförpackningar.
- Clipsen har steriliserats genom bestrålning.
- Förvara clipsen i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän omedelbart före användningen.
- Kontrollera att den sista användningsdagen inte passerats liksom att den sterila förpackningen är intakt.
- Bered inte clips om sista användningsdagen har passerats eller om förpackningen är skadad, se Validerad beredningsmetod.
- Se till att klämmorna inte under några omständigheter skadas.
- Produkten kan – med tillbörlig aktsamhet och om den är oskadad och inte har kommit i kontakt med blod, vävnad eller kroppsvätskor – rengöras och steriliseras upp till maximalt 100 gånger. Fortsatt beredning efter detta är användarens ansvar.
- Produktens livslängd begränsas av skada samt hantering, lagring och transport av produkten.
- En noggrann visuell och funktionell kontroll före varje användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar.
- Produktens biologiska kompatibilitet kan påverkas av rengöringsmedelsrester. Det är användarens uppgift att övervaka detta.

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv samt de egna hygienreglerna för beredning.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den angivna kemikalien.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com. Den validerade ångsteriliseringssmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Validerad beredningsmetod

⚠ VARNING

Risk för otillräcklig beredning vid kontakt med blod, vävnad eller kroppsvätskor!

- Sortera bort klämmor som kommit i kontakt med blod, vävnad eller kroppsvätskor.
- Använd nya handskar när clipsen hanteras.
- Håll förvaringsställen täckta eller tillslutna.

⚠ OBSERVERA

Clipsens stängningskraft påverkas av felaktig hantering!

- För rengöring av clipsen får ingen rengöringsborste användas.
- Öppna inte clips.

Manuell rengöring/desinficering

⚠ FARA

Fara för patienten!

- Rengör endast produkten med hjälp av en maskin!

Maskinell rengöring/desinficering med ultraljuds-förrengöring

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste ha bevisad effekt (t.ex. uppfylla kraven i EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Förrengöring med ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc.	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	1	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rengöringsmedel med prioininaktiverad verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fas I

► Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 minuter (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.

Fas II

► Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	FAV	Dr.Weigert neodisher® SeptoClean brukslösning 1 %*
III	Neutralisering	>10/50	1	FAV	Dr. Weigert neodisher® Z brukslös- ning 0,1 %
IV	Mellansköljning	>10/50	1	FAV	-
V	Mellansköljning	>10/50	1	FAV	-
VI	Termodesinficering	90/194	5	FAV	-
VII	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat**

DV: Dricksvatten
FAV: Fullständigt avsaltat vatten
*Rengöringsmedel med prioininaktiverad verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
**För att intyga rengöringsförmågan användes följande rengörings- och desinficeringsmaskin: Miele 7836 CD

- Lägg klämmorna på brickan för aneurysmklämmor FT008R eller FT009R (undvik spolningskugga). Lägg maximalt 5 klämmor i ett tråg.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Kontroll och granskning

- Kontrollera varje enskilt clips
- Koppla bort och sluta använda clips som har visat något av följande:
- Tecken på skada
 - Felaktig käftställning
 - Deformerade komponenter
 - Felaktig riktning
 - Smuts

Vid beredningen kan färgkodningen blekna.

- Använd inte längre clips när färgkodning inte längre är entydig.

Förpackning

- Lägg produkten på brickan för aneurysmklämmor FT008R eller FT009R.
- Silkorgar bör packas säkert i ett steriliseringspaket som motsvarar EN ISO 11607-1 (t.ex. i Aesculap sterila behållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Sterilisering

- Validerad steriliseringsmetod
- Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt EN 285 och validerad enligt EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 18 min för prioninaktivering
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

- Förvara klämmorna in deras sterila förpackning eller på en bricka för aneurysmklämmor FT008R eller FT009R i ett område som är fritt från damm, kemiska ångor och extrema luftfuktigheter och temperaturväxlingar.

För ytterligare information om passande förvaringshjälpmedel som rekommenderas av Aesculap, kontakta Aesculap eller läs broschyrerna om aneurysmklämmor av titan, som också kan beställas från Aesculap.

Avfallshantering

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

Produktbeskrivning

Aneurysmklämmorna finns i följande material:

- Titanlegering Ti6Al4V enligt ISO 5832-3

Aneurysmklämmorna finns i två olika storlekar (mini och standard). För ytterligare information och beställning av broschyrer för aneurysmklämmor av titan, kontakta Aesculap.

Aneurysmclipsen är färgkodade för att storlek och användning ska kunna urskiljas.

Beteckning	Storlek	Färgkod
Titan-aneurysmclips	Mini	Käftdel: Silver Fjäder: Rosa
	Standard	Käftdel: Silver Fjäder: Blå

Varje aneurysmclips har ett individuellt serienummer.

Varje förpackning med permanenta aneurysmclips innehåller extra etiketter med clipsens artikelnummer och individuella serienummer.

Varje aneurysmclips packas individuellt och strålsteriliseras (dos minst 25 kGy).

Varje originalförpackat aneurysmclips levereras i en dubbel steril förpackning tillsammans med bruksanvisningar och etiketter.

Stängningskraften hos varje aneurysm-clips mäts individuellt och anges på förpackningen. Stängningskraften mäts vid en punkt belägen 1/3 in på bladet (sett från spetsen) vid mätpunkten **A** i mitten av kontaktytan. Aneurysm-clipsen i titan mäts vid en käftöppning på 1 mm, se Bild 1.

Tips

Permanenta klämmor som är lämpliga för implantation har, till skillnad från temporära klämmor, som inte är lämpliga för implantation, en silverfärgad käftdel (klämmor av titan).

Därutöver kan de temporära aneurysmclipsen i det proximala fjäderområdet vara markerade med ringformade, svarta markeringar.

Applikations- och borttagningstänger för aneurysmclips finns i följande storlekar (Mini eller Standard) och material (titan, Phynox).

Därutöver kan applikations- och borttagningstänger för aneurysmclips av titan ha en färgkod för respektive clipsstorlek.

För ytterligare information om passande applikatorer och avtagningstänger eller för broschyrer gällande aneurysmklämmor av titan, kontakta Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385



AESCULAP®

Pysyvät YASARGIL titaanieurysmaklipsit

Selitykset

- 1 YASARGIL-aneurysmaklipsi, esimerkki suorasta klipsistä
 - 2 YASARGIL-aneurysmaklipsi, oikea asetus
 - 3 YASARGIL-aneurysmaklipsi, virheellinen asetus
 - 4 YASARGIL-aneurysmaklipsi, virheellinen asetus
 - 5 YASARGIL-aneurysmaklipsi, virheellinen asetus
- A Mittauspiste
B Voima
C Leukaosan pituus

Yleisiä ohjeita

- "Pysyviä Aesculap YASARGIL titaanieurysmaklipsejä" kutsutaan jäljempänä tekstissä "aneurysmaklip-seiksi" tai "klipseiksi".
- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

Käyttötarkoitus

Pysyvät aneurysmaklipsit on tarkoitettu aivoaneurysmien pysyvään sidontaan. Pysyvät aneurysmaklipsit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttöaiheet

Aivoaneurysmat

Absoluuttiset vasta-aiheet

Pysyvät aneurysmaklipsit ovat vasta-aiheisia kaikissa sovelluksissa, lukuun ottamatta pysyvää aivoaneurys-mien sitomista.

- Ei saa käyttää, jos potilas on yliherkkä implanttimateriaaleille.

Suhteelliset vasta-aiheet

Seuraavat olosuhteet voivat, yksittäin tai yhdessä, hidastaa parantumista tai vaarantaa leikkauksen onnistu-misen. Sellaiset lääketieteelliset tai kirurgiset tilat (esim. liitännäissairaudet), jotka voisivat estää leikkauksen onnistumisen.

Riskit, sivu- ja vuorovaikutukset

Lainmukaisen tiedottamisvelvollisuuden puitteissa viitataan seuraaviin, mahdollisiin sivu- ja vuorovaikutuk-siin:

- Infektiot
- Herkkyys klipsin materiaaleille
- Hermovammat
- Suonivammat, joiden mahdollinen seuraus on hematooma tai verenvuoto
- Elin- ja muut kudonsvauriot
- Haavan paranemishäiriöt sekä muut kirurgiset komplikaatiot.

Aneurysmaklipsien käyttöön liittyy seuraavien vakavien riskien vaara:

- Aneurysmaklipsin luiskahtaminen tai murtuminen
- Leukaosan leikkaaminen
- Aneurysman repeäminen klipsileukojen epätäydellisen asettamisen seurauksena aneurysman kaulaan
- Verisuonen poikkileikkauksen pientyminen suurten aneurysmien yhteydessä
- Serebrovaskulaarinen kouristus ja äkillinen kuolema

Muita haittavaikutuksia (sivuvaikutuksia) ovat leikkaushaavainfektiot ja yleiset kirurgiset komplikaatiot.

Käyttö

Asiakirjat

Leikkauksen suorittaja laatii leikkaussuunnitelman, jossa määritetään ja kirjataan seuraavat kohdat sopivalla tavalla:

- Klipsien valinta ja mitoitus
- Leikkauksessa tarvittavien kohdistuspisteiden määrittäminen

Jokaiselle potilaalle on annettava kattavat tiedot aneurysmaklipsien ominaisuuksista ja niihin liittyvistä kirur-gisista toimenpiteistä.

Etiketit

Jokainen klipsipakkaus sisältää lisäetikettejä, jotka sisältävät klipsin tuotenumeron ja yksilöllisen sarjanume-ron. Myöhemmän radiologisen tutkimuksen yksinkertaistamiseksi potilaskertomus (sairaalaa varten) ja poti-laskortti (potilaalle) tulee varustaa näillä etiketeillä.

Potilaskortti

Potilaskorttiin voi merkitä tärkeitä tietoja implantoidusta aneurysmaklipistä ja leikkauksesta. Leikkauksen jäl-keisen röntgentutkimuksen helpottamiseksi jokaiselle potilaalle on annettava potilaskortti.

Potilaskortin voi tilata erikseen Aesculapilta.

Tuote



Virheellisestä käsittelystä, toimintakyvyn rajoittamisesta ja sulkuvoiman muuttamisesta johtuva klipsin vaurioituminen!

- Klipsit saa poistaa steriilistä pakkauksesta tai säilytyksestä vain toimenpidettä varten.
- Klipsi poistetaan ja asetetaan vain aneurysmaklipseille tarkoitetuilla Aesculap-asetuspihdeillä.
- Älä käsittele klipsejä koskaan sormilla.
- Älä avaa ja sulje klipsiä toistuvasti.
- Poista klipsit, joissa näkyy poikkeavuuksia tai vaurioitumisen merkkejä (esim. virheellinen leukojen asento, vääntyneet osat, värjäytymät).

Viite

Aesculap suosittelee pitämään pysyviä aneurysmaklipsejä leikkausta varten avaamattomassa steriilissä pakka-uksessaan, jotta ne eivät vaurioidu, säilyttäisivät toimintakykynsä ja oikean sulkuvoimansa.

- Poista klipsit kaksoissterilointipakkauksesta tai valmistele ne säilytysjärjestelmässä.
- Tarkista aina ennen käyttöä, ettei tuotteessa ole löysiä, taipuneita, rikkoutuneita, halkeilleita, kuluneita tai katkenneita kohtia.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut tai viallinen. Erotele vahingoittuneet tuotteet heti pois.
- Tartu klipsiin varovasti aneurysmaklipseille tarkoitetuilla Aesculap-asetuspihdeillä, ks. Kuva 2. Varmista samalla, ettei klipsi tartu Kuvien 3/4/5 mukaisesti ja huomioi seuraavat ohjeet:
 - Klipsejä saa käyttää vain sopivan kokoisten (mini tai standard) asetus- tai irrotuspihtien kanssa.
 - Titaanklipsejä saa käyttää vain yhdessä titaani-aneurysmaklipseille tarkoitettujen Aesculap-asetus-tai irrotuspihtien kanssa.
 - Muiden valmistajien asetus- tai irrotuspihtejä ei saa käyttää.

- Aseta klipsi paikalleen ja varmista, että aneurysman tai verisuonen okklusio saavutetaan ja että aneurys-maklipsi on implantoinnin aikana ja sen jälkeen varmuudella oikein aneurysman kaulassa ja tiiviisti veri-suonessa.
- Tarkista klipsin sijainti ja korjaa tarvittaessa.
- Aseta tarvittaessa useampia klipsejä.

Turvallisuushojeet ja varoitukset

Käyttäjät

- Tämän tuotteen onnistuneeseen käyttöön vaaditaan käyttötarkoitusta vastaava kliininen koulutus sekä kaikkien tarpeellisten leikkaustekniikoiden ja toimintatapojen teoreettinen ja käytännön hallitseminen, mukaan lukien tämän tuotteen käyttö.
- Aesculap ei vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat:
 - virheellisestä hoidon aiheen määrittäyksestä tai siirännäisen valinnasta
 - virheellisestä leikkaustekniikasta
 - virheellisestä siirännäisen osien kokoonpanosta, erityisesti muiden valmistajien osien yhdistämisestä
 - käsittelymenetelmän rajojen ylittämisestä tai yleisten lääketieteellisten turvallisuustoimenpiteiden lai-minlyönnistä.
- Käyttäjän velvollisuus on hankkia tiedot valmistajalta, mikäli on kyseessä epäselvä leikkausta edeltävä tilanne koskien vastaavien implanttien käyttöä.

Tuote

- Vaurioituneita klipsejä ei saa käyttää.
- Vältä aneurysmaklipsien vaurioituminen noudattamalla seuraavia ohjeita:
 - Käsittele aneurysmaklipsejä aina asianmukaisen varovaisella tavalla.
 - Älä koskaan avaa aneurysmaklipsejä sormin.
 - Vältä aneurysmaklipsin manuaalista ja/tai mekaanista manipulointia (sormin tai instrumenttien avulla).
- Galvaanisen reaktion mahdollisuuden poissulkemiseksi eri materiaaleista valmistetut ja/tai eri valmistajien pysyvät aneurysmaklipsit on implantoitava niin, etteivät ne milloinkaan kosketa toisiaan.



Potilaat, joilla on titaaniset aneurysmaklipsit, voidaan tutkia magneettikuvannuksella seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
 - Magneettikentän suurin spatiaalinen gradientti 720 gaussia/cm
- Klipsit voivat lämmetä yllä mainituissa olosuhteissa enintään 1,8 °C 15 minuutin kuva-uksen jälkeen.
- Artefaktit heikentävät magneettikuvien laatua implantoitujen klipsin välittömässä läheisyydessä.

Viite

Katso lisätietoja MRI-yhteensopivuudesta TA015333:stä.

Viite

Voimakkaat magneettikentät tai kuvakentän suureneminen voivat lisätä huomattavasti asemointivirheiden ja artefaktien vaaraa.

Aesculap ei vastaa aneurysmaklipseistä, joita on käsitelty epäasianmukaisesti tai tämän käyttöohjeen vastai-sesti.

Steriliys, puhdistus ja desinfiointi, säilytys



Potilasturvallisuuden vaarantuminen!

Klipsit on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

- **Hävitä klipsit, jotka ovat joutuneet kosketuksiin veren, kudoksen tai kehon nesteiden kanssa.**

- Klipsit on pakattu yksittäin merkittyihin suojapakkauksiin.
- Klipsit on steriloitu säteilyttämällä.
- Klipsit on säilytettävä alkuperäispakkauksissaan ja otettava alkuperäis-suojapakkauksesta vasta välittö-mästi ennen niiden käyttöä.
- Säilyvyyspäivämäärä ja steriilin pakkauksen vahingoittumattomuus on tarkistettava.
- Klipsit, joiden säilyvyyspäivämäärä on ylittynyt tai joiden pakkaus on vahingoittunut, on esikäsitteltävä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.
- Varmista, etteivät klipsit vaurioidu.
- Tuotetta voidaan – huolellisella käsittelyllä ja mikäli se on vahingoittumaton eikä joutunut kosketuksiin veren, kudoksen tai kehon nesteiden kanssa – puhdistaa ja steriloida enintään 100 kertaa. Käyttäjä vastaa kaikesta sen ylittävästä käytöstä.
- Tuotteen käyttöikää rajoittaa tuotteen vahingoittuminen, kuin myös käsittely, säilytys ja kuljetus.
- Huolellinen silmäämääräinen tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimintakyv्यों tuote.
- Puhdistusainejämiäen kertyminen voi rajoittaa tuotteen biologista sopivuutta. Tämän valvominen on käyt-täjän vastuulla.

Viite

Ylläpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvä-lisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeldt-Jacobin tauti (CJT) tai jokin sen mahdollinen muunnos.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Tästä vastaa omistaja/käsittelijä.

Validoinnissa on käytetty mainittuja kemiallisia ominaisuuksia.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta, katso myös B. Braun elFU osoitteessa eifu.bb.raun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

Validoitu käsittelymenetelmä



Veren, kudoksen tai kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuminen vaarantaa käsiteltävyyden!

- Hävitä klipsit, jotka ovat joutuneet kosketuksiin veren, kudoksen tai kehon nesteiden kanssa.
- Käytä uusia käsineitä klipseihin tarttumiseen.
- Pidä varastot peitettyinä tai lukittuina.



Virheellinen käsittely heikentää klipsien sulkuvoimaa!

- Älä puhdista klipsejä puhdistusharjalla.
- Älä avaa klipsejä.

Manuaalinen puhdistus/desinfiointi

⚠️ VAARA
Potilasturvallisuuden vaarantuminen!
► Puhdista tuote ainoastaan koneellisesti!

Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja esipuhdistus ultraäänilaitteella

Viite
Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite
Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

Esipuhdistus ultraäänilaitteella

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Ultraäänipuhdistus	HL (kylmä)	>15	1	JV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Huuhdtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-
JV: Juomavesi HL: Huoneenlämpötila * Puhdistusaine, jolla on prioneja deaktivoiva vaikutus (katso Tekniset tiedot Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)						

Vaihe I
► Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.

Vaihe II
► Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalle vedellä puhtaaksi.

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi
Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhdtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean käyttöliuos 1%*
III	Neutralisointi	>10/50	1	TSV	Dr. Weigert neodisher® Z käyttöliuos 0,1 %
IV	Välihuuhdtelu	>10/50	1	TSV	-
V	Välihuuhdtelu	>10/50	1	TSV	-
VI	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
VII	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan**
JV: Juomavesi TSV: Täysin suolaton vesi * Puhdistusaine, jolla on prioneja deaktivoiva vaikutus (katso Tekniset tiedot Dr. Weigert neodisher® SeptoClean) ** Puhdistuksen luotettavuuden todistamiseksi on käytetty seuraavaa pesu- ja desinfiointilaitetta: Miele 7836 CD					

- Aseta klipsit aneurysmaklipsialustalle FT008R tai FT009R (vältä huuhdtelun varjoalueita). Aseta syvennykseen enintään 5 klipsiä.
- Tarkasta koneellisen puhdistuksen tai desinfiointin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.

Tarkastus ja testaus

- Tarkista jokainen yksittäinen klipsi.
- Poista klipsit, joissa on seuraavia merkkejä, äläkä käytä niitä enää:
 - Vahingoittuneet merkit
 - Virheellinen leuan asento
 - Vääntyneet komponentit
 - Virheellinen kohdistus
 - Likaantuminen

Värikoodaus voi haalistua esikäsitteilyn aikana.
► Poista klipsit, joiden värikoodaus ei ole enää yksiselitteisesti luettavissa, äläkä käytä niitä enää.

Pakkaus

- Lajittele tuote aneurysmaklipsien alustalle FT008R tai FT009R.
- Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti standardia EN ISO 11607-1 vastaavaan steriiliin pakkaukseen (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

Sterilointi

- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Höyrysterilointilaite standardin EN 285 mukaisesti ja hyväksytty standardin EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C lämpötilassa, 18 minuutin pitoaika prionien deaktivoimiseksi
- Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa: Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaitteen suurinta sallittua täyttömäärää ei ylitetä.

Varastointi

► Säilytä klipsit steriilissä pakkauksessa tai aneurysmaklipseille tarkoitetulla alustalla FT008R tai FT009R paikassa, jossa ei ole pölyä, kemiallisia höyryjä tai äärimmäisiä ilman tai lämpötilan liikkeitä.
Lisätietoja Aesculap in suosittelemista sopivista säilytysvälineistä saat ottamalla yhteyttä Aesculap iin tai tutustumalla titaanianeurysmaklipsien esitteisiin, joita voi tilata tarvittaessa Aesculapilta.

Hävittäminen

- Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

Tuotekuvaus

Aneurysmaklipsejä on saatavana seuraavana materiaalina:
■ Titaaniseos Ti6Al4V standardin ISO 5832-3 mukaisesti
Aneurysmaklipsejä on saatavana kahta eri kokoa (mini- ja vakiokoko). Ota yhteyttä Aesculapiin, jos tarvitset lisätietoja tai haluat tilata titaanianeurysmaklipsien tuote-esitteitä.
Aneurysmaklipsit on varustettu seuraavilla väritunnuksilla koon ja käyttösovelluksen mukaan.

Nimike	Koko	Värimerkintä
Titan-aneurysmaklipsit	Mini	Leukakappale: Hopea Jousi: Pinkki
	Standard	Leukakappale: Hopea Jousi: Sininen

Jokaisella aneurysmaklipsillä on oma yksilöllinen sarjanumero.
Jokainen pysyvien aneurysmaklipsien pakkaus sisältää lisäetiketit, joissa on klipsien tuotenumero ja yksilöllinen sarjanumero.
Jokainen aneurysmaklipsi on yksittäispakattu ja steriloitu säteilyttämällä (annos väh. 25 kGy).
Jokainen aneurysmaklipsi toimitetaan alkuperäisessä kaksoissterilointipakkauksessa, joka sisältää käyttöohjeen ja etiketit.
Kunkin aneurysmaklipsin sulkuvoima mitataan erikseen, ja sulkuvoima on ilmoitettu pakkauksessa. Sulkuvoima mitataan 1/3 pituudelta leukaosan kärjestä, mittauspisteestä A kosketuspinnan keskellä. Titaani-aneurysmaklipsit mitataan 1 mm leukojen avautumalla, ks. Kuvaa 1.

Viite
Pysyvässä, implantointiin soveltuvisissa klipseissä, on implantointiin soveltumattomista väliaikaisista klipseistä poiketen hopeanvärisen leukaosa (titaaniklipsit).
Väliaikaisissa aneurysmaklipseissä saattaa olla jousen läheisyydessä olevalla alueella lisäksi pyöreän muotoisen, musta merkintä.

Aneurysmaklipsien asetus- ja irrotuspihdit on merkitty koon (Mini tai Standard) ja klipsimateriaalin (titaani, Phynox) mukaan.
Lisäksi titaani-aneurysmaklipsien asetus- ja irrotuspihdeissä saattaa olla klipsin kokoa vastaava värimerkintä. Kysy lisätietoja yhteensopivista asetus- ja irrotuspihdeistä tai tilaa titaanianeurysmaklipsien esitteitä ottamalla yhteyttä Aesculapiin.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Legend

- 1 YASARGIL aneurüsmiklamber, sirge klambri näide
 - 2 YASARGIL aneurüsmiklamber, õigesti positsioonitud
 - 3 YASARGIL aneurüsmiklamber, valesti positsioonitud
 - 4 YASARGIL aneurüsmiklamber, valesti positsioonitud
 - 5 YASARGIL aneurüsmiklamber, valesti positsioonitud
- A Mõõtepunkt
B Survejõud
C Survepinna pikkus

Üldised märkused

- Mõistet „statsionaarsed Aesculap YASARGIL titaanist aneurüsmiklambrid“ on edasises tekstis nimetatud „aneurüsmiklambriteks“ või „klambriteks“.
- Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

Kasutusotstarve

Statsionaarsed aneurüsmiklambrid on mõeldud tserebraalsete aneurüsmide statsionaarseks ennetamiseks. Statsionaarsed aneurüsmiklambrid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Näidustused

Tserebraalsed aneurüsmid

Absoluutsed vastunäidustused

Statsionaarsed aneurüsmiklambrid on vastunäidustatud kõigiks kasutusalaadeks peale tserebraalsete aneurüsmide statsionaarse ennetamise.

- Ärge kasutage, kui on teada vöörkehade tundlikkus implantaadmaterjalide vastu.

Võimalikud vastunäidustused

Järgmised tingimused, eraldi või kombineerituna, võivad põhjustada tervenemise edasilükkumist või seada operatsiooni edukuse ohu alla: Meditsiinilised või kirurgilised haigusseisundid (nt kaasnevad haigused), mis võivad takistada operatsiooni edukust.

Riskid, kõrval- ja koostoimed

Seadusliku teavitamiskohustuse raames viidatakse järgmistele kasutamisel tekkivatele võimalikele kõrval- ja koostoimetele:

- Infektsioonid
- Ülitundlikkus klambri materjali suhtes
- Närvikahjustused
- Veresoonte vigastused koos võimaliku järgnevate hematoomide ja/või verejooksude tekkega
- Elundite ja muude kudede kahjustused
- Haava paranemishäired ja muud tüüpi kirurgilised tüsistused.

Aneurüsmiklambrite kasutamine on seotud järgmistega suurte riskidega:

- Aneurüsmiklambrite paigalt libisemine või purunemine
- Klambri survepindade kulumine
- Aneurüsmi rebend klambri osalise punktikujulise paiknemisega aneurüsmi kaelal
- Suurte aneurüsmide korral veresoone ristlõike vähenemine klambri paigaldamisel veresoone äärelle liiga lähedale
- Tserebrovaskulaarsed spasmid ja äkksurm

Muud soovimatud (kõrval)toimed on operatsioonihaava infektsioonid ja üldised kirurgilised komplikatsioonid.

Kasutamine

Dokumentatsioon

Opereeriv kirurg koostab operatsiooni plaani, milles määratakse kindlaks järgmised asjaolud ja need dokumenteeritakse nõuete kohaselt:

- Klambrite valik ja mõõtmed
- Intraoperatiivsete orientiiride määratlus

Kõiki patsiente tuleb põhjalikult teavitada aneurüsmiklambrite omadustest ja operatsioonimeetodist.

Etiketid

Klambrite iga pakend sisaldab tootenumbriga ja klambri individuaalse seerianumbriga lisaetiketti. Hilisema radioloogilise uuringu hõlbustamiseks tuleks patsiendikaardile (haiglale) ja patsiendi dokumentidele (patsiendile) lisada see etikett.

Patsiendi dokument

Patsiendi dokumentidele võib märkida olulist teavet implanteeritud aneurüsmiklambriga ja operatsiooni kohta. Operatsiooni järgse radioloogilise uuringu hõlbustamiseks peab iga patsient saama patsiendi dokumendi.

Patsiendi dokumenti saab tellida eraldi ettevõtetelt Aesculap.

Toode

△ ETTEVAATUST

Klambri kahjustused vale käsitlemise, piiratud funktsionaalsuse ja sulgemisjõu muutumise tõttu!

- Eemaldage klambri steriilselt pakendist ja hoiukohast ainult kasutamiseks.
- Eemaldage ja paigaldage klambri ainult Aesculap paigaldustangidega.
- Ärge kunagi puudutage klambrit sõrmedega.
- Ärge avage ega sulgege klambrit korduvalt.
- Klambri, millel on näha muutusi või kahjustusi (nt survepindade vale asend, väändunud osad või värvimuutused), tuleb kõrvaldada.

Märkus

Aesculap soovib statsionaarse aneurüsmiklambriga avamata steriilses pakendis operatsiooniks ette valmistada, et vältida aneurüsmiklambriga kahjustamist, tagada selle talitlusvõime ja säilitada selle õige sulgemisjõud.

- Eemaldage klamber kahekordsest steriilselt pakendist või pange see hoiusüsteemi.
- Kontrollige toodet enne igat kasutamiskorda, kas on olemas lahtisi, paindunud, purunenud, pragunenud, kulunud või mõranenud osi.
- Ärge kasutage kahjustatud ega defektset toodet. Kõrvaldage kahjustatud toode kohe kasutusest.
- Haarake klambrist ettevaatlikult kinni Aesculapaneurüsmiklambrite paigaldustangidega, vt Joonist 2. Veenduge, et klamber ei paikneks nii, nagu seda on näidatud Joonistel 3/4/5, ja pidage meeles, et:
 - Klambriid tohib kasutada ainult koos sobiva suurusega (Mini või Standard) paigaldus- või eemaldustangidega;
 - Titaanist klambriid tohib kasutada ainult koos Aesculap aneurüsmiklambrite paigaldus- või eemaldustangidega.
 - Teiste tootjate paigaldus- või eemaldustange ei tohi kasutada.

- Paigaldage klamber ja veenduge seejuures, et aneurüsmi või veresoone oklusioon oleks saavutatud ning et aneurüsmiklamber oleks implantsiooni ajal ja pärast seda kindlasti õigesti aneurüsmikaelal ja asetseks tihedalt veresoonele.
- Kontrollige klambri asendit ja vajaduse korral korrigeerige seda.
- Vajaduse korral paigaldage lisaklambrid.


Ohutus- ja hoiatusjuhised

Kasutajad

- Tooted edukas rakendamine eeldab asjakohast kliinilist väljaõpet ning kõigi vajalike operatsioonimeetodite teoreetilist ja praktilist valdamist, sealhulgas selle toote kasutamist.
- Aesculap ei vastuta järgmistega komplikatsioonide eest:
 - vale näidustus või vale implantaadi valik;
 - vale kirurgiline tehnika;
 - vale implantaadi komponentide kombinatsioon, eriti kombineerituna teiste tootjate komponentidega;
 - ravimeetodite piiride ületamine või põhiliste tervise seisundite mittejärgimine.
- Kasutaja on kohustatud küsima tootjalt teavet juhul, kui implantaadi kasutamisel ilmneb ebaselge operatsioonieelne olukord.

Toode

- Ärge kasutage kahjustatud klambreid.
- Aneurüsmiklambrite kahjustamise vältimiseks:
 - käsitsege aneurüsmiklambreid alati ettevaatlikusega;
 - ärge kunagi avage aneurüsmiklambrit sõrmedega;
 - vältige aneurüsmiklambrite käsitsi ja/või mehaanilist manipuleerimist (nt sõrmede või instrumentidega).
- Galvaanilise reaktsiooni võimaluse vältimiseks implanteerige erinevatest materjalidest ja/või erinevate tootjate statsionaarsed aneurüsmiklambrid nii, et need kindlasti teineteisega kokku ei puutuks.



Titaanist aneurüsmiklambriga patsientidele võib teatud tingimustel teha MRT–uurin-guid.

- Staatiline magnetväli kuni 3 Tesla
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 720 Gauss/cm

Klambriid võivad ülalnimetatud tingimustel pärast 15–minutilise skaneerimist sooje-neda 1,8 °C.

Magnetresonantsülesvõtete kvaliteeti võivad implanteeritud klambri vahetus läheduses mõjutada artefaktid.

Märkus

Magnetresonantsi ühilduvuse kohta vaadake lisateavet TAO15333–st.

Märkus

Tugevamad magnetväljad või pildivälja laiendamine võivad positsioneerimisvigu ja artefakte märkimisväärselt suurendada.

Mittesihhipäraselt või kasutusjuhendis kirjeldatud viisist erineval kasutamisel ei kanna Aesculap mingit vastu-tust.

Steriilsus, puhastamine ja desinfitseerimine, säilitamine

△ OHT

Oht patsientidele!

Klambriid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

- Klambriid, mis on puutunud kokku verega, kudede või kehavedelikega, tuleb eraldada.

- Klambriid on pakendatud üksikhaaval märgistatud kaitsepakenditesse.
- Klambriid on steriliseeritud kiirgusega.
- Hoidke klambreid originaalpakendis ning võtke need originaal- ja kaitsepakendist välja vahetult enne kasu-tamist.
- Kontrollige säilivusaega ja steriilse pakendi terviklikkust.
- Valmistage säilivusaja ületanud kuupäevaga või kahjustatud pakendid ette, vt Valideeritud ettevalmistus-protsess.
- Veenduge, et klambriid oleks kahjustusteta.
- Toodet võib nõuetekohase hoolduse ja kahjustuste puudumise korral ja siis, kui need pole vere, kudede või kehavedelikega kokku puutunud, puhastada ja steriliseerida kuni 100 korda. Igasugune täiendav töötlemine pärast seda on kasutaja vastutusel.
- Tootte kasutamisega on piiratud kahjustuste, tavapärase kulumise, toote käsitlemise, säilitamise ja transpor-timisega.
- Hoolikas visuaalne kontroll enne kasutamist on parim viis talitlusvõimetu toote tuvastamiseks.
- Puhastusvahendite jääkide kogunemine võib kahjustada toote bioloogilist taluvusvõimet. Selle jälgimine on kasutaja ülesanne.

Märkus

Pidage kinni asukohariigi õigusaktidest, asukohariigi ja rahvusvahelistest standarditest ning direktiividest ja seadme ettevalmistamist puudutavatest hügieenieeskirjadest.

Märkus

Creutzfeldt–Jakobi tõvega (CJT) patsientidel, CJT kahtluse või selle võimalike variantide kahtlusega patsientidel tuleb toodete töötlemisel järgida vastavaid riiklikke määrsi.

Märkus

Tuleb arvestada sellega, et antud meditsiini toote õnnestunud ettevalmistamise tagab ainult ettevalmistusprotsessi eelnev valideerimine. Selle eest vastutab käitaja/ettevalmistaja.

Valideerimiseks kasutati ettenähtud keemilisi vahendeid.

Märkus

Aktuaalsed teavet toote töötlemise ja materjalitaluvuse kohta vt ka ettevõtte B. Braun eIFU veebisaidilt eifu.bbraun.com

Valideeritud auruga steriliseerimise protseduuril kasutati Aesculap steriliseeritavat konteinersüsteemi.

Valideeritud ettevalmistusprotsess

△ HOIATUS

Töödeldavuse oht kokkupuutel vere, kudede või kehavedelikega!

- Klambriid, mis on puutunud kokku verega, kudede või kehavedelikega, tuleb eraldada.
- Klambrite ulatamiseks kasutage uusi kindaid.
- Hoidke säilitamisel kaetuna või suletuna.

△ ETTEVAATUST

Klambrite sulgejõu kahjustumine vale käsitlemise tõttu!

- Ärge kasutage klambrite puhastamiseks puhastusharja.
- Ärge avage klambreid.

Manuaalne puhastamine/desinfitseerimine

△ OHT

Oht patsientidele!

- Kasutage toote puhastamiseks üksnes masinmeetodit.

Puhastamine/desinfitseerimine masinaga koos ultraheli-eelpuhastusega

Märkus
Puhastus- ja desinfitseerimiseadme tõhusus peab olema põhimõtteliselt tõendatud (nt vastama standardi EN ISO 15883 nõuetele).

Märkus
Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimiseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

Eelpuhastus ultraheliga

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kva- liteet	Keemia
I	Ultrahelipuhastus	TT (külm)	>15	1	J–V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Loputamine	TT (külm)	1	–	J–V	–

J–V: Joogivesi
TT: Toatemperatuur
*Priooone inaktiveeriva toimega puhastusvahend (vt tehnilist teavet Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

I faas
► Puhastage toodet vähemalt 15 min ultraheli-puhastusvannis (sagedus 35 kHz). Jälgige seejuures, et kõik ligipääsetavad pealispinnad oleks niisutatud ja et välditaks akustilisi varjusid.

II faas
► Loputage toode täielikult (kõik ligipääsetavad pinnad) voolava vee all üle.

Masinaga leeliseline puhastamine ja termineline desinfitseerimine

Seadme tüüp: Ühekambriiline ilma ultrahelita puhastus-/desinfitseerimiseadme

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Vee kva- liteet	Keemia
I	Eelloputus	<25/77	3	J–V	–
II	Puhastamine	55/131	10	VE–W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Kasutuslahus 1%*
III	Neutraliseerimine	>10/50	1	VE–W	Dr. Weigert neodisher® Z Kasutus- lahus 0,1%
IV	Vaheloputus	>10/50	1	VE–W	–
V	Vaheloputus	>10/50	1	VE–W	–
VI	Termodesinfitseerimine	90/194	5	VE–W	–
VII	Kuivatamine	–	–	–	Vastavalt puhastamis- ja desinfitseerimiseadme programmile**

J–V: Joogivesi
VE–W: Deioniseeritud vesi
* Priooone inaktiveeriva toimega puhastusvahend (vt tehnilist teavet Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** Puhastuse töendamiseks kasutati järgmisi puhastus- ja desinfitseerimisemasid: Miele 7836 CD
► Asetage klambrid aneurüsmiklambrate FT008R või FT009R jaoks mõeldud alusele (tagage kõikjale pesuvedeliku juurdepääs). Seejuures pange ühte süvendisse kuni 5 klambrit.
► Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige, kas pindadel on nähtavaid jääke.

Kontrollimine ja järelevaatus

► Vaadake kõik klambrid ükshaaval üle.
► Kõrvaldage ja ärge kasutage neid klambreid, millel on järgmised tunnused:
– kahjustuste märgid
– survepindade vale paiknemine
– paindunud osad
– vale orientatsioon
– määrdumine

Töötlemise käigus võib värvikood luituda.
► Kõrvaldage ja ärge enam kasutage neid klambreid, mille värvikood ei ole üheselt tuvastatav.

Pakend

► Paigutage toode aneurüsmiklambrate FT008R või FT009R jaoks mõeldud alusele.
► Pange korvsõelad steriliseerimisprotsessi kohaselt standardi EN ISO 11607-1 nõuetele vastavasse sterili-seerimispakendisse (nt steriliseeritavatesse Aesculap-konteineritesse).
► Veenduge, et pakend takistaks toote saastumist hoiustamise ajal.

Steriliseerimine

► Valideeritud steriliseerimisprotsess
– Steriliseerimine auruga fraktsioneeritud vaakumis
– Aurusterilisaator standardi EN 285 ja valideeritud standardi EN ISO 17665 nõuete kohaselt
– Steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil temperatuuril 134 °C, töötlemisaeg prioonide inaktiveerimiseks 18 minutit
► Mitme toote üheaegne steriliseerimine ühes aurusterilisaatoris: Mitme toote steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori tootja andmetele vastavat suurimat lubatud kogust.

Hoidmine

► Hoidke klambreid steriilses pakendis või aneurüsmiklambrate FT008R või FT009R alusel kohas, kus pole tolm, kemikaalide aure ega äärmuslikke õhurõhu- või temperatuurikõikumisi.
Lisateavet Aesculap soovitatavate hoiustamisabivahendite kohta küsige ettevõtet Aesculap või lugege titaanist aneurüsmiklambrate brošüüre, mida saate samuti tellida ettevõtet Aesculap.

Utiliseerimine

► Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

Tootekirjeldus

Aneurüsmiklambrid on valmistatud järgmistest materjalidest:
■ Titaansulam Ti6Al4V standardi ISO 5832-3 kohaselt
Aneurüsmiklambrid on saadaval kahes suuruses (Mini ja Standard). Lisateavet ja titaanist aneurüsmiklambrate brošüüre saate tellida ettevõtet Aesculap.
Suuruse ja kasutusotstarbe eristamiseks on aneurüsmiklambrid tähistatud järgmise värvikoodiga.

Nimetus	Suurus	Värvikood
Titan aneurüsmiklambrid	Mini	Lõuad: Hõbedane Vedru: roosa
	Standard	Lõuad: Hõbedane Vedru: sinine

Igal aneurüsmiklambril on individuaalne seerianumber.
Statsionaarsete aneurüsmiklambrate iga pakend sisaldab tootenumbri ja klambri individuaalse seerianumbri lisaeetiketti.
Kõik aneurüsmiklambrid on pakendatud ükshaaval ja kiirgusega steriliseeritud (doos vähemalt 25 kGy).
Kõik originaalpakendis olevad aneurüsmiklambrid tarnitakse kahekordse steriilses pakendis koos kasutusjuhendi ja siltidega.
Iga aneurüsmiklambril sulgemisjõud määratakse eraldi ja see on märgitud pakendile. Sulgemisjõud on määratud kontaktpinna keskkohas mõõtepunktis **A**, mis asub 1/3 pikkuse kaugusel survepinna otsast. Titaanist aneurüsmiklambrate sulgemisjõud määratakse survepindade vahekaugusega 1 mm, nagu on näidatud Joonisel 1.

Märkus
Statsionaarsed, implanteerimiseks mõeldud klambrid on mitteimplanteeritavatest ajutistest klambritest eristamiseks hõbedase lõuaelemendiga (titaanist klambrid).
Lisaks võivad ajutised aneurüsmiklambrid olla proksimaalses vedrualas olla tähistatud ringikujulise musta märgisega.

Aneurüsmiklambrate paigaldus- ja eemaldustangid on märgistatud, võttes arvesse nende suurust (Mini või Standard) ja klambri materjali (titaan, Phynox).
Lisaks võivad titaanist aneurüsmiklambrate paigaldus- ja eemaldusklambrid olenevalt klambri suuruselt olla värviliselt tähistatud.
Lisateavet sobivate paigaldus- ja eemaldustangide kohta ning titaanist aneurüsmiklambrate brošüüre saate ettevõtet Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

AESCULAP®

Pastāvīgie YASARGIL titāna aneirismas klipši

Teksts

- YASARGIL aneirismas klipsis, taisna klipša piemērs
- YASARGIL aneirismas klipsis, pareizi pozicionēts
- YASARGIL aneirismas klipsis, nepareizi pozicionēts
- YASARGIL aneirismas klipsis, nepareizi pozicionēts
- YASARGIL aneirismas klipsis, nepareizi pozicionēts

- A** Mērijuma punkts
B Spēks
C Satvērējokļa garums

Vispārīgas norādes

- "Pastāvīgie Aesculap YASARGIL titāna aneirismas klipši" turpmāk tekstā tiek dēvēti par "aneirismas klipšiem" vai "klipšiem".
- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

Lietojuma mērķis

Pastāvīgie aneirismas klipši ir paredzēti pastāvīgai smadzeņu aneirismu ligācijai. Pastāvīgie aneirismas klipši ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

Indikācijas

Smadzeņu aneirismas

Absolūtās kontraindikācijas

Pastāvīgie aneirismas klipši ir kontraindicēti visiem lietojuma veidiem, izņemot pastāvīgu smadzeņu aneirismu ligāciju.

- Nelietot, ja ir zināms, ka pacients ir jutīgs pret svešķermeņu implanta materiāliem.

Relatīvās kontraindikācijas

Tālāk norādītie nosacījumi atsevišķi vai kombinēti var kavēt brūces dzīšanu vai apdraudēt operācijas iznākumu. Medicīniskie vai ķirurģiskie stāvokļi (piemēram, blakusslimības), kas var traucēt sekmīgam operācijas iznākumam.

Riski, blakusparādības un mijiedarbība

Atbilstīgi likumā noteiktajam pienākumu sniegt informāciju ir norādītas šādas iespējamās blakusparādības un mijiedarbība:

- Infekcijas
- Klipšu materiālu radīta sensibilizācija
- Nervu traumas
- Asinsvadu traumas, kuru rezultātā var rasties hematomas vai asiņošana
- Orgānu un citu audu bojājumi
- Brūču dzīšanas traucējumi, kā arī cita veida ķirurģiskas komplikācijas

Aneirismas klipšu lietošana ir saistīta ar šādiem nopietniem riskiem:

- Aneirismas klipša izslīdēšana vai lūzums
- Bojājumi, ko rada nepareiza satvērējokļu lietošana
- Aneirismas plīsums, kas radies novietojot klipša satvērēju neatbilstošā punktā vai neatbilstošā veidā uz aneirismas kakla
- Asinsvadu šķērsgriezuma samazināšanās, ko rada klipša ievietošana asinsvada malas tuvumā lielu aneirismu gadījumā
- Cerebrovaskulāras spazmas un pēkšņa nāves iestāšanās

Citas nevēlamās blakusparādības ir operācijas brūces infekcija un vispārējas ķirurģiskas komplikācijas.

Lietošana

Dokumentācija

Ķirurgs izstrādā operācijas plānu, kurā nosaka un atbilstoši dokumentē tālāk norādīto informāciju:

- Klipšu izvēle un izmēra noteikšana
- Intraoperatīvo atskaites punktu noteikšana

Katrs pacients ir jāinformē par visām aneirismas klipšu īpašībām un ķirurģiskās procedūras norisi.

Etiketes

Katrs klipšu iepakojums satur papildu etiķetes ar artikula numuru un individuālo klipšu sērijas numuru. Lai atvieglotu turpmākos radioloģiskos izmeklējumus, pacienta medicīniskajai kartei (slimnīcai) un pacienta identifikācijas kartei (pacientam) jābūt marķētai ar šīm etiķetēm.

Pacienta karte

Svarīgu informāciju par implantētajiem aneirismas klipšiem un operāciju var atzīmēt pacienta identifikācijas kartē. Lai atvieglotu pēcoperācijas radioloģiskos izmeklējumus, katram pacientam ir jāsaņem pacienta identifikācijas karte.

Pacienta identifikācijas karti var atsevišķi pasūtīt no Aesculap.

Produkts

△ UZMANĪBU

Klipšu bojājumi nepareizas lietošanas, funkcionalitātes ierobežošanas un fiksācijas spēka maiņas dēļ!

- Izņemiet klipšus no sterilā iepakojuma vai uzglabāšanas vietas tikai tad, kad tos nepieciešams lietot.
- Klipšus izņem un ievieto tikai ar Aesculap aneirismas klipšu ievietošanas knaiblēm.
- Nekādā gadījumā nepieskarieties klipšim ar pirkstiem.
- Neatvērt un neaizvērt klipši atkārtoti.
- Pārtrauciet lietot klipšus, kam ir izmaiņas vai redzamas bojājumu pazīmes (piemēram, neatbilstošs satvērējokļu stāvoklis, saliekta daļas vai krāsu maiņa).

Piezīme

Aesculap iesaka piegādāt pastāvīgos aneirismas klipšus neatvērtā sterilajā iepakojumā operācijai, lai novērstu aneirismas klipšu bojājumus, nodrošinātu to funkcionalitāti un saglabātu pareizu aizvēršanas spēku.

- Izņemiet klipši no dubultā sterilā iepakojuma vai sagatavojiet to uzglabāšanas sistēmā.
- Pirms katras lietošanas pārbaudiet izstrādājumu: vai tam nav vajīgu, saliektu, salauztu, saplaisājušu, nodilušu vai nolūzušu daļu.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai tam ir kāds defekts. Nekavējoties pārtrauciet bojātā izstrādājuma ekspluatāciju.
- Uzmanīgi satveriet un izņemiet klipši ar Aesculap aneirismas klipšu ievietošanas knaiblēm, skat. **2.** Att. To darot, pārliecinieties, ka klipšis nav satverts tā, kā parādīts **3/4/5.** Att., un ņemiet vērā tālāk norādīto:
 - Klipšus drīkst lietot tikai ar atbilstoša izmēra ievietošanas vai izņemšanas knaiblēm (mini vai standartā).
 - Titāna klipšus drīkst lietot tikai ar Aesculap titāna aneirismas klipšu ievietošanas vai izņemšanas knaiblēm.
 - Citu ražotāju ievietošanas un izņemšanas knaibles ir aizliegts lietot.

- Klipši ievieto, pārliecinoties, ka aneirismas vai asinsvada oklūzija tiek sasniegta un aneirismas klipšis implantācijas laikā un pēc tās ir droši nostiprināts uz aneirismas kakla un asinsvadiem.
- Pārbaudiet klipša novietojumu un nepieciešamības gadījumā pielāgojiet to.
- Ja nepieciešams, ievietojiet papildu klipšus.

Drošības norādes un brīdinājumi

Lietotājiem

- Lai sekmīgi lietotu šo izstrādājumu, ir nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī teorētiskās zināšanas un praktiska pieredze attiecībā uz visu nepieciešamo ķirurģisko metožu izmantošanu, tostarp šī izstrādājuma lietošanu.
- Aesculap neatbild par komplikācijām, kas radušās šādu iemeslu dēļ:
 - nepareiza indikāciju noteikšana vai implanta izvēle
 - nepareiza ķirurģiskā metode;
 - nepareiza implanta komponentu kombinācija, tostarp arī kombinācija ar citu ražotāju komponentiem
 - ārstēšanas metodes robežu pārsniegšana vai galveno medicīnas piesardzības pasākumu neievērošana.
- Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja pirms operācijas rodas nesaskaidribas par attiecīgā implanta lietošanu.

Produkts

- Neizmantojiet bojātus klipšus.
- Lai novērstu aneirismas klipšu bojājumus:
 - vienmēr apejieties ar aneirismas klipšiem ļoti uzmanīgi;
 - nekādā gadījumā neatveriet aneirismas klipšus ar pirkstiem;
 - izvairieties no manuālām un/vai mehāniskām aneirismas klipšu manipulācijām (piemēram, ar pirkstiem vai instrumentiem).
- Lai novērstu galvaniskās reakcijas iespējamību, pastāvīgos aneirismas klipšus no dažādiem materiāliem un/vai dažādiem ražotājiem jāimplantē tā, lai tie nekādā gadījumā nesaskartos.



Pacientus ar titāna aneirismas klipšiem var pārbaudīt MR vidē, ievērojot šādus nosacījumus:

- Statiskais magnētiskais lauks līdz 3 teslām
 - Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks nepārsniedz 720 gaus/cm iepriekš minētajos apstākļos klipši var uzsilt ne vairāk kā par 1,8 °C pēc 15 minūšu skenēšanas.
- MR uzņēmumu kvalitāte var pasliktināties implantētā klipša tiešā tuvumā artefaktu dēļ.**

Piezīme

Plašāku informāciju par MR saderību skatiet TA015333.

Piezīme

Spēcīgākie magnētiskie lauki vai skata lauka palielinājums var būtiski palielināt pozicionēšanas kļūdas un artefaktus.

Aesculap nekādā gadījumā neatbild par aneirismas klipšiem, kas tiek lietoti neatbilstoši vai netiek apstrādāti atbilstoši šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

Sterilitāte, tīrīšana un dezinfekcija, uzglabāšana

△ BRIESMAS

Apdraudējums pacientam!

Klipši ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

- **Jāatšķiro klipši, kas ir saskārušies ar asinīm, audiem vai ķermeņa šķidrumiem.**

- Klipši ir individuāli iepakoti marķētos aizsargiepakojumos.
- Klipši tiek sterilizēti, apstarojot tos.
- Uzglabājiet klipšus oriģinālajā iepakojumā un izņemiet tos no oriģinālā iepakojuma un aizsargiepakojuma tieši pirms lietošanas.
- Pārbaudiet derīguma termiņu un sterilā iepakojuma integritāti.
- Likvidējiet klipšus, kuriem ir beidzies derīguma termiņš vai bojāts iepakojums, skatīt Apstiprināts sagatavošanas process.
- Jāpārliecinās, ka klipši nav bojāti.
- Darbojoties rūpīgi un raugoties, lai nebūtu bojājumu un izstrādājums nebūtu saskāries ar asinīm, audiem vai ķermeņa šķidrumiem, izstrādājumu var notīrīt un sterilizēt līdz pat 100 reizēm. Apstrādājot produktu pēc norādītā lietošanas reizu skaita, lietotājs uzņemas pilnu atbildību.
- Izstrādājuma ekspluatācijas laiku ietekmē bojājumi, kā arī izstrādājuma ekspluatācijas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi.
- Rūpīga vizuālā pārbaude pirms lietošanas ir labākais veids, kā identificēt izstrādājumu, kas vairs nav lietojams.
- Izstrādājuma bioloģisko saderību var ietekmēt tīrīšanas līdzekļu atlieku uzkrāšanās. Lietotāja pienākums ir sekot līdzi, lai tas nenotiktu.

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus attiecībā uz apstrādi.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamies variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus attiecībā uz produktu sagatavošanu un apstrādi.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Validācijai tiek izmantotas tālāk norādītās ķīmiskās vielas.

Piezīme

Jaunākā informācija par sagatavošanu un materiālu savietojamību ir atrodama arī B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

Validētais tvaika sterilizācijas process notika Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

Apstiprināts sagatavošanas process

△ BRĪDINĀJUMS

Apstrādes risks, nonākot saskarē ar asinīm, audiem vai ķermeņa šķidrumiem!

- **Jāatšķiro klipši, kas ir saskārušies ar asinīm, audiem vai ķermeņa šķidrumiem.**
- **Saskarsmē ar klipšiem jāizmanto jauni cimdi.**
- **Uzglabāšanas sistēmas jātur pārklātas vai aizvērtas.**

△ UZMANĪBU

Klipšu aizvēršanas spēka pasliktināšanās nepareizas lietošanas dēļ!

- **Klipšu tīrīšanai neizmantojot tīrīšanas suku.**
- **Neatvērt klipšus.**

Manuāla tīrīšana/dezinfekcija

△ BRIESMAS

Apdraudējums pacientam!

- **Tīriet izstrādājumu tikai mehāniski!**

Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija un iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu

Piezīme
Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei jābūt pārbaudītai (piemēram, saskaņā ar standartu EN ISO 15883).

Piezīme
Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

Iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Tīrīšana ar ultraskaņu	IT (auksts)	>15	1	Dz. ūd.	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Skalošana	IT (auksts)	1	-	Dz. ūd.	-

Dz. ūd.: zeramais ūdens
IT: Istabas temperatūra
*Tīrītājs ar prionu inaktivācijas efektu (skatīt tehnisko informāciju Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

I fāze
► Vismaz 15 minūtes tīriet izstrādājumu ultraskaņas tīrīšanas vannā (frekvence 35 kHz). Pārļiecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas un nav tādu vietu, ko neskar ultraskaņa.

II fāze
► Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet izstrādājumu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.

Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija
Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	-
II	Tīrīšana	55/131	10	Dem. ūd.	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Izmantojamais šķīdums 1 %*
III	Neitralizācija	>10/50	1	Dem. ūd.	Dr. Weigert neodisher® Z Darba šķīdums 0,1 %
IV	Starpposma skalošana	>10/50	1	Dem. ūd.	-
V	Starpposma skalošana	>10/50	1	Dem. ūd.	-
VI	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	-
VII	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekci- jas ierīces programmu**

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens
Dem. ūd.: Demineralizēts ūdens
*Tīrītājs ar prionu inaktivācijas efektu (skatīt tehnisko informāciju Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
**Lai pierādītu tīrīšanas spējas, tika izmantota šāda tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce: Miele 7836 CD

- Novietojiet klipšus uz aneirismas klipšu paplātes FT008R vai FT009R (pārļiecinieties, ka visas zonas tiek noskalotas). Iedobē ievietojiet ne vairāk par pieciem klipšiem.
- Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

Kontrole un pārbaude

- Pārbaudiet katru klipsi.
- Klipšus, kam redzamas tālāk norādītās pazīmes, nošķirt un vairs turpmāk nelietot:
 - Bojājuma pazīmes
 - Nepareiza satvērējzokļu pozīcija
 - Saliekti komponenti
 - Neatbilstošs salāgojums
 - Piesārņojumu

Apstrādes procesa laikā krāsu kodējums var izbalēt.
► Ja krāsu kodējumu vairs nav iespējams skaidri atšķirt, nekavējoties jāpārtrauc klipšu ekspluatācija.

Iepakojums

- Izstrādājumu novietot uz aneirismas klipšu paplātes FT008R vai FT009R.
- Saskaņā ar sterilizācijas procesa prasībām perforētie grozi jāievieto sterilā iepakojumā, kas atbilst standar-
tam EN ISO 11607-1 (piemēram, Aesculap sterilajos konteīneros).
- Pārļiecinieties, ka iepakojums pasargā produktu no atkārtota piesārņojuma rašanās uzglabāšanas laikā.

Sterilizācija

- Validēts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam EN 285 un ir validēts saskaņā ar standartu EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C temperatūrā, noturot 18 min, lai inaktivētu prionus
- Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā: pārļiecinieties, ka nav pārsniegta tvaika steriliza-
tora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

Uzglabāšana

► Glabājiet klipšus sterilā iepakojumā vai uz aneirismas klipšu paplātes FT008R vai FT009R vietā, kur nav putekļu, ķīmisko tvaiku un ekstremāla gaisa vai temperatūras svārstības.
Lai iegūtu plašāku informāciju par Aesculap ieteiktiem un atbilstošiem uzglabāšanas palīgīdzekļiem, sazinie-
ties ar Aesculap vai izlasiet titāna aneirismas klipšu brošūru, kuru varat pasūtīt no Aesculap.

Utilizācija

- Likvidējot vai pārstrādājot izstrādājumu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

Produkta apraksts

Aneirismas klipši ir pieejami no šāda materiāla:
■ Titāna sakausējums Ti6Al4V atbilstoši standartam ISO 5832-3
Aneirismas klipšiem ir pieejami divi dažādi izmēri (mini un standarta). Lai iegūtu plašāku informāciju un pasū-
tītu brošūras par titāna aneirismas klipšiem, sazinieties ar Aesculap.
Lai palīdzētu atšķirt aneirismas klipšu izmēru un pielietojuma nolūku, tiem ir piešķirts tālāk norādītais krāsu
kodējums.

Nosaukums	Izmērs	Krāsas marķējums
Titan aneirismas klipši	Mini	Satvērējzoklis: Sudraba krāsā Mēlīte: rozā
	Standarta	Satvērējzoklis: Sudraba krāsā Mēlīte: zila

Katram aneirismas klipsim ir individuāls sērijas numurs.
Katram pastāvīgajam aneirismas klipšu iepakojumam ir pievienotas papildu etiķetes ar artikula numuru un
individuālo klipša sērijas numuru.
Katrs aneirismas klipsis ir individuāli iepakots un sterilizēts, to apstarojot (deva ir vismaz 25 kGy).
Katrs oriģinālais iepakotais aneirismas klipsis ir pieejams dubultsterilā iepakojumā kopā ar lietošanas instruk-
ciju un etiķetēm.
Katra aneirismas klipša fiksācijas spēks tiek mērīts atsevišķi un norādīts uz iepakojuma. Fiksācijas spēks tiek
mērīts uz 1/3 no satvērējzokļu daļas garuma no gala līdz mērījuma punktam **A**, kas atrodas saskares virsmas
centrā. Titāna aneirismas klipši tiek mērīti ar 1 mm satvērējzokļu atvērumu, skat. 1 Attēlu.

Piezīme
Implantācijai piemērotajiem pastāvīgajiem klipšiem žokļu daļa ir sudraba krāsā (titāna klipši), lai tos varētu
atšķirt no pagaidu klipšiem, kas nav paredzēti implantācijai.
Papildus pagaidu aneirismas klipšiem proksimālajā mēlītes daļā var būt ovāls melns marķējums.

Aneirismas klipšu ievietošanas un izņemšanas knaibles ir apzīmētas pēc to izmēra (mini vai standarta) un klipša
materiāla (titāna, Phynox).
Turklāt titāna aneirismas klipšu ievietošanas un izņemšanas knaibles var būt marķētas ar krāsām, pamatojoties
uz atbilstošo klipša izmēru.
Lai iegūtu plašāku informāciju par atbilstošām ievietošanas un izņemšanas knaiblēm, kā arī iegūtu titāna anei-
rismas klipšu brošūras, sazinieties ar Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

AESCULAP®

Nuolatiniai YASARGIL titaniniai aneurizmų spausťukai

Aprašas

- 1 YASARGIL aneurizmos spausťukas, tiesiojo spausťuko pavyzdys
 - 2 YASARGIL aneurizmos spausťukas, taisyklingoje padėtyje
 - 3 YASARGIL aneurizmos spausťukas, netaisyklingoje padėtyje
 - 4 YASARGIL aneurizmos spausťukas, netaisyklingoje padėtyje
 - 5 YASARGIL aneurizmos spausťukas, netaisyklingoje padėtyje
- A Matavimo taškas
B Jėga
C Žiaunų ilgis

Bendrosios pastabos

- Nuolatiniai Aesculap YASARGIL titaniniai aneurizmų spausťukai toliau tekste vadinami aneurizmų spausťukais arba spausťukais.
- Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

Numatytoji paskirtis

Nuolatiniai aneurizmų spausťukai skirti nuolatiniam cerebralių aneurizmų užveržimui. Nuolatiniai aneurizmų spausťukai skirti tik vienkartiniam naudojimui.

Indikacijos

Cerebralinės aneurizmos

Absoliučios kontraindikacijos

Nuolatiniai aneurizmų spausťukai yra kontraindikuotini visose taikymo srityse, išskyrus nuolatinį cerebralinės aneurizmos užveržimą.

- Nenaudoti esant žinomam jautrumui implantų medžiagų svetimkūniams.

Santykinės kontraindikacijos

Esant toliau nurodytoms sąlygoms, atskirai ar kombinuotai, galimas uždelstas gijimas arba gali kilti pavojus operacijos sėkmei: medicininės arba chirurginės būklės (pvz., gretutinės ligos), dėl kurių operacija gali būti nesėkminga.

Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Remiantis įstatymuose nustatyta prievole teikti informaciją, nurodomi šie galimi šalutiniai poveikiai ir jų sąveikos:

- Infekcijos
- Jautrumo spausťukų medžiagoms padidėjimas
- Nervų pažeidimai
- Kraujagyslių pažeidimai, dėl kurių galimos hematomos ar kraujavimas
- Organų ir kitų audinių pažeidimai
- Žaizdų gijimo sutrikimai, taip pat kitokio pobūdžio chirurginės komplikacijos

Aneurizmų spausťukų naudojimas yra susijęs su šiais dideliais pavojais:

- Aneurizmos spausťuko pasislinkimas arba lūžimas
- Žiaunų poslinkiu
- Aneurizmos plyšimu dėl selektyvaus, nevaisingo spausťuko žiaunų uždėjimo ant aneurizmos kaklelio
- Sumažėjusio kraujagyslės skerspjūvis dėl spausťuko uždėjimo šalia kraujagyslės krašto, esant didelėms aneurizmom
- Smegenų kraujagyslių spazmų ir staigos mirties

Kiti nepageidaujami (šalutiniai) poveikiai – operacinių žaizdų infekcijos ir bendrosios chirurginės komplikacijos.

Naudojimas

Dokumentai

Operuojantis gydytojas turi paruošti operacijos planą, nustatydamas tai, kas tinka, o tinkamus variantus užfiksuo-damas dokumentuose:

- Spausťukų parinkimą ir matmenis
- Operacijos gairių apibrėžimas

Kiekvienas pacientas turi būti išsamiai informuotas apie aneurizmų spausťukų savybes ir chirurginio gydymo metodą.

Etiketės

Kiekvienoje spausťukų pakuotėje yra papildomų etikečių, kuriose nurodytas prekės numeris ir individualus spausťuko serijos numeris. Kad ateityje būtų lengviau atlikti paciento radiologinį tyrimą, šios etiketės turi būti įklijuotos į (ligoninės) paciento ligos istoriją ir (paciento) identifikavimo kortelę.

Identifikacinė paciento kortelė

Paciento kortelėje gali būti nurodoma svarbi informacija apie implantuotą aneurizmos spausťuką bei operaciją. Siekiant palengvinti pooperacinį radiologinį tyrimą, kiekvienam pacientui turi būti išduota paciento kortelė.

Paciento kortelę galima atskirai užsisakyti iš Aesculap.

Gaminys

⚠️ ATSARGIAI

Dėl netinkamo naudojimo, funkcionalumo ribojimo ir suspaudimo jėgos pakeitimo spausťukas gali būti pažeistas!

- Norėdami uždėti spausťuką, paimkite jį tik iš sterilios pakuotės arba iš sandėlio.
- Niumiti ir uždėti spausťukus galima tik naudojant Aesculap aneurizmų spausťukų uždėjimo žnyplės.
- Niekada nemanipuliokite spausťuku pirštais.
- Neatidarykite ir neuždarykite spausťuko pakartotinai.
- Išrūšiuokite spausťukus, kuriuose matyti pakitimai ar pažeidimo pėdsakai (pvz., neteisinga žiaunų padėtis, sulenktos dalys arba pakitusi spalva).

Pastaba

Siekiant išvengti aneurizmų spausťukų pažeidimų, užtikrinti jų veikimą ir išsaugoti tinkamą suspaudimo jėgą, „Aesculap“ rekomenduoja ruošti operacijai nuolatinius aneurizmų spausťukus neatidarius jų sterilios pakuotės.

- Išimkite spausťuką iš dvigubos sterilios pakuotės arba parenkite jį sandėliavimo sistemoje.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite gaminį, ar jame nėra palaidų, sulankstytų, lūžusių, įtrūkusių, nusi-dėvėjusių ir aplūžusių dalių.
- Nenaudokite gaminio, jei jis pažeistas arba sugedęs. Pažeistus gaminius nedelsdami išimkite iš apyvartos.

- Atsargiai suimkite spausťuką Aesculap aneurizmų spausťukų uždėjimo žnyplėmis, žr. 2 Pav. Tai darydami įsitikinkite, kad spausťukas nesuimtas taip, kaip parodyta 3/4/5 Pav., ir atkreipkite dėmesį į tai, kad:
 - Spausťukai gali būti naudojami tik su tinkamu dydžio („mini“ arba standartinio) spausťukų uždėjimo ir nuėmimo žnyplėmis.
 - Titaniniai spausťukai gali būti naudojami tik su Aesculap spausťukų uždėjimo ir nuėmimo žnyplėmis, skirtomis titanimams aneurizmų spausťukams.
 - Nenaudokite kitų gamintų spausťukų uždėjimo ir nuėmimo žnyplių.
- Uždėję spausťuką įsitikinkite, kad yra užtikrinta aneurizmos arba kraujagyslės okliuzija ir kad aneurizmos spausťukas implantavimo metu ir po implantavimo saugiai ir tinkamai laikosi ant aneurizmos kaklo ir prie pat kraujagyslės.
- Patikrinkite spausťuko padėtį ir, jei reikia, pataisykite ją.
- Jei reikia, naudokite papildomus spausťukus.

Saugos ir įspėjamieji nurodymai

Naudotojas

- Gaminio naudojimo sėkmė priklauso nuo atitinkamo klinikinio išsilavinimo ir teorinių bei praktinių visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, taikymo įgūdžių.
- Aesculap neatsako už komplikacijas, sukeltas dėl:
 - netinkamo indikacijų nustatymo arba implanto parinkimo,
 - netinkamos chirurginės technikos;
 - netinkamo implantų komponentų derinimo, visų pirma derinimo su kitų gamintų komponentais;
 - gydymo metodo apribojimų viršijimo arba pagrindinių medicininių atsargumo priemonių nesilaikymo.
- Esant neišiai su atitinkamų implantų naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

Gaminys

- Nenaudokite sugadintų spausťukų.
- Siekdami išvengti aneurizmų spausťukų pažeidimų:
 - su aneurizmos spausťukais visada elkitės imdamiesi tinkamų atsargumo priemonių;
 - niekada neatidarykite aneurizmų spausťukų pirštais;
 - venkite rankinio ir (arba) mechaninio manipuliavimo spausťukų uždėjimo žnyplėmis (pvz., pirštais arba instrumentais).
- Kad įvyktų galvaninė reakcija, implantuotus nuolatinius aneurizmų spausťukus, pagamintus iš skirtingų medžiagų ir (arba) skirtingų gamintų, implantuokite taip, kad jie niekada nesiliestų.



Pacientus, turinčius titanimų aneurizmų spausťukų, galima tirti magnetinio rezonanso metodu esant šioms sąlygoms:

- statinis magnetinis laukas – iki 3 T;
- didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – 720 Gs/cm.

Esant pirmiau nurodytoms sąlygoms, po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo spausťukai gali įkaisti ne daugiau kaip 1,8 °C.

MR tyrimo nuotraukų kokybė gali pablogėti dėl prie pat implantuoto spausťuko esančių artefaktų.

Pastaba

Daugiau informacijos apie MR žr. TA015333.

Pastaba

Stipresni magnetiniai laukai arba matymo lauko padidėjimas gali gerokai padidinti padėties nustatymo klaidas ir pačius artefaktus.

Aesculap negali prisimti atsakomybės už aneurizmų spausťukus, kurie naudojami netinkamai arba ne pagal šią naudojimo instrukciją.

Sterilumas, valymas ir dezinfekavimas, sandėliavimas

⚠️ PAVOJUS

Pavojus pacientui!

Spausťukai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui.

- **Atrinkite spausťukus, kurie turėjo sąlytį su krauju, audiniais ar kūno skysčiais.**

- Spausťukai į pažymėtas apsaugines pakuotes supakuoti po vieną.
- Spausťukai yra sterilizuoti švitinant.
- Spausťukus laikykite originalioje pakuotėje ir iš originalios ir apsauginės pakuotės paimkite tik prieš pat naudojimą.
- Patikrinkite tinkamumo laiką ir sterilios pakuotės vientisumą.
- Paruoškite spausťukus, jei jų tinkamumo terminas pasibaigė arba pakuotė yra pažeista, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.
- Užtikrinkite, kad spausťukai nebūtų pažeisti.
- Dirbant atsargiai ir su sąlyga, kad gaminys bus nepažeistas ir neturės sąlyčio su krauju, audiniais arba kūno skysčiais, jį galima valyti ir sterilizuoti iki 100 kartų. Atsakomybė už bet koki tolesnį paruošimą tenka naudotojui.
- Gaminio naudojimo trukmė trumpėja dėl pažeidimų, taip pat dėl to, kaip su gaminiu elgiamasi, kaip jis sandėliuojamas ir transportuojamas.
- Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė patikra prieš naudojimą.
- Neigiamos įtakos gaminio biologiniam suderinamumui gali turėti valiklio likučių kaupimasis. Tai stebėti privalo naudotojas.

Pastaba

Laikytės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Būtinai atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius / ruošiantis asmuo. Patvirtinimui buvo naudojamos nurodytos cheminės medžiagos.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškokite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garų procedūra atliekama Aesculap sterilaus konteinerio sistemoje.

Patvirtinta paruošimo procedūra

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Dėl sąlyčio su krauju, audiniais ar kūno skysčiais kyla pavojus tinkamumui ruošti!

- ▶ Atrinkite spaustukus, kurie turėjo sąlytį su krauju, audiniais ar kūno skysčiais.
- ▶ Spaustukams paduoti naudokite naujas pirštines.
- ▶ Laikiklius laikykite uždengtus arba uždarytus.

⚠️ ATSARGIAI

Dėl netinkamo naudojimo gali sumažėti spaustukų suspaudimo jėga!

- ▶ Spaustukams valyti nenaudokite valymo šepetėlio.
- ▶ Neatidarykite spaustukų.

Rankinis valymas/dezinfekavimas

⚠️ PAVOJUS

Pavojus pacientui!

- ▶ Gaminį valykite tik automatizuotai!

Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu valymu ultragarsu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaiso veiksmingumas turi būti išbandytas ir patvirtintas (pvz., atitiktį DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

Pirminis valymas ultragarsu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas ultragarsu	PT (šalta)	>15	1	GV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

*Prionus inaktyvuojantis ploviklis (žr. Dr. Weigert neodisher® SeptoClean techninę informaciją)

I fazė

- ▶ Valykite gaminį ultragarso vonelėje ne trumpiau, kaip 15 min. (dažnis 35 kHz). Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti ir nėra akustinio šėšėlio zonoje.

II fazė

- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.

Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo / dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % darbinis tirpalas*
III	Neutralizavimas	>10/50	1	DMV	Dr. Weigert neodisher® Z 0,1 % darbinis tirpalas
IV	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
V	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
VI	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
VII	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą**

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo

*Prionus inaktyvuojantis ploviklis (žr. Dr. Weigert neodisher® SeptoClean techninę informaciją)

**Valymo gebai įrodyti buvo naudojamas šis valymo ir dezinfekavimo prietaisas: Miele 7836 CD

- ▶ Padėkite spaustukus ant dėklų, skirtų aneurizmų spaustukams FT008R arba FT009R (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų). Į vieną duobutę įdėkite ne daugiau kaip 5 spaustukus.
- ▶ Po automatizuoto valymo / dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

Kontrolė ir tikrinimas

- ▶ Patikrinkite kiekvieną atskirą spaustuką.
- ▶ Atrinkite ir nebenaudokite spaustukų, turinčių tokius požymius:
 - Pažeidimo požymiai
 - Neteisinga žiaunų padėtis
 - Sulenktos sudedamosios dalys
 - Ašių nesutapimas
 - Nešvarumas

Atliekant paruošimo procedūrą spalviniai žymenys gali išblukti.

- ▶ Atrinkite ir nebenaudokite spaustukų, kurių spalvinių žymenų nebeįmanoma identifikuoti lengvai.

Pakuotė

- ▶ Išrūšiukite spaustukus dėkle, skirtame aneurizmų spaustukams FT008R arba FT009R.
- ▶ Laikydami sterilizavimo procedūros, tinklinius krepšius supakuokite į sterilią pakuotę, atitinkančią EN ISO 11607-1 (pvz., Aesculap sterilius konteinerius).
- ▶ Įsitikinkite, kad laikymo metu pakuotė apsaugos gaminį nuo pakartotinio užteršimo.

Sterilizavimo

- ▶ Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo metodu
 - Garų sterilizatorius pagal EN 285, patvirtintas pagal EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo procedūros metodu, esant 134 °C, išlaikant 18 minučių prionams inaktyvuoti
- ▶ Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršijama maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

Sandėliavimas

- ▶ Spaustukus laikykite sterilioje pakuotėje arba dėkle, skirtame aneurizmų spaustukams FT008R arba FT009R, vietoje be dulkių, cheminių garų ir ekstremalaus oro arba šilumos judėjimo.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie Aesculap rekomenduojamas tinkamas pagalbines saugojimo priemones, susisiekite su Aesculap arba perskaitykite titano lydinio aneurizmų spaustukų brošiūras, kurias taip pat galite užsisakyti iš Aesculap.

Utilizavimas

- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikyti nacionalinių taisyklių.

Gaminio aprašymas

Tiekiami aneurizmų spaustuvai pagaminti iš šios medžiagos:

- Titano lydinio Ti6Al4V pagal ISO 5832-3

Tiekiami dviejų skirtingų dydžių (mini ir standartinio) aneurizmų spaustuvai. Norėdami gauti daugiau informacijos ir užsisakyti titano aneurizmų spaustukų brošiūrų, prašome kreiptis į Aesculap.

Norint atskirti aneurizmų spaustukus pagal dydį ir naudojimo paskirtį, jie žymimi toliau nurodytomis sutartinėmis spalvomis.

Pavadinimas	Dydis	Sutartinė spalva
Titan aneurizmų spaustuvai	Mini	Žiaunos: sidabrinės Spyruoklė: Rožinė
	Standartinis	Žiaunos: sidabrinės Spyruoklė: Mėlynas

Kiekvienas aneurizmos spaustukas turi atskirą serijos numerį.

Kiekvienoje nuolatinio aneurizmų spaustukų pakuotėje yra papildomų etikečių, kuriose nurodytas prekės kodas ir individualus spaustuvo serijos numeris.

Kiekvienas aneurizmos spaustukas yra atskirai supakuotas ir sterilizuotas švitinant (ne mažesne kaip 25 kGy doze).

Kiekvienas originaliai supakuotas aneurizmos spaustukas tiekiamas dviguboje sterilioje pakuotėje kartu su naudojimo instrukcija ir etiketėmis.

Kiekvieno aneurizmos spaustuvo suspaudimo jėga matuojama atskirai ir yra nurodyta ant pakuotės. Suspaudimo jėga matuojama 1/3 ilgio nuo žiaunų smaigalio **A** matavimo taške, esančiame kontaktinio paviršiaus viduryje. Titano aneurizmų spaustuvai matuojami esant 1 mm žiaunų angai, žr. 1 Pav.

Pastaba

Implantavimui tinkamų nuolatinio spaustukų žiaunos yra padengtos sidabrine spalva (titaniniai spaustuvai), kad juos galima būtų atskirti nuo implantavimui netinkamų laikinųjų spaustukų.

Be to, laikinieji aneurizmų spaustuvai proksimalinėje spyruoklės srityje gali būti pažymėti juodais žiediniais ženklais.

Aneurizmų spaustukų uždėjimo ir nuėmimo žnyplės yra paženklintos pagal dydį („Mini“ arba „Standard“) ir spaustuvo medžiagą (titanas, Phynox).

Be to, uždėjimo ir nuėmimo žnyplės, skirtos titaniniams aneurizmų spaustukams, gali būti pažymėtos sutartinėmis spalvomis priklausomai nuo atitinkamo spaustukų dydžio.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie tinkamas uždėjimo ir nuėmimo žnyples, taip pat titano aneurizmų spaustukų brošiūrų, susisiekite su Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Легенда

- 1 Аневризматический клипс YASARGIL, пример прямого клипса
 - 2 Аневризматический клипс YASARGIL, правильное положение
 - 3 Аневризматический клипс YASARGIL, неправильное положение
 - 4 Аневризматический клипс YASARGIL, неправильное положение
 - 5 Аневризматический клипс YASARGIL, неправильное положение
- A Точка измерения
B Сила сжатия
C Длина браншей

Общие указания

- «Постоянные титановые аневризматические клипсы Aescular YASARGIL» далее в тексте именуются «аневризматические клипсы» или «клипсы».
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

Назначение

Несъемные аневризматические клипсы предназначены для постоянного клипирования церебральных аневризм. Несъемные аневризматические клипсы предназначены только для однократного применения.

Показания

Церебральные аневризмы

Абсолютные противопоказания

Несъемные аневризматические клипсы противопоказаны для любого применения, за исключением перманентного лигирования церебральной аневризмы.

- Не следует использовать в случаях выявленной чувствительности к материалу изготовления клипсов.

Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или совместно, могут замедлить заживление или подвергнуть риску успех операции: Медицинские или хирургические состояния (например, коморбидности), которые могут препятствовать успешности заболевания.

Риски, побочные эффекты и взаимодействия

В рамках предусмотренной законодательством обязанности предоставлять информацию обращаем внимание на следующие возможные побочные эффекты и взаимодействия:

- Инфекции
 - Чувствительность к материалу изготовления клипсов
 - Повреждение нервов
 - Повреждение сосудов, которое может привести к возникновению гематомы или кровотечения
 - Повреждение органов и тканей
 - Нарушения заживления раны и прочие хирургические осложнения.
- Наложение аневризматических клипсов сопряжено со следующими серьезными рисками:
- Соскальзывание или поломка аневризматических клипсов
 - Боковое смещение бранш
 - Разрыв аневризмы в результате точечного, неполного прилегания браншей клипса к шейке аневризмы
 - Уменьшение поперечного сечения сосуда из-за размещения клипса возле края сосуда при больших аневризмах
 - Цереброваскулярные спазмы и внезапная смерть

Другими нежелательными (побочными) эффектами являются инфекции операционной раны и общехирургические осложнения.

Применение

Документация

Хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор и размеры клипса
- Определение интраоперационных ориентировочных точек

Каждый пациент должен быть подробно проинформирован о свойствах аневризматических клипсов и о методике операции.

Этикетки

Каждая упаковка клипсов имеет дополнительные этикетки с номером артикула и с индивидуальным серийным номером клипса. Для упрощения процесса последующего радиологического обследования в истории болезни пациента (для лечебного учреждения) и в медицинской карте (для пациента), должна иметься такая этикетка.

Медицинская карта пациента

В медицинскую карту могут быть внесены важные сведения об имплантированном аневризматическом клипсе и об операции. Для упрощения послеоперационного радиологического обследования каждый пациент должен получить идентификационную карту пациента.

Медицинскую карту пациента можно заказать отдельно в фирме Aescular.

Изделие

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение клипса в результате неправильного обращения, ограничения работоспособности и изменения усилия закрытия!

- Для использования извлекать клипсы только из стерильной упаковки либо из лотка.
- Извлекать и применять клипсы только с помощью клиппликаторов для клипсов Aescular.
- Ни в коем случае не выполнять манипуляций с клипсом с помощью пальцев.
- Не открывать и не закрывать клипс повторно.
- Клипсы, на которых обнаружены какие-либо изменения или следы повреждений (например, неправильное положение бранш, погнутые детали, изменение цвета), необходимо отбраковать.

Указание

Aescular рекомендует подготавливать для операции несъемные аневризматические клипсы в закрытой стерильной упаковке во избежание повреждения аневризматических клипсов, для сохранения их функциональности и правильного запирающего усилия.

- Извлечь клипс из двойной стерильной упаковки или держать наготове в лотках для хранения.
- Перед каждым использованием проверить на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Не использовать изделие, если оно повреждено или неисправно. Поврежденные изделия сразу отбраковывать.
- Осторожно захватить и извлечь клипс с помощью клиппликатора Aescular для наложения аневризматических клипсов, см. Рис. 2. При этом убедиться, что клипс удерживается не так, как показано на Рис. 3/4/5, и учитывать следующие пункты:
 - При работе с клипсами разрешается использовать только клиппликаторы и зажимы для снятия клипсов, предназначенные для клипсов соответствующего типа (мини или стандартные).
 - Титановые клипсы могут использоваться только с клиппликаторами и зажимами для снятия клипсов Aescular, предназначенными для титановых аневризматических клипсов.
 - Запрещается использовать клиппликаторы и зажимы для снятия клипсов других производителей.
- Наложить клипс и убедиться, что окклюзия аневризмы или сосуда достигнута и аневризматический клипс во время и после имплантации правильно располагается на шейке аневризмы, а не на кровеносном сосуде.
- Проверить положение клипса и при необходимости исправить его.
- При необходимости установить дополнительные клипсы.

Указания по безопасности и предупреждения

Пользователи

- Надлежащее применение данного изделия предполагает наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.
- Aescular не несет ответственности за осложнения вследствие:
 - неправильного определения показаний или выбора имплантата
 - неправильного применения техник ведения операции
 - неправильного комбинирования компонентов имплантатов, особенно в сочетании с компонентами других производителей
 - неправильного определения пределов метода лечения и несоблюдения основных мер предосторожности в медицинском учреждении
- При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя относительно применения соответствующего имплантата.

Изделие

- Не использовать поврежденные клипсы.
- Во избежание повреждения аневризматических клипсов:
 - Всегда обращаться с аневризматическими клипсами с соответствующей осторожностью.
 - Никогда не открывать аневризматические клипсы пальцами.
 - Избегать ручной и/или механической манипуляции аневризматических клипсов (например, пальцами или инструментами).
- Во избежание гальванической реакции необходимо имплантировать несъемные аневризматические клипсы из различных материалов и/или от различных производителей таким образом, чтобы они не касались друг друга.



Пациенты с титановыми аневризматическими клипсами могут проходить обследование посредством МРТ при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле до 3 Тесла;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гаусс/см

При соблюдении приведенных выше условий зажимы могут нагреваться максимум на 1,8 °C после 15 минут сканирования.

На качество МР-изображений могут влиять артефакты в непосредственной близости от имплантированных зажимов.

Указание

Более подробную информацию о МР-совместимости см. в TA015333.

Указание

Воздействие более сильных магнитных полей или увеличение поля изображения может привести к существенному росту числа артефактов и ошибок позиционирования.

Компания Aescular не несет никакой ответственности за аневризматические клипсы в случае неправильного обращения с ними или в случае несоблюдения требований данной инструкции по применению.

Стерилизация, очистка и дезинфекция, хранение

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

Клипсы предназначены исключительно для однократного применения.

- **Клипсы, которые уже находились в контакте с кровью, тканями или жидкостями организма, необходимо отбраковать.**
- Клипсы упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Клипсы стерилизованы облучением.
- Хранить клипсы в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Проверить дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки.
- Выполнить обработку клипсов после окончания срока годности или в случае повреждения упаковки, см. Валидированный метод обработки.
- Обеспечить, чтобы клипсы не были повреждены.
- Изделие может быть очищено и стерилизовано до 100 раз с должной тщательностью, и если оно не повреждено и не вступило в контакт с кровью, тканями или жидкостями организма. Любая дальнейшая обработка является ответственностью пользователя.
- Срок службы изделия ограничено из-за повреждения, обращения, хранения и транспортировки.
- Тщательный визуальный осмотр перед использованием — это лучший способ обнаружить изделие, которое больше не функционирует.
- В результате скопления остатков чистящих средств может быть нарушена биологическая совместимость изделия. Контролировать этот вопрос — задача пользователя.

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации (утверждения) процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку. Для валидации использовались указанные химические средства.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе В. Braun eFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

Валидированный метод обработки

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность переработки из-за контакта с кровью, тканями или биологическими жидкостями!

- ▶ Клипсы, которые уже находились в контакте с кровью, тканями или жидкостями организма, необходимо отбраковать.
- ▶ Для передачи клипсов использовать новые перчатки.
- ▶ Системы для хранения держать закрытым или запертыми.

⚠ ОСТОРОЖНО

Нарушение силы зажима клипсов вследствие неправильного обращения!

- ▶ Не использовать чистящую щетку для очистки клипсов.
- ▶ Не открывать клипсы.

Ручная очистка/дезинфекция

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- ▶ Очищать изделие только машинным способом!

Машинная чистка/дезинфекция с помощью ультразвуковой предварительной очистки

Указание

Используемое оборудование для очистки и дезинфекции должно иметь сертификаты, подтверждающие его эффективность (например, на соответствие требованиям EN ISO 15883).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная очистка с помощью ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Ультразвуковая очистка	Kt (холодная)	>15	1	П-в	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Промывка	Kt (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура
* Очиститель прионо-инактивационного действия (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Фаза I

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) промыть/прополоскать проточной водой.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: однокамерная для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Рабочий состав Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Нейтрализация	>10/50	1	ПО-В	Dr. Weigert neodisher® Z рабочий состав 0,1 %
IV	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
V	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
VI	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
VII	Сушка	-	-	-	В соответствии с программой моечной машины**

П-в: Питьевая вода
ПО-В: Полностью обессолененная вода
* Очиститель прионо-инактивационного действия (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** Для верификации метода очистки и дезинфекции было использовано следующее оборудование: Miele 7836 CD

- ▶ Поместите клипсы на лоток для клипсов аневризмы FT008R или FT009R (избегайте промывочных пятен). Положите максимум 5 клипов в корыто.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверите, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Контроль и проверка

- ▶ Проверять каждый клипс по отдельности.
- ▶ Отбраковывать и не использовать клипсы в следующих случаях:
 - Следы повреждений
 - Неправильное положение бранш
 - Погнутые детали
 - Неправильная форма
 - Загрязнение

Цветовая кодировка может обесцветиться из-за многократных циклов обработки и стерилизации. Клипсы должны быть отбракованы и не должны применяться, если цветовая кодировка больше не поддается идентификации.

Упаковка

- ▶ Поместите изделие в лоток для клипсов аневризмы FT008R или FT009R.
- ▶ Сетки упаковывать в стерильные упаковки согласно EN ISO 11607-1, (например, в стерилизационные контейнеры Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

Стерилизация

- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно EN 285, валидированный согласно EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 18 минут для инактивации прионов
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

- ▶ Хранить клипсы в их стерильной упаковке в соответствующих лотках для хранения клипсов аневризмы FT008R или FT009R в месте, где нет пыли, химических паров и экстремальных температур.

Для получения более подробной информации о рекомендованных фирмой Aescular соответствующих лотках для хранения клипсов обращайтесь в фирму Aescular или прочтите специальные проспекты о титановых клипсах аневризматических клипсах, которые также можно заказать у фирмы Aescular.

Утилизация

- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, необходимо соблюдать национальные законодательные нормы.

Описание изделия

Доступны аневризматические клипсы из следующих материалов:

- Титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3

Клипсы для клипирования аневризм производятся двух типов (мини и стандартные). Для получения более подробной информации и для заказа брошюр о титановых аневризматических клипсах обращайтесь в компанию Aescular.

Для того, чтобы визуально различать тип и назначение клипсов, аневризматические клипсы имеют различную цветовую кодировку.

Наименование	Размер	Цветовая маркировка
Аневризматические клипсы Titan	Мини	Бранши: Серебристый цвет Пружина: розовая
	Стандартный	Бранши: Серебристый цвет Пружина: синяя

Каждый аневризматический клипс имеет индивидуальный серийный номер.

Каждая упаковка несъемных аневризматических клипсов имеет дополнительные этикетки с кодом номера изделия и с индивидуальным серийным номером клипса.

Каждый аневризматический клипс упакован в индивидуальную упаковку и стерилизован облучением (доза мин. 25 кГр).

Аневризматический клипс поставляется в двухслойной индивидуальной стерильной упаковке, с инструкцией по применению и этикетками.

Сила закрытия каждого аневризматического клипса измеряется индивидуально и отмечается на упаковке. Усилие закрытия измеряется на 1/3 длины от конца браншей в точке А, расположенной в центре внутренней контактной поверхности. Усилие закрытия титановых аневризматических клипсов измеряется при раскрытии браншей на 1 мм, см. Рис. 1.

Указание

Бранши постоянных клипсов, пригодных к имплантации, полностью окрашены в серебристый цвет, в отличие от непригодных к имплантации съемных клипсов (титановые клипсы).

Дополнительно временные аневризматические клипсы на проксимальном участке пружины могут иметь кольцеобразную черную маркировку.

Клипапplikаторы и зажимы для снятия аневризматических клипсов маркированы в зависимости от типа (мини или стандартный) и материала клипсов (титан, Rhupox), для работы с которыми они предназначены.

Помимо этого клипапplikаторы и зажимы для снятия титановых аневризматических клипсов могут иметь цветовую кодировку, соответствующую типу клипсов, для работы с которыми они предназначены.

Для получения дополнительных сведений о подходящих клипапplikаторах, а также проспектах о титановых аневризматических клипсах, пожалуйста, обращайтесь в фирму Aescular.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Legenda

- 1 Aneurysmatická svorka YASARGIL, příklad rovné svorky
 - 2 Aneurysmatická svorka YASARGIL, ve správné poloze
 - 3 Aneurysmatická svorka YASARGIL, v nesprávné poloze
 - 4 Aneurysmatická cévní svorka YASARGIL, chybné umístění
 - 5 Aneurysmatická cévní svorka YASARGIL, chybné umístění
- A Měřicí bod
B Síla
C Délka rozevření

Všeobecné pokyny

- „Trvalé titanové aneurysmatické svorky Aesculap YASARGIL“ se v dalším textu označují jako „aneurysmatické svorky“ nebo jenom „svorky“.
- Všeobecná rizika chirurgického výkonu nejsou v tomto návodu k použití popsána.

Účel použití

Permanentní aneurysmatické svorky jsou určeny k trvalému podvázání mozkových aneurysmat. Permanentní aneurysmatické svorky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Indikace

Cerebrální aneurysmata

Absolutní kontraindikace

Permanentní aneurysmatické svorky jsou kontraindikovány pro všechna použití kromě permanentního podvázání mozkových aneurysmat.

- ▶ Nepoužívat při známé přecitlivělosti vůči materiálům implantátů.

Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést k opožděnému hojení, resp. k ohrožení úspěchu operace: Lékařské nebo chirurgické stavy (např. komorbidity), které mohou znemožnit úspěch operace.

Rizika, vedlejší účinky a interakce

V rámci zákonné informační povinnosti upozorňujeme na následující možné vedlejší účinky a interakce:

- Infekce
- Senzitizace vůči materiálu svorek
- Poranění nervů
- Poranění cév s možným následkem hematomů, resp. krvácení
- Poranění orgánů a jiných tkání
- Poruchy hojení ran a jiné chirurgické komplikace.

Používání aneurysmatických svorek je spojeno s následujícími závažnými riziky:

- Vyloučení nebo zlomení aneurysmatických cévních svorek
- Vybočování čelistní části
- Ruptura aneurysmatu kvůli bodovému, neúplnému přiložení rozevření svorky na krčku aneurysmatu
- Redukce profilu cévy kvůli aplikace svorky blízko okraje cévy u velkých aneurysmat
- Cerebrovaskulární spazmy a náhlá smrt

Dalšími nežádoucími (vedlejšími) účinky jsou infekce operační rány a všeobecné chirurgické komplikace.

Použití

Dokumentace

Operátor sestaví operační plán, který stanovuje a vhodným způsobem dokumentuje následující:

- Volba a rozměry komponent svorky
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Každý pacient musí být podrobně informován o vlastnostech aneurysmatických cévních svorek a o postupu operace.

Etikety

Každé balení svorek obsahuje doplňkové etikety s číslem výrobku a individuálním výrobním číslem svorky. Pro usnadnění pozdějších radiologických vyšetření by měla být dokumentace pacienta (pro nemocnici) a průkazka pacienta (pro pacienta) opatřena těmito etiketami.

Průkazka pacienta

Na průkazce pacienta mohou být zaznamenány důležité informace o implantované aneurysmatické svorce a operaci. Pro usnadnění pooperačního radiologického vyšetření musí každý pacient obdržet průkazku pacienta. Průkazku pacienta je možné zvlášť objednat u společnosti Aesculap.

Výrobek



POZOR

Nebezpečí poškození svorky v důsledku nesprávné manipulace, omezení funkčnosti nebo změny uzavírací síly!

- ▶ Svorky pro aplikaci odeberíte pouze ze sterilního balení, resp. z uložení.
- ▶ Svorky odstraňujte a aplikujte pouze pomocí základacích kleští pro aneurysmatické svorky Aesculap.
- ▶ Se svorkou nikdy nemanipulujte prsty.
- ▶ Svorku neotvírejte a nezavírejte opakovaně.
- ▶ Svorky, které vykazují změny nebo stopy poškození (např. chybné postavení čelistí, ohnuté díly nebo zabarvení), vyřadte.

Upozornění

Aesculap doporučuje připravovat permanentní aneurysmatické svorky pro operaci v jejich neotevřeném, sterilním balení, aby se zamezilo poškození aneurysmatických svorek, aby byla zaručena jejich funkčnost a aby se zajistila jejich správná uzavírací síla.

- ▶ Odeberte svorku z dvojitého sterilního balení nebo ji připravte v systému uložení.
- ▶ Před každým použitím svorku zkontrolujte, zda neobsahuje: uvolnění, zlomení, prasklé, opotřeбенé nebo ulomené části.
- ▶ Je-li výrobek poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej. Poškozené svorky ihned vyřadte.
- ▶ Opatrně uchopte svorku pomocí aplikačních kleští Aesculap pro aneurysmatické svorky a vyjměte ji, viz Obr. 2. Přitom dbejte na to, abyste svorku neuchopili tak, jak je znázorněno na Obr. 3/4/5 a dodržujte následující body:
 - Svorky lze používat pouze ze základacími, resp. snímacími kleštěmi vhodné velikosti (mini nebo standardní).
 - Titanové svorky lze používat pouze ze základacími, popř. snímacími kleštěmi Aesculap pro titanové aneurysmatické svorky.
 - Aplikační resp. snímací kleště jiných výrobců se nesmí používat.

- ▶ Svorku aplikujte a přitom zajistěte, že je zajištěna okluze aneurysmatu nebo cévy a že aneurysmatická svorka v průběhu implantace i po implantaci s jistotou sedí správně na krčku aneurysmatu a těsně na cévě.
- ▶ Zkontrolujte a popřípadě zkorigujte polohu svorky.
- ▶ Pokud je potřeba, použijte další svorky

Bezpečnostní a varovná upozornění

Uživatelé

- Pro úspěšné použití tohoto produktu se předpokládá odpovídající klinické vzdělání a teoretické i praktické ovládnutí všech potřebných operačních postupů, včetně aplikace tohoto produktu.
- Aesculap neodpovídá za komplikace způsobené:
 - nesprávnou indikací nebo volbou implantátu
 - nesprávným operačním postupem
 - nesprávnou kombinací komponent implantátu, zvláště kombinací s komponentami jiných výrobců
 - překročením mezí týkajících se způsobu zacházení nebo nedodržení základních medicínských opatření
- Uživatel je povinen opatřit si u výrobce informace, vyskytne-li se nejasná předoperační situace týkající se použití příslušných implantátů.

Výrobek

- ▶ Nepoužívejte poškozené svorky.
- ▶ Aby nedošlo k poškození aneurysmatických svorek:
 - S aneurysmatickými svorkami zacházejte vždy s přiměřenou opatrností.
 - Nikdy neotvírejte aneurysmatické svorky pomocí prstů.
 - Vyhněte se manuální a/nebo mechanické manipulaci (např. pomocí prstů nebo nástrojů) s aneurysmatickou svorkou.
- ▶ Pro vyloučení možnosti galvanické reakce je třeba implantovat permanentní aneurysmatické svorky z různých materiálů a/nebo od různých výrobců tak, aby se v žádném případě nemohly dotýkat.



Pacienti s titanovými aneurysmatickými cévními svorkami lze vyšetřovat pomocí MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole až do 3 Tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm

Svorky se mohou za výše uvedených podmínek zahřát maximálně o 1,8 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Kvalita vyšetření MR může být v bezprostřední blízkosti implantované svorky snížena kvůli artefaktům.

Upozornění

Další informace o MR kompatibilitě naleznete v TA015333.

Upozornění

Silnější magnetická pole nebo zvětšení obrazového pole mohou vést k výraznému zvýšení chyb umístění a tvorby artefaktů.

Společnost Aesculap nepřebírá odpovědnost za aneurysmatické cévní svorky, se kterými se zachází neodborně nebo v rozporu s tímto návodem k použití.

Sterilita, čištění a dezinfekce, skladování

NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta!

Svorky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

- ▶ Svorky, které přišly do kontaktu s krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, vyřadte.

- Každá svorka je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Svorky jsou sterilizované zářením.
- ▶ Skladujte svorky v originálním balení a vyjměte je z originálního a ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- ▶ Zkontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního obalu.
- ▶ Svorky při překročení data použitelnosti nebo poškození obalu nepoužívejte, viz Validovaná metoda úpravy.
- ▶ Zajistěte, aby se svorky nepoškodily.
- Výrobek lze – při patřičné pečlivosti a pokud je nepoškozený a nepřišel do kontaktu s krví, tkání nebo tělesnými tekutinami – až 100 krát čistit a sterilizovat. Jakákoli jiná úprava je na odpovědnosti uživatele.
- Životnost výrobku je omezena poškozením, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.
- Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální kontrola před použitím.
- Koncentrace zbytků čisticího prostředku může mít negativní vliv na biologickou snášenlivost výrobku. Úkolem uživatele je to hlídat.

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro sterilizaci.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách sterilizace výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná sterilizace tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu sterilizace. Odpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící sterilizaci.

K validování byly použity uvedené chemikálie.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bb. Braun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Validovaná metoda úpravy

VAROVÁNÍ

Ohrožení přípravy výrobku v důsledku kontaktu s krví, tkání nebo tělesnými tekutinami!

- ▶ Svorky, které přišly do kontaktu s krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, vyřadte.
- ▶ K podávání svorek použijte nové rukavice.
- ▶ Systém k uložení svorek udržujte zakrytý nebo uzavřený.

POZOR

Nebezpečí narušení uzavírací síly svorky v důsledku nesprávné manipulace!

- ▶ K čištění svorek nepoužívejte čisticí kartáče.
- ▶ Svorky neotvírejte.

Ruční čištění/desinfekce

NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta!

- ▶ Výrobek vyčistěte strojně!

Strojní čištění/dezinfekce s ultrazvukovým předčištěním

Upozornění
Čistič a dezinfekční přístroj musí mít jednoznačně ověřenou účinnost (např. splňuje EN ISO 15883).
Upozornění
Použitý čistič a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Předčištění ultrazvukem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc.	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (stu- dené)	>15	1	PV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Promývání	PT (stu- dené)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojová teplota
* Čističí prostředek s inaktivačním účinkem vůči prionům (viz Technická informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fáze I
► Výrobek cistete minimálně 15min v ultrazvukové lázni (frekvence 35kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.

Fáze II
► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	VE-W	Pracovní roztok 1 %* Dr. Weigert neodisher® SeptoClean
III	Neutralizace	>10/50	1	DEV	Dr. Weigert neodisher® Z pracovní roztok 0,1 %
IV	Mezioplachování	>10/50	1	VE-W	-
V	Mezioplach	>10/50	1	VE-W	-
VI	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
VII	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čistič a dez- infekční přístroj**

PV: Pitná voda
DV: Demineralizovaná voda
* Čističí prostředek s inaktivačním účinkem vůči prionům (viz Technická informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** Pro prokázání schopnosti čištění byl použit následující čistič a dezinfekční přístroj: Miele 7836 CD
► Svorky položte na nosič pro aneurysmatické svorky FT008R nebo FT009R (zabraňte vzniku oplachových stínů). Do každého vybrání položte maximálně 5 svorek.
► Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola a zkoušky

► Zkontrolujte každou jednotlivou svorku.
► Svorky, které vykazují následující znaky, vyřadte a již nepoužívejte:
– Znaky poškození
– Chybná poloha čelisti
– Ohnuté komponenty
– Nepřesné dovření
– Znečištění

V rámci resterilizace může vyblednout barevné kódování.
► Pokud již není barevné kódování jednoznačně rozeznatelné, svorky vyřadte a dále nepoužívejte.

Balení

► Výrobek připravte do nosiče pro aneurysmatické svorky FT008R nebo FT009R.
► Zabalte síta, vhodná pro danou sterilizační metodu, do sterilního balení odpovídajícího EN ISO 11607-1 (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Sterilizace

► Validovaná metoda sterilizace
– Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
– Parní sterilizátor podle normy EN 285 a validován podle normy EN ISO 17665
– Sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou při 134 °C, doba působení 18 minut k inaktivaci prionů
► Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

► Svorky skladujte v jejich sterilním obalu nebo v nosiči pro aneurysmatické svorky FT008R nebo FT009R v oblastí, která je prosta prachu, chemických výparů a extrémního proudění vzduchu nebo teplotních výkyvů.
Další informace o vhodných pomůckách pro ukládání doporučených společností Aesculap si vyžádejte od společnosti Aesculap nebo si přečtete prospekty pro titanové aneurysmatické svorky, které si rovněž můžete objednat u společnosti Aesculap.

Likvidace

► Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

Popis výrobku

Dostupné aneurysmatické svorky jsou vyrobeny z následujících materiálů:
■ Slitina titanu Ti6Al4V podle normy ISO 5832-3
Aneurysmatické cévní svorky jsou k dostání ve dvou různých velikostech (mini a standardní). Pro další infor- mace a pro objednání prospektů pro titanové aneurysmatické svorky se obraťte na společnost Aesculap.
Pro rozlišení velikosti a použití jsou aneurysmatické svorky barevně označeny následovně.

Název	Velikost	Barevné označení
Aneurysmatické svorky Titan	Mini	Rozevření: stříbrné Pružina: Růžová
	Standard	Rozevření: stříbrné Pružina: Modrá

Každá aneurysmatická svorka je opatřena individuálním výrobním číslem.
Každé balení permanentních aneurysmatických svorek obsahuje doplňkové etikety s číslem výrobku a indivi- duálním výrobním číslem svorky.
Každá aneurysmatická svorka je zabalená zvlášť a sterilizovaná zářením (dávka min. 25 kGy).
Každá originálně balená aneurysmatická svorka se dodává ve dvojitém sterilním balení s návodem k použití a etiketami.
Uzavírací síla každé aneurysmatické cévní svorky se měří individuálně a je vyznačena na balení. Uzavírací síla se měří v 1/3 délky od špičky dílu čelisti v měřicím bodu **A** uprostřed kontaktní plochy. Titanové aneurysmatické svorky se měří při otevření čelisti 1 mm, viz Obr. 1.

Upozornění
Trvalé svorky vhodné k implantaci mají pro rozlišení od dočasných svorek nevhodných k implantaci stříbrné zbarvenou oblast čelisti (titanové svorky).
Navíc mohou být dočasně aneurysmatické svorky v proximální oblasti pružiny označeny černým kroučkem.

Aplikační a snímací kleště pro aneurysmatické svorky jsou označeny podle velikosti (mini nebo standardní) a materiálu svorky (titan, Phynox).
Kromě toho se zakládají a snímací kleště pro titanové aneurysmatické svorky mohou barevně označovat podle odpovídající velikosti svorek.
Ohledně dalších informací o vhodných aplikačních a snímacích kleštích a ohledně prospektů pro titanové aneurysmatické svorky se obraťte na společnost Aesculap.

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Legenda

- 1 Zacisk tętniakowy YASARGIL, przykład prostego zacisku
 - 2 Zacisk tętniakowy YASARGIL, założony prawidłowo
 - 3 Zacisk tętniakowy YASARGIL, założony nieprawidłowo
 - 4 Zacisk tętniakowy YASARGIL, założony nieprawidłowo
 - 5 Zacisk tętniakowy YASARGIL, założony nieprawidłowo
- A Punkt pomiaru
B Siła
C Długość szczęk

Wskazówki ogólne

- „Stałe Aesculap YASARGIL tytanowe zaciski tętniakowe” w dalszej części tekstu będą określane jako „stałe zaciski tętniakowe” lub „zaciski”.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

Przeznaczenie

Stałe zaciski tętniakowe są przeznaczone do trwałej okluzji tętniaków mózgowych. Stałe zaciski tętniakowe są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku.

Wskazania

Tętniaki mózgowe

Przeciwwskazania bezwzględne

Stałe zaciski tętniakowe nie są wskazane do jakichkolwiek zastosowań oprócz trwałej okluzji tętniaków mózgowych.

- ▶ Nie stosować w przypadku stwierdzonej wrażliwości na ciała obce w postaci materiałów implantów.

Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub w połączeniu, mogą doprowadzić do opóźnionego gojenia lub stanowić zagrożenie dla powodzenia operacji: Stany medyczne lub chirurgiczne (np. choroby towarzyszące), które mogą uniemożliwić przeprowadzenie operacji.

Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

W ramach ustawowego obowiązku informacyjnego wskazujemy na następujące możliwe działania niepożądane i interakcje:

- Infekcje
- Uczulenie na materiały zaciskowe
- Podrażnienia nerwów
- Uszkodzenia naczyń, mogące skutkować krwinkami lub krwawieniami
- Uszkodzenia narządów lub tkanek
- Zaburzenia w gojeniu się ran oraz inne powikłania chirurgiczne.

Stosowanie zacisków tętniakowych łączy się z następującymi, poważnymi zagrożeniami:

- Ześlizgnięcie się lub pęknięcie zacisków tętniakowych
- Ścinanie szczęk głównego zacisku tętniakowego
- Pęknięcie tętniaka na skutek punktowego, niepełnego przylegania szczęk zacisku do szyi tętniaka
- Redukcja przekroju poprzecznego naczynia krwionośnego na skutek nałożenia zacisku na brzegu naczynia w przypadku większych tętniaków.
- Skurcze mózgowo-naczyniowe i nagła śmierć

Inne niepożądane efekty uboczne to infekcje ran operacyjnych i ogólne komplikacje chirurgiczne.

Zastosowanie

Dokumentacja

Operator odpowiada za sporządzenie planu operacji uwzględniającego następujące dane oraz za sporządzenie stosownej dokumentacji:

- Dobór zacisków i ich rozmiar
- Wyznaczenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych

Każdego pacjenta należy poinformować o właściwościach zacisków tętniakowych oraz o przebiegu operacji.

Etykiety

Każde opakowanie zacisków zawiera dodatkowe etykiety z numerem artykułu i indywidualnym numerem seryjnym zacisku. W celu ułatwienia późniejszego badania radiologicznego etykiety należy dołączyć do karty teki pacjenta (dla szpitala) i do dokumentów pacjenta (dla pacjenta).

Karta identyfikacyjna pacjenta

W dokumentach pacjenta można umieścić ważne informacje o zaaplikowanym zacisku tętniakowym i operacji. W celu ułatwienia pooperacyjnego badania radiologicznego każdy pacjent musi otrzymać kartę identyfikacyjną.

Kartę identyfikacyjną pacjenta można zamówić osobno w firmie Aesculap.

Produkt

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia zacisku na skutek nieprawidłowej obsługi, ograniczenia jego funkcjonalności i zmiany siły zwierania!

- ▶ Zacisk wyjmować z jałowego opakowania lub uchwytu wyłącznie w celu aplikacji.
- ▶ Zaciski wyjmować i aplikować tylko za pomocą kleszczyków do aplikacji Aesculap zacisków tętniakowych.
- ▶ Nigdy nie chwycić zacisku palcami.
- ▶ Nie otwierać ani nie zamykać zacisku powtórnie.
- ▶ Zaciski, wykazujące zmiany lub ślady uszkodzeń (np. niewłaściwe ustawienie elementu szczękowego, wygięte elementy lub odbarwienia), należy wyłączyć z użytkowania.

Notyfikacja

Firma Aesculap zaleca stałe przygotowanie zacisków tętniakowych do operacji w nieotwartym sterylnym opakowaniu, aby uniknąć uszkodzeń zacisków tętniakowych, zapewnić ich funkcjonalność i zachować prawidłową siłę zwierania.

- ▶ Wyjąć zacisk z podwójnego jałowego opakowania lub przygotować do użycia w systemie uchwytów.
- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luznych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
- ▶ Nie używać produktu, jeżeli jest uszkodzony. Natychmiast odrzucać uszkodzone produkty.

- ▶ Ostrożnie chwycić i wyjąć zacisk za pomocą kleszczyków do zakładania zacisków tętniakowych Aesculap, patrz Ryc. 2. Upewnić się przy tym, że zacisk nie został chwycony jak na Ryc. 3/4/5 i przestrzegać poniższych zasad:
 - Zaciski można stosować wyłącznie z kleszczykami do aplikacji lub wyjmowania (Mini lub Standard).
 - Tytanowe zaciski można stosować tylko z kleszczykami Aesculap do aplikacji i wyjmowania tytanowych zacisków tętniakowych.
 - Nie wolno stosować kleszczyków do aplikacji i wyjmowania innych producentów.
- ▶ Zaaplikować zacisk i upewnić się przy tym, że uzyskana została okluzja tętniaka lub naczynia, a zacisk tętniakowy podczas i po wszczepieniu na pewno jest prawidłowo zamocowany na szyjce tętniaka, blisko naczynia krwionośnego.
- ▶ Sprawdzić położenie zacisku i w razie potrzeby je skorygować.
- ▶ Ewentualnie zastosować kolejne zaciski.

Informacje o zagrożeniach i ostrzeżenia

Użytkownik

- Aby z powodzeniem stosować ten produkt, konieczne jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwanie się produktem.
- Aesculap nie odpowiada za powikłania spowodowane przez:
 - niewłaściwe określenie wskazań lub niewłaściwy dobór implantu
 - błędną technikę chirurgiczną
 - błędne połączenie elementów implantu, zwłaszcza połączenie z komponentami innych producentów
 - przekroczenie granic metody leczenia lub nieprzestrzeganie podstawowych zasad medycznych
- Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania odpowiednich implantów.

Produkt

- ▶ Nie używać uszkodzonych zacisków.
- ▶ Aby uniknąć uszkodzenia zacisków tętniakowych:
 - Zaciski tętniakowe zawsze traktować z ostrożnością.
 - Nigdy nie otwierać palcami zacisków tętniakowych.
 - Unikać ręcznego i/lub mechanicznego (np. palcami lub przyrządami) przestawiania zacisków tętniakowych.
- ▶ Aby wykluczyć możliwość reakcji galwanicznej, należy wszczepiać stałe zaciski tętniakowe z różnych materiałów i/lub od różnych producentów w taki sposób, aby się ze sobą nie stykały.



Pacjenci z zaciskami tętniakowymi z tytanu mogą być badani za pomocą rezonansu magnetycznego w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o natężeniu do 3 tesli
 - maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 720 Gs/cm.
- W powyższych warunkach zaciski mogą się nagrzewać maksymalnie o 1,8 °C po 15 minutach obrazowania.
- Jakość obrazowania MR w bezpośrednim sąsiedztwie wszczepionego zacisku może być obniżona przez występowanie artefaktów.

Notyfikacja

Więcej informacji na temat kompatybilności MR podano w TA015333.

Notyfikacja

Błędy w ustawieniu oraz artefakty mogą ulec znaczącemu zwiększeniu w przypadku podwyższenia natężenia statycznego pola magnetycznego lub zwiększenia pola/powierzchni obrazu.

Firma Aesculap nie odpowiada za zaciski tętniakowe, stosowane nieprawidłowo lub niezgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

Sterylność, czyszczenie i dezynfekcja, przechowywanie

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

Zaciski są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku.

- ▶ Zaciski, które miały kontakt z krwią, tkanką lub płynami ustrojowymi, należy wyłączyć z użycia.

- Zaciski pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Zaciski są sterylizowane radiacyjnie.
- ▶ Zaciski należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- ▶ Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu oraz upewnić się, że sterylność opakowania nie została naruszona.
- ▶ Nie wolno używać zacisków po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.
- ▶ Zabezpieczyć zaciski przed uszkodzeniami.
- Produkt – przy odpowiedniej staranności i jeżeli jest nieuszkodzony oraz nie miał kontaktu z krwią, tkanką lub płynami ustrojowymi – można zczyścić i sterylizować nawet 100 razy. Każde inne dalsze przygotowanie może mieć miejsce w zakresie odpowiedzialności użytkownika.
- Okres eksploatacji produktu jest ograniczony przez uszkodzenia, a także jego sposób obsługi, przechowywania i transportu.
- Staranna kontrola wzrokowa przed użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny.
- Nagromadzenie pozostałości z czyszczenia może negatywnie wpłynąć na biokompatybilność produktu. Tego rodzaju kontrola jest zadaniem użytkownika.

Notyfikacja

Przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany należy podczas przygotowywania produktów do ponownego użycia przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych.

Notyfikacja

Należy pamiętać, że prawidłowe przygotowanie niniejszego instrumentu medycznego może być zagwarantowane wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi administrator urządzenia lub osoba przygotowująca urządzenie do pracy.

Do walidacji zastosowano podane środki chemiczne.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eifu na stronie eifu.bbraun.com

Sterylicację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

⚠️ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie przygotowania wskutek kontaktu z krwią, tkanką i płynami ustrojowymi!

- ▶ Zaciski, które miały kontakt z krwią, tkanką lub płynami ustrojowymi, należy wyłączyć z użycia.
- ▶ Do pobrania zacisków należy użyć nowych rękawic.
- ▶ Systemy uchwytów przechowywać pod przykryciem lub w stanie zamkniętym.

⚠️ PRZESTROGA

Pogorszenie siły zwierania zacisku na skutek nieprawidłowej obsługi!

- ▶ Do czyszczenia zacisków nie stosować szczotki.
- ▶ Nie otwierać zacisków.

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

⚠️ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

- ▶ Produkt może być poddawany wyłącznie czyszczeniu maszynowemu!

Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym z wykorzystaniem ultradźwięków

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zgodność z normą EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

Wstępne czyszczenie z wykorzystaniem ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimno)	>15	1	W-P	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Plukanie	TP (zimno)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
* Detergent o działaniu nieszkodliwym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Faza I

- ▶ Produkt czyścić przez co najmniej 15 minut w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref niedostępnych dla ultradźwięków.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean roztwór użytkowy 1 %*
III	Neutralizacja	>10/50	1	WD	Dr. Weigert neodisher® Z roztwór użytkowy 0,1 %
IV	Plukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
V	Plukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
VI	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
VII	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego**

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonolona
* Detergent o działaniu nieszkodliwym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** W celu zapewnienia czystości zastosowano poniższe urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji: Miele 7836 CD

- ▶ Zaciski należy ułożyć na zasobniku do zacisków tętniakowych FT008R lub FT009R (unikać stref niedostępnych dla splukiwania). W jednej przegródce ułożyć maksymalnie 5 zacisków.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

Kontrola i testowanie

- ▶ Sprawdzić każdy pojedynczy zacisk.
- ▶ Zaciski, które wykazują następujące cechy, należy odstawić i więcej ich nie używać:
 - Oznaki uszkodzenia
 - Nieprawidłowe ustawienie szczęk
 - Wygięte elementy
 - Nieprawidłowe wyrównanie
 - Zabrudzenie

Podczas przygotowywania kodowanie barwne może wyblaknąć.

- ▶ Odstawić zaciski i nie używać ich, jeżeli nie jest możliwe jednoznaczne określenie kodowania barwnego.

Opakowanie

- ▶ Umieścić produkt w zasobniku na zaciski tętniakowe FT008R lub FT009R.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniu sterylnym zgodnym z normą EN ISO 11607-1 i odpowiadającym przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja

- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i walidowany w oparciu o EN ISO 17665
 - Sterylizacja z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 18 min w celu unieszkodliwienia prionów
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony ładunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

- ▶ Zaciski przechowywać w ich jałowych opakowaniach lub w zasobniku na zaciski tętniakowe FT008R lub FT009R w obszarze wolnym od pyłu, oparów chemicznych i ekstremalnych ruchów powietrza i zmian temperatury.

Więcej informacji na temat odpowiednich przyrządów do przechowywania zalecanych przez firmę Aesculap można uzyskać w firmie Aesculap lub znaleźć w prospektach na temat tytanowych zacisków tętniakowych, które również można zamówić w firmie Aesculap.

Utylizacja

- ▶ W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów.

Opis produktu

Zaciski tętniakowe są dostępne w niżej wymienionych materiałach:

- Stop tytanowy Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3

Zaciski tętniakowe są dostępne w różnych rozmiarach (Mini i Standard). Aby uzyskać więcej informacji oraz zamówić prospekty na temat zacisków tętniakowych tytanowych, prosimy zwrócić się do firmy Aesculap.

W celu rozróżnienia rozmiarów i zastosowań, zaciski tętniakowe mają poniższe oznaczenia barwne.

Oznaczenie	Rozmiar	Kolorowe oznaczenie
Zaciski tętniakowe Titan	Mini	Szczęki: Srebrny Sprężyna: różowy
	Standard	Szczęki: Srebrny Sprężyna: niebieski

Każdy zacisk tętniakowy jest opatrzony indywidualnym numerem seryjnym.

Każde opakowanie stałych zacisków tętniakowych zawiera dodatkowe etykiety z numerem artykułu i indywidualnym numerem seryjnym zacisku.

Każdy zacisk tętniakowy jest pakowany pojedynczo i sterylizowany przez napromieniowanie (dawka minimalna 25 kGy).

Każdy oryginalnie zapakowany zacisk tętniakowy jest dostarczany w podwójnym opakowaniu sterylnym, razem z instrukcją użycia i etykietami.

Siła zaciskowa każdego zacisku tętniakowego jest mierzona indywidualnie i jej wartość jest podana na opakowaniu. Siła zwierania jest mierzona na 1/3 długości od końcówki szczęk w punkcie pomiaru **A** na środku powierzchni stykowej. Tytanowe zaciski tętniakowe są mierzone przy rozwarciu szczęk 1 mm, patrz Rys. 1.

Notyfikacja

Stale, przeznaczone do wszczepiania zaciski mają zabarwiony na srebrno obszar szczękowy w celu łatwiejszego odróżnienia ich od czasowych zacisków, które nie są przeznaczone do wszczepiania (zaciski tytanowe).

Dodatkowo czasowe zaciski tętniakowe mogą być oznakowane w proksymalnym obszarze sprężystym za pomocą czarnych pierścieni.

Kleszczyki do aplikacji i wyjmowania zacisków tętniakowych mają oznaczenie rozmiaru (Mini lub Standard) i materiału zacisku (titan, Phynox).

Ponadto kleszczyki do aplikacji i wyjmowania tytanowych zacisków tętniakowych są oznaczone kolorem odpowiednio do wielkości zacisku.

Aby uzyskać więcej informacji o odpowiednich kleszczykach do aplikacji i wyjmowania oraz prospekty na temat tytanowych zacisków tętniakowych, prosimy zwrócić się do firmy Aesculap.

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Legenda

- 1 YASARGIL svorka na aneurizmy, príklad pre rovnú svorku
 - 2 YASARGIL svorka na aneurizmy, správne umiestnená
 - 3 YASARGIL svorka na aneurizmy, nesprávne umiestnená
 - 4 YASARGIL svorka pre aneurizmy, nesprávne polohovaná
 - 5 YASARGIL svorka pre aneurizmy, nesprávne polohovaná
- A Merací bod
B Sila
C Dĺžka rozovretej časti

Všeobecné pokyny

- „Permanentné titánové svorky na aneurizmy Aesculap YASARGIL“ sa ďalej označujú ako „svorky na aneurizmy“ alebo „svorky“.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.

Účel použitia

Permanentné svorky pre aneurizmy sú určené na permanentné zamedzenie cerebrálnych aneurizmiem. Permanentné svorky pre aneurizmy sú určené iba na jednorazové použitie.

Indikácie

Cerebrálne aneurizmy

Absolútne kontraindikácie

Permanentné svorky pre aneurizmy sú kontraindikované pre všetky aplikácie mimo permanentného zamedzenia vzniku cerebrálnych aneurizmiem.

- Nepoužívať pri známej citlivosti na cudzie predmety voči materiálom implantátov.

Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, jednotlivé alebo vo vzájomnej kombinácii môžu viesť k oneskorenému vyličeniu, resp. ohrozeniu úspechu operácie: Medicínske alebo chirurgické stavy (napr. komorbidity), ktoré môžu zabrániť úspešnej realizácii operácie.

Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

V rámci zákonnej informačnej povinnosti upozorňujeme na nasledujúce vedľajšie účinky a interakcie:

- Infekcie
 - Scitlivenie na materiály svoriek
 - Poranenia nervov
 - Poškodenia ciev v možným následkov hematómov resp. krvácania
 - Poškodenia orgánov a iné poškodenia tkaniva
 - Poruchy hojenia sa rany, ako aj chirurgické komplikácie iných druhov.
- Použitie svoriek pre aneurizmy je spojené s nasledovnými závažnými rizikami:
- Skĺznutie alebo prasknutie svorky pre aneurizmy
 - Skríženie rozovretých častí
 - Ruptúra aneurizmu na základe bodového, neúplného dosadenia rozovretia svorky na aneurizmu
 - Zníženie prierezu nádoby uložením svorky blízko okraja nádoby pri veľkých aneurizmách
 - Cerebrovaskulárne spazmy a náhla smrť
- Iné neželané (vedľajšie) efekty sú infekcie operačnej rany a všeobecné chirurgické komplikácie.

Použitie

Dokumentácia

Chirurg stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodne dokumentuje nasledovné:

- Výber a dimenzovanie svorky
- Stanovenie intraoperatívnych orientačných bodov

Každý pacient musí byť rozsiahlo informovaný o svorku pre aneurizmy a o operačnom postupe.

Etikety

Každé balenie svoriek obsahuje prídavné etikety s číslom výrobku a individuálnym sériovým číslom svorky. Na zjednodušenie neskoršej rádiologickej kontroly by sa mali spisy pacienta (pre nemocnicu) a výkaz pacienta (pre pacienta) opatřit týmito etiketami.

Výkaz pacienta

Na výkaze pacienta sa môžu poznamenať dôležité informácie o implantovaných svorkách pre aneurizmy a operácii. Na uľahčenie postoperativej rádiologickej kontroly musí každý pacient dostať výkaz pacienta.

Výkaz pacienta sa môže objednať samostatne u firmy Aesculap.

Výrobok

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie svoriek pri nesprávnej manipulácii, obmedzení funkčnosti a zmene zvieracej sily!

- Svorky vyberte zo sterilného balenia len pre aplikovanie.
- Svorky aplikujte len prikladacími kliešťami Aesculap pre svorky na aneurizmy.
- So svorkou nikdy nemanipulujte prstami.
- Svorky opakovane neotvárajte a nezatvárajte.
- Svorky, ktoré vykazujú zmeny alebo stopy poškodenia (napr. nesprávna poloha rozovretia, ohnuté diely alebo zmena farby), vyradte.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap odporúča pripraviť permanentné svorky pre aneurizmy v ich neotvorenom sterilnom obale pre operáciu, aby sa zabránilo poškodeniu svoriek pre aneurizmy, aby sa zaručila ich funkčnosť a aby sa uchovala ich korektná zatváracia sila.

- Svorku vyberte z dvojitého sterilného balenia alebo vložte do skladovacieho systému.
- Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- Výrobok nepoužívajte, keď je poškodený alebo chybný. Poškodené výrobky ihneď vyradte.
- Svorku opatrne uchopte a zložte pomocou zakladacích klieští Aesculap na svorky na aneurizmy, pozri Obr. 2. Prítom dbajte na to, aby ste svorku neuchopili tak, ako je zobrazené na Obr. 3/4/5, a dodržte nasledovné body:
 - Svorky sa smú navyše používať iba s prikladacími, resp. odoberacími kliešťami vhodnej veľkosti (Mini alebo Standard).
 - Titánové svorky sa smú používať len s prikladacími a odoberacími kliešťami Aesculap na titánové svorky pre aneurizmy.
 - Prikladacie a odoberacie kliešte iných výrobcov sa nesmú používať.

- Aplikujte svorku a zabezpečte prítom, aby sa dosiahla oklúzia aneurizmy alebo cievy a svorka pre aneurizmy bola počas implantácie a po implantácii bezpečne korektné osadená na aneurizme a tesne pri cieve.
- Skontrolujte polohu svorky a prípadne ju opravte.
- V prípade potreby osadte ďalšie svorky.

Bezpečnostné upozornenia a výstrahy

Užívateľia

- Podmienkou úspešného použitia tohto produktu je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto produktu.
- Aesculap nezodpovedá za komplikácie, ktoré budú spôsobené:
 - nesprávnou polohou indikácie alebo výberom implantátu
 - nesprávnou operačnou technikou
 - nesprávnou kombináciou implantátových komponentov, najmä tiež kombináciou s komponentmi iných výrobcov
 - prekročením hraníc metódy ošetrovania alebo nedodržaním základných lekárskych kautel
- Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím príslušných implantátov nejasná.

Výrobok

- Poškodené svorky ďalej nepoužívajte.
- Aby sa zabránilo poškodeniu svorky pre aneurizmy:
 - So svorkami pre aneurizmy zaobchádzajte vždy s primeranou opatrnosťou.
 - Svorku na aneurizmy nikdy neotvárajte prstami.
 - Vyhybajte sa ručnej a/alebo mechanickej manipulácii (napr. s prstami alebo nástrojmi) svoriek na aneurizmy.
- Aby sa vylúčila možnosť galvanickej reakcie, implantujte permanentné svorky pre aneurizmy z rozličných materiálov a/alebo od rozličných výrobcov tak, aby sa v žiadnom prípade nemohli navzájom dotýkať.



Pacienti s titánovými svorkami na aneurizmy sa môžu vyšetrovať pri nasledujúcich podmienkach v prostredí MRT:

- Statické magnetické pole s intenzitou až do 3 Tesla
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm

Svorky sa za vyššie uvedených podmienok môžu zahrievať maximálne o 1,8 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Kvalita snímky MR môže byť v bezprostrednom okolí implantovaných svoriek ovplyvnená artefaktmi.

Oznámenie

Ďalšie informácie o kompatibilitě MR nájdete v TAO15333.

Oznámenie

Silnejšie magnetické polia alebo zväčšenie obrazového poľa môžu viesť k dramatickému zvýšeniu chýb polohovania a artefaktov.

Pre svorky pre aneurizmy, s ktorými bolo manipulované neodborne alebo s ktorými sa nemanipulovalo podľa tohto návodu na používanie, nemôže spoločnosť Aesculap prevziať žiadnu zodpovednosť.

Sterilita, čistenie a dezinfekcia, skladovanie

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

Svorky sú určené len na jednorazové použitie.

- Odstráňte svorky, ktoré prišli do styku s krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami.

- Svorky sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Svorky sú sterilizované žiarením.
- Svorky skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Pri prekročenom dátume expirácie alebo poškodenom obale upravte, pozri Validované postupy prípravy.
- Zabezpečte, aby sa svorky nepoškodili.
- Výrobok sa môže čistiť a sterilizovať až 100-krát s náležitou starostlivosťou, ak je nepoškodený a nedostal sa do kontaktu s krvou, tkanivami alebo telesnými tekutinami. Každá z toho vyplývajúca opätovná úprava spadá pod zodpovednosť používateľa.
- Životnosť výrobku je obmedzená poškodením, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou výrobku.
- Dôsledná vizuálna kontrola pred použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku.
- Zvyšovaním obsahu zvyškov čistiacich prostriedkov sa môže ovplyvniť biologická kompatibilita výrobku. Sledovanie tohto stavu je úlohou používateľa.

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predchozej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca prípravu. Na validáciu sa používa uvedená chémia.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B.Braun eIFU pod odkazom eifu.bb.braun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

Validované postupy prípravy

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo opätovného spracovania v dôsledku kontaktu s krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami!

- Odstráňte svorky, ktoré prišli do styku s krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami.
- Na podávanie svoriek používajte nové rukavice.
- Skladovacie miesta udržiavajte zakryté alebo uzatvorené.

⚠ UPOZORNENIE

Nesprávne zaobchádzanie nepriaznivo ovplyvňuje zatváraciu silu svorky!

- Na čistenie svorky nepoužívajte žiadnu čistiacu kufu.
- Svorky neotvárajte.

Manuálne čistenie/dezinfekcia

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

- Výrobok čistíte výlučne mechanicky!

Strojové čistenie/dezinfekcia s predčistením ultrazvukom

Oznámenie
Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať v zásade preukázateľnú účinnosť (napr. splnenie normy EN ISO 15883).
Oznámenie
Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Predčistenie ultrazvukom

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	RT (studená)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Oplachovanie	RT (studená)	1	-	T-W	-

T-W: Pitná voda
RT: Izbová teplota
* Čistiaci prostriedok s aktivačným účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Fáza I
► Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.

Fáza II
► Výrobok kompletne opláchnite/prepláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	1 % pracovný roztok Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
III	Neutralizácia	>10/50	1	VE – W	0,1 % pracovný roztok Dr. Weigert neodisher® Z
IV	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
V	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
VI	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE – W	-
VII	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj**

T-W: Pitná voda
DV: Demineralizovaná voda
* Čistiaci prostriedok s aktivačným účinkom prionov (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** Ako dôkaz o čistiteľnosti boli použité nasledujúce čistiace a dezinfekčné prístroje: Miele 7836 CD

- Svorky položte na zásobník pre aneuryzmatické svorky FT008R alebo FT009R (zabráňte vzniku oplachového tieňa). Pritom vložte maximálne 5 svoriek do žľabu.
- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte na viditeľné zvyšky.

Kontrola a skúška

- Skontrolujte každú jednotlivú svorku.
- Vytriedte svorky, ktoré majú nasledovné znaky, a viac ich nepoužívajte:
 - znaky poškodenia
 - nesprávna poloha rozovretia
 - ohnuté komponenty
 - nesprávne vyrovnanie
 - znečistenie

V rámci úpravy môže farebné kódovanie vyblednúť.
► Svorky vylúčte a nepoužívajte, keď farebné kódovanie už nie je možné jednoznačne rozpoznať.

Balenie

- Výrobok umiestnite na zásobník pre aneuryzmatické svorky FT008R alebo FT009R.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabalí podľa normy EN ISO 11607-1 (napr. do sterilných nádob Aesculap).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Sterilizácia

- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy EN 285 a validovaný podľa normy EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 18 min na aktivovanie prionov
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

- Svorky skladujte v sterilných obaloch alebo zásobníkoch pre aneuryzmy FT008R alebo FT009R v priestore bez prachu, chemických výparov a extrémneho pohybu vzduchu alebo teploty.
- Pre ďalšie informácie o vhodných skladovacích pomôckach odporúčaných spoločnosťou Aesculap sa obráťte na spoločnosť Aesculap alebo si prečítajte prospekty pre titánové svorky na aneuryzmy, ktoré si môžete tiež objednať u spoločnosti Aesculap.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy!

Popis výrobku

Svorky na aneuryzmy sú k dispozícii v nasledujúcom materiáli:
■ Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3.
Svorky pre aneuryzmy je možné dostať v dvoch rozličných veľkostiach (Mini a Standard). Pre ďalšie informácie a objednanie prospektov pre titánové svorky na aneuryzmy sa obráťte na spoločnosť Aesculap.
Na rozlíšenie veľkosti a použítie sú svorky pre aneuryzmy označené farebne nasledovne.

Označenie	Veľkosť	Farebné označenie
Svorky pre aneuryzmy Titan	Mini	Rozovretá časť: Strieborná Pružina: Ružová
	Štandard	Rozovretá časť: Strieborná Pružina: Modrá

Každá svorka pre aneuryzmy je opatrená individuálnym sériovým číslom.
Každé balenie permanentných svoriek pre aneuryzmy obsahuje prídavné etikety s číslom výrobu a individuálnym sériovým číslom svorky.
Každá svorka pre aneuryzmy je jednotlivito zabalená a sterilizovaná žiarením (min. dávka 25 kGy).
Každá originálne zabalená svorka pre aneuryzmy sa dodáva v dvojitom sterilnom obale spolu s návodom na používanie a etiketami.
Zatváracia sila každej svorky na aneuryzmy sa meria individuálne a je poznačená na obale. Zatváracia sila sa meria na 1/3 dĺžky od špičky roztváracej časti z bodu merania **A** v strede kontaktnej plochy. Titánové svorky pre aneuryzmy sa merajú pri rozovretej časti 1 mm, pozri Obr. 1.

Oznámenie
Permanentné a na implantovanie vhodné svorky majú na rozdiel od dočasných a na implantovanie nevhodných svoriek strieborne zafarbenú rozovretú časť (titánové svorky).
Okrem toho môžu dočasné svorky na aneuryzmy byť v blízkej zóne pri pružine označené čiernym krúžkom.

Všetky prikladacie a odoberacie kliešte na svorky pre aneuryzmy sú označené podľa veľkosti (Mini, Štandard alebo Long) a materiálu svorky (titán, Phynox).
Okrem toho môžu byť prikladacie a odoberacie kliešte na titánové svorky pre aneuryzmy farebne označené podľa zodpovedajúcej veľkosti svorky.
Pre ďalšie informácie o vhodných nasadzovacích a odoberacích klieščoch, ako aj ohľadne prospektov pre titánové svorky na aneuryzmy sa obráťte na spoločnosť Aesculap.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@braun.sk

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Jelmagyarázat

- 1 YASARGIL aneurizmaklip, példa egyenes klipre
- 2 YASARGIL aneurizmaklip, helyesen felhelyezve
- 3 YASARGIL aneurizmaklip, helytelenül felhelyezve
- 4 YASARGIL aneurizmaklip, helytelenül felhelyezve
- 5 YASARGIL aneurizmaklip, helytelenül felhelyezve

- A Mérési pont
B Erő
C Pofarész hossza

Általános megjegyzések

- Az „állandó Aesculap YASARGIL titán aneurizmaklipeket” a továbbiakban „aneurizmaklipeknek” vagy „klipeknek” nevezzük.
- A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.

Rendeltetés

Az állandó aneurizmaklipek az agyi aneurizmák állandó leszorítására szolgálnak. Az állandó aneurizmaklipeket kizárólag egyszeri használatra tervezték.

Javallatok

Agyi aneurizmák

Abszolút ellenjavallatok

Az állandó aneurizmaklipek használata az agyi aneurizmák állandó leszorításán kívül minden más területen ellenjavallt.

- Ne használja az implantátum alapanyagaival szemben fennálló ismert idegtest-érzékenység esetén.

Relatív ellenjavallatok

A következő feltételek, önmagukban vagy együttesen, elhúzódó gyógyuláshoz vezethetnek, vagy a műtét sikerességének elmaradását okozhatják: Orvosi vagy sebészeti állapotok (pl. társbetegségek), amelyek megakadályozhatják a műtét sikerét.

Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások

A jogszabályban előírt tájékoztatási kötelezettség keretein belül a következő lehetséges mellékhatásokra és kölcsönhatásokra hívjuk fel a figyelmet:

- Fertőzések
- A klipanyagokkal szembeni túlérzékenység
- Idegi sérülések
- Érendszeri sérülések vérömlenyekkel, illetve vérzéssel lehetséges következményként
- Szerv- és egyéb szöveti sérülések
- Sebgyógyulási rendellenességek, valamint egyéb sebészeti szövődmények.

Az aneurizmaklipek használata a következő súlyos kockázatokkal jár:

- Az aneurizmaklip elcsúszása vagy törése
- Pofarészek félrevágása
- Az aneurizma megrepedése a klip pofarészenek pontszerű, elégtelen felhelyezése miatt az aneurizmanyaknál
- Nagyméretű aneurizma esetén az érkeresztmetszet csökkenése, amennyiben a klipet az ér széle közelében helyezik fel.
- Agyi érendszeri görcsök és hirtelen halál

Egyéb (mellék)hatások a műtéti seb fertőzései és az általános sebészeti szövődmények.

Használat

Dokumentáció

A sebész létrehoz egy műtéti tervet, amely meghatározza és megfelelően dokumentálja az alábbiakat:

- A klipek kiválasztása és méretezése
 - Az intraoperatív iránymutatások meghatározása
- Minden beteget teljes körűen tájékoztatni kell az aneurizmaklipek tulajdonságairól és a sebészeti eljárásról.

Címkék

Minden egyes klip csomagolásán további címkék találhatók, amelyeken a klip cikkszáma és sorozatszáma található. A későbbi radiológiai vizsgálatok elősegítése érdekében ezeket a címkéket fel kell tüntetni a páciens kórlapján (a kórház számára) és a betegazonosító kártyán (a páciens számára).

Betegazonosító igazolvány

A beültetett aneurizmaklipekkel és a műtéttel kapcsolatos fontos információk a betegazonosító kártyán tüntethetők fel. A posztoperatív radiológiai vizsgálat megkönnyítése érdekében minden betegnek meg kell kapnia a betegazonosító számot.

A betegazonosító kártya külön megrendelhető az Aesculap cégtől.

Termék

△ VIGYÁZAT

A klip károsodása helytelen kezelés, a működőképesség korlátozása és a szorítóerő megváltozása által!

- Csak felhasználás céljából távolítsa el a klipeket a steril csomagolásból vagy a tárolóból.
- Csak az aneurizmaklipekhez illő Aesculap felhelyező fogókkal távolítsa el és helyezze fel a klipeket.
- Soha ne manipulálja a klipet az ujjával.
- Ne nyissa ki és ne zárja be újra a klipet.
- Azokat a klipeket, amelyeken elváltozások vagy sérülés nyomai tapasztalhatók (pl. helytelen pofa helyzet, meghajlott részek vagy elszíneződés), ki kell selejtezni.

Felhívás

Az Aesculap azt javasolja, hogy folyamatosan legyenek kikészítve aneurizma-klipek a műtéthez felbontatlan steril csomagolásban, így elkerülhető az aneurizma-klipek sérülése, megőrizhető azok működőképessége és a megfelelő szorítóerő.

- Vegye ki a klipet a kettős steril csomagolásból, vagy készítse elő egy tárolórendszerben.
- Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e megazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- Ne használja a terméket, ha az sérült vagy hibás. A sérült termékeket azonnal selejtezze le.

- Óvatosan fogja meg és vegye ki a klipet az Aesculap aneurizmaklip-kliprakó fogóval, lásd 2. Ábra. A művelet közben ügyeljen rá, hogy a klipet ne a 3/4/5. Ábrákon jelölt módon fogja meg, és vegye figyelembe az alábbiakat:
 - A klipek csak megfelelő (mini vagy szabványos) méretű kliprakókkal vagy klipeltávolító fogókkal használhatók.
 - A titán klipek csak a titán aneurizmaklipekhez való Aesculap kliprakókkal és klipeltávolító fogókkal használhatók.
 - Ne használja más gyártók kliprakóját vagy eltávolító fogóját.
- Helyezze fel a klipet, és győződjön meg arról, hogy az aneurizma vagy az ér el van záródva, és az aneurizmaklip biztonságosan ül az aneurizma nyakán a beültetés alatt és után, és szorosan illeszkedik az érhez.
- Ellenőrizze a klip helyzetét, és szükség esetén korrigálja azt.
- Szükség esetén használjon további klipeket.

Biztonsági utasítások és figyelmeztetések

Felhasználók

- A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai gyakorlat, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.
- Az Aesculap vállalatot nem terheli felelősség a következő esetekben bekövetkező szövődményekért:
 - nem megfelelő indikáció vagy implantátumválasztás
 - helytelen sebészeti technika
 - az implantátumkomponensek helytelen kombinációért, különösen a más gyártók alkatrészeivel való kombinációkért
 - a kezelési módszer korlátozásainak átlépése vagy az alapvető orvosi óvintézkedések be nem tartása
- Amennyiben a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel, a felhasználó köteles a gyártótól informálódni.

Termék

- Ne használjon sérült klipeket.
- Az aneurizmaklipek károsodásának elkerülése érdekében:
 - Az aneurizmaklipeket mindig kellő körültekintéssel kezelje.
 - Soha ne nyissa ki az aneurizmaklipeket az ujjával.
 - Kerülje az aneurizma klipek kézi és/vagy mechanikai manipulálását (pl. ujjakkal vagy eszközökkel).
- Annak érdekében, hogy a galvanikus reakció lehetősége kizárható legyen, a különböző anyagokból és/vagy különböző gyártóktól származó állandó aneurizmaklipeket úgy ültessék be, hogy azok semmilyen körülmények között ne érhessenek egymáshoz.



A titán aneurizmaklipekkel rendelkező páciensek a következő feltételek mellett vethetők alá MR-vizsgálatnak:

- Legfeljebb 3 Tesla erősségű statikus mágneses mező
 - A mágneses mező maximális térgradiense 720 Gauss/cm
- A fent említett feltételek mellett a kapszok legfeljebb 1,8 °C-kal melegedhetnek fel 15 perces folyamatos vizsgálat után.
- Az MR-felvételek minőségét a beültetett klip közvetlen környezetében a műtermékek befolyásolhatják.

Felhívás

Az MR-kompatibilitással kapcsolatos további információkért lásd: TA015333.

Felhívás

Az erősebb mágneses mezők vagy a lkpemező nagytitása a pozicionálási hibák és a műtermékek számának jelentős növekedéséhez vezethet.

Az Aesculap nem vállal felelősséget az olyan aneurizmaklipekért, amelyeket helytelenül vagy nem a jelen utasításoknak megfelelően kezelnek.

Sterilitás, tisztítás és fertőtlenítés, tárolás

△ VESZÉLY

A beteg veszélyeztetésének kockázata!

A klipeket kizárólag egyszeri használatra tervezték.

- Selejtezze ki a vérrrel, szövettel vagy testnedvekkel érintkezésbe került klipeket.

- A klipek komponensei egyedileg, felcímkézett védőcsomagolásokba vannak becsomagolva.
- A klipek sugárzással sterilizáltak.
- A klipeket az eredeti csomagolásukban tárolja, és közvetlenül használat előtt vegye ki őket az eredeti és védőcsomagolásból.
- Ellenőrizze a steril csomagolás lejárati idejét és sértetlenségét.
- A lejáratú idő túllépése vagy sérült csomagolás esetén regenerálja a klipeket, lásd Validált regenerálási eljárást.
- Ellenőrizze, hogy a klipek ne legyenek sérültek.
- A termék – kellő gondossággal mellett, valamint amennyiben sértetlen és nem érintkezett vérrrel, szövetekkel vagy testnedvekkel – akár 100 alkalommal is tisztítható és újra sterilizálható. Minden további felújítás a felhasználó felelőssége.
- A termék élettartamát meghatározza az esetleges károsodása, a termék kezelése, tárolása és szállítása.
- A következő használat előtt az alapos vizuális ellenőrzés a legjobb módja annak, hogy felismerje, ha a termék már nem működőképes.
- A termék biológiai kompatibilitását ronthatja a tisztítószér maradványok felhalmozódása. Ennek figyelemmel kísérése a felhasználó feladata.

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob-kórban (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob-kór gyanúja és lehetséges változatok esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a mindenkor hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

Felhívjuk a figyelmét, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

A validáláshoz a megadott vegyszereket használtuk.

Felhívás

A regenerálásra és az anyagok összeférhetőségére vonatkozó aktuális információkat lásd még a B. Braun eIFU az eifu.bbraun.com webcimen.

A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

Validált regenerálási eljárás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A vérrel, szövetekkel vagy testnedvekkel való érintkezés korlátozhatja a termék felújításának lehetőségét!

- ▶ Selejtezze ki a vérrel, szövettel vagy testnedvekkel érintkezésbe került klipeket.
- ▶ A klipek átnyújtásakor használjon új kesztyűt.
- ▶ A tárolókat tartsa lefedve vagy lezárva.

⚠ VIGYÁZAT

A klipek szorítóerejének csökkenése a helytelen kezelés miatt!

- ▶ A klipek tisztításához ne használjon tisztítókefét.
- ▶ Ne nyissa ki a klipeket.

Kézi tisztítás/fertőtlenítés

⚠ VESZÉLY

A beteg veszélyeztetésének kockázata!

- ▶ A terméket kizárólag géppel tisztítsa!

Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. az EN ISO 15883 szabványnak való megfelelés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell.

Előtisztítás ultrahanggal

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi- nőség	Vegyszer
I	Ultrahangos tisztítás	SHZ (hideg)	>15	1	IV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Öblítés	SHZ (hideg)	1	-	IV	-

IV: Ivóvíz

SHZ: Szobahőmérséklet

*Prioninaktiváló hatású tisztítószer (lásd Műszaki információk, Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

I. fázis

- ▶ Tisztítsa meg a terméket legalább 15 percig ultrahangos tisztítókádban (35 kHz-es frekvencián). Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett, és hogy elkerülte a takarást.

II. fázis

- ▶ Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.

Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készüléktípus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi- nőség	Vegyszer
I	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II	Tisztítás	55/131	10	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean munkaoldat, 1 %-os*
III	Semlegesítés	>10/50	1	DV	Dr. Weigert neodisher® Z munkaoldat, 0,1 %-os
IV	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
V	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
VI	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	-
VII	Száritás	-	-	-	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint**

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált víz

*Prioninaktiváló hatású tisztítószer (lásd Műszaki információk, Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

**A tisztíthatóság igazolására a következő tisztító- és fertőtlenítőkészüléket használták: Miele 7836 CD

- ▶ A klipeket helyezze egy aneurizma klipeket a tálcára (FT008R vagy FT009R) (kerülje a takarást). Legfeljebb 5 klipet helyezzen egy mélyedésbe.
- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

Ellenőrzés és tesztelés

- ▶ Ellenőrizzen minden egyes klipet.
- ▶ Azokat a klipeket, amelyeken a következők tapasztalhatók, selejtezze le és ne használja többé:
 - A károsodás jelei
 - Helytelen pofahelyzet
 - Meghajlott alkatrészek
 - Elferdülés
 - Szennyeződés

A regenerálás során a szinkódolás elhalványodhat.

- ▶ Azokat a klipeket, amelyeken a szinkódolás már nem ismerhető fel egyértelműen, selejtezze le és ne használja többé.

Csomagolás

- ▶ Rendezze el a terméket egy aneurizmaklip tálcán (FT008R vagy FT009R).
- ▶ A sterilizálási eljárásnak megfelelően a szitakosarakat az EN ISO 11607-1 szerinti steril csomagolásba csomagolja (pl. Aesculap steril tartályokba).
- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás megakadályozza a tárolás során a termék újraszennyeződését.

Sterilizálás

- ▶ Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Gőzsterilizáló az EN 285 szerint, és az EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 18 perces pihentetési idővel a prioninaktiváláshoz
- ▶ Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén: ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

Tárolás

- ▶ A klipeket steril csomagolásukban vagy egy aneurizmaklip tálcán tárolja (FT008R vagy FT009R) olyan helyen, amely mentes a portól, vegyszerek gőzeitől és a szélsőséges levegőmozgástól, illetve hőmérséklet-ingadozástól.

Az Aesculap által ajánlott megfelelő tárolóeszközökkel kapcsolatos további információért, kérjük, forduljon az Aesculap vállalathoz, vagy olvassa el az aneurizmaklipek brosúráit, amelyek szintén az Aesculap vállalatnál rendelhetők meg.

Ártalmatlanítás

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

Termékleírás

Az alábbi anyagból készült aneurizmaklipek kaphatók:

- Ti6Al4V titánötvözet az ISO 5832-3 szerint

Az aneurizmaklipek két különböző (mini és standard) méretben érhető el. További információért és a titán aneurizmaklipek brosúráinak megrendeléséhez, kérjük, forduljon az Aesculap vállalathoz.

A méret és az alkalmazás megkülönböztetése érdekében az aneurizmaklipek színkóddal vannak jelölve az alábbiak szerint.

Megnevezés	Méret	Színkód
Titan aneurizmaklipek	Mini	Pofarész: Ezüst Rugó: Rózsaszín
	Standard	Pofarész: Ezüst Rugó: Kék

Minden aneurizmaklip egyedi sorozatszámmal van ellátva.

Minden egyes állandó aneurizmaklip csomagolásán további címkék találhatóak, amelyek a klip cikkszámát és egyedi sorozatszámát tartalmazzák.

Minden aneurizma klip egyedileg csomagolt és sugárzással sterilizált (min. 25 kGy-s dózissal).

Minden eredeti csomagolású aneurizmaklip dupla steril csomagolásban, használati utasítással és címkékkel ellátva érkezik.

Az egyes aneurizmaklipek szorítóerejét külön-külön megméri, és fel van tüntetve a csomagolásonk. A szorítóerőt a pofarész csúcsától 1/3 hosszán, az érintkezési felület közepén, az **A** mérési ponton méri. A titán aneurizmaklipeket 1 mm-es pofanyílásnál méri, lásd **1** Ábra.

Felhívás

Az állandó, beültetésre alkalmas klipek a beültetésre nem alkalmas, ideiglenes klipektől való megkülönböztetés érdekében ezüst színű pofarésszel vannak ellátva (titán klipek).

Ezen túlmenően, az ideiglenes aneurizmaklipek a proximális rugós résznél, gyűrű alakú, fekete jelölésekkel vannak ellátva.

Az aneurizmaklipekhez való kliprakó és klipszedő fogók méret (mini vagy standard) és a klip anyaga (titán, Phynox) szerint vannak megjelölve.

Ezen túlmenően, a titán aneurizmaklipekhez való kliprakók és eltávolító fogók színkóddal lehetnek ellátva a klipek méretétől függően.

A megfelelő kliprakó és klipszedő fogókra vonatkozó további információért, valamint az aneurizmaklipek bro-súráért, kérjük, forduljon az Aesculap vállalathoz.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

AESCULAP®

Trajne titanove sponke za anevризme YASARGIL

Legenda

- 1 Sponka za anevризme YASARGIL, primer ravne sponke
 - 2 Sponka za anevризme YASARGIL, pravilno nameščena
 - 3 Sponka za anevризme YASARGIL, napačno nameščena
 - 4 Sponka za anevризme YASARGIL, napačno nameščena
 - 5 Sponka za anevризme YASARGIL, napačno nameščena
- A Merilna točka
B Moč
C Dolžina ustnika

Splošna navodila

- „Trajne titanove sponke za anevризme Aesculap YASARGIL“ so v nadaljevanju poimenovane kot „sponke za anevризme“ ali „sponke“.
- Splošna tveganja kirurškega posega v teh navodilih za uporabo niso opisana.

Namen uporabe

Trajne sponke za anevризme so namenjene za stalno podvezo cerebralnih anevrizem. Trajne sponke za anevризme so namenjene samo za enkratno uporabo.

Indikacije

Možganske anevризme

Absolutne kontraindikacije

Trajne sponke za anevризme so kontraindicirane za vsa področja uporabe, razen za trajno podvezo cerebralnih anevrizem.

- Ne uporabljajte v primeru znane preobčutljivosti na materiale vsadka.

Relativne kontraindikacije

Naslednji pogoji, individualni ali kombinirani, lahko privedejo do zapoznelega celjenja ali ogrozijo uspeh operativnega posega: Medicinska ali kirurška stanja (npr. soobolevnosti), ki lahko preprečijo uspeh operativnega posega.

Tveganja, stranski učinki in interakcije

V okviru zakonske obveznosti zagotavljanja informacij so navedeni naslednji mogoči neželeni učinki in interakcije:

- Okužbe
- Sensibilizacija materialov objemk
- Poškodbe živec
- Žilne poškodbe z mogočo posledico hematomov ali krvavit
- Poškodbe organov in drugih tkiv
- Motnje celjenja ran, kot tudi kirurški zapleti drugega vrste.

Uporaba objemk za anevризme je povezana z naslednjimi resnimi tveganji:

- Zdrs ali zlom sponke za anevризme
- Prilagoditev ustnikov
- Ruptura anevrizme zaradi točkastega in nepopolnega prilagajanja ust objemke na vratu anevrizme
- Zmanjšanje vaskularnega prečnega prereza s odlagalom za objemko blizu vaskularnega roba pri večjih anevrizmah
- Cerebrovaskularni krči in nenadna smrt

Druge neželeni (stranski) učinki so okužbe na mestu kirurške rane in splošni kirurški zapleti.

Uporaba

Dokumentacija

Kirurg ustvari načrt operacije, ki definira in ustrezno dokumentira naslednje:

- Izbiranje in spreminjanje velikosti izrezkov
- Opredelitev intraoperativnih smernic

Vsak bolnik mora biti v celoti obveščen o lastnostih objemk anevrizme in o postopku operativnega posega.

Etikete

V vsaki embalaži s sponkami so dodatne etikete s številko izdelka in posamezno serijsko številko sponke. Za lažji potek kasnejših radioloških preiskav je treba te etikete nalepiti v kartoteko bolnika (za bolnišnico) in na kartico bolnika (za bolnika).

Zdravstvena izkaznica pacienta

Na kartico bolnika se lahko zapišejo pomembne informacije o vsajeni sponki za anevризme in o operaciji. Za lažji potek pooperativnih radioloških preiskav mora vsak bolnik prejeti kartico bolnika.

Kartica bolnika se lahko ločeno naroči pri podjetju Aesculap.

Izdelek

⚠ PREVIDNO

Poškodba objemke zaradi nepravilnega rokovanja, omejitve funkcionalnosti in spremembe vpenjalne sile!

- Objemke odstranite iz sterilne embalaže oz. hrambe le takrat, ko jih uporabite.
- Sponke odstranjujte in nameščajte samo s kleščami za nameščanje sponk za anevризme znamke Aesculap.
- Objemk nikoli ne manipulirajte s prsti.
- Sponke ne odpirajte in zapirajte večkrat.
- Objemke, ki kažejo spremembe ali sledi poškodb (npr. napačna postavitev ustnika, zviti deli ali razbarvanje) takoj izločite.

Napotek

Aesculap priporoča, da trajne sponke za anevризme za operacijo pripravite v neodprti sterilni embalaži, da preprečite poškodbe na sponkah za anevризme, zagotovite njihovo funkcionalnost in ohranite pravilno silo zapiranja.

- Odstranite objemko iz dvojne sterilne embalaže ali jo postavite v sistem za shranjevanje.
- Pred vsako uporabo preverite izdelek: ohlapne, upognjene, zlomljene, razpokane, obrabljene ali lomljene dele.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali okvarjen. Poškodovan izdelek takoj odstranite.

- Sponko previdno zgrabite in odstranite s kleščami za nameščanje Aesculap, glejte Sliko 2. Pri tem se prepričajte, da sponke ne primete kot na Slikah 3/4/5, in upoštevajte naslednje točke:
 - Objemke se lahko uporabljajo samo s kleščami za pristavljanje/odstranjevanje, ki so ustrezne velikosti (mini ali standard).
 - Titanove objemke se lahko uporabljajo samo z Aesculap kleščami za pristavljanje/odstranjevanje za titanove objemke za anevризme.
 - Ne uporabljajte klešč za pristavljanje ali odstranitev drugih proizvajalcev.
- Namestite sponko in se pri tem prepričajte, da je dosežena okluzija anevrizme ali žile in da je sponka za anevризme med vsaditvijo in po njej zagotovo pravilno nameščena na vrat anevrizme ter tesno pri krvni žili.
- Preverite položaj objemke in ga po potrebi popravite.
- Po potrebi uporabite dodatne objemke.

Varnost in opozorila

Uporabnik

- Uspešna uporaba tega izdelka zahteva ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično obvladanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.
- Aesculap ni odgovoren za zaplete, do katerih bi lahko prišlo zaradi:
 - Nepravilne indikacije položaja ali izbire vsadka
 - Nepravilne kirurške tehnike
 - Nepravilna kombinacija komponent vsadka, zlasti kombinacija s komponentami drugih proizvajalcev
 - Kršitev omejitev metode zdravljenja ali neupoštevanje osnovnih medicinskih kvant
- V primeru nejasnega predoperativnega položaja v zvezi z uporabo posameznega vsadka je uporabnik dolžan pri proizvajalcu pridobiti informacije.

Izdelek

- Ne uporabljajte poškodovanih posnetkov.
- Da bi se izognili poškodbam objemk za anevризme:
 - Z objemkami za anevризme vedno ravnejte previdno.
 - Objemke za anevризme nikoli ne odpirajte s prsti.
 - Izogibajte se ročnim in/ali mehanskim manipulacijam (npr. s prsti ali instrumenti) objemk anevrizme.
- Da bi izključili možnost galvanске reakcije, trajne sponke za anevризme iz različnih materialov in/ali različnih proizvajalcev vstavite tako, da se na noben način ne morejo dotikati.



Bolnike s titanovimi sponkami za anevризme se lahko z MR-slikanjem preiskuje pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje z gostoto do 3 T
 - Največji prostorski gradient magnetnega polja 720 gavs/cm,
- Sponke se lahko pod zgornjimi pogoji po 15 minutah neprekinjenega slikanja segrejejo največ za 1,8 °C.
- Kakovost slikanja z MR se lahko v neposredni bližini vsajene sponke zmanjša zaradi artefaktov.

Napotek

Za več informacij o združljivosti z MR glejte TA015333.

Napotek

Močnejša magnetna polja ali povečanje vidnega polja lahko privedejo do znatnega povečanja napak pozicioniranja in artefaktov.

Aesculap ne more sprejeti nobene odgovornosti za objemke za anevризme, s katerimi se ni ravno pravilno ali ne v skladu s temi navodili.

Sterilnost, čiščenje in razkuževanje, skladiščenje

⚠ NEVARNOST

Nevarno za bolnike!

Sponke so namenjene samo enkratni uporabi.

- Sponke, ki pridejo v stik s krvjo, tkivom ali telesnimi tekočinami, izločite.

- Komponente implantata so posamično pakirane v označeno zaščitno embalažo.
- Objemke so sterilizirane z žarčenjem.
- Sestavine vsadka shranjujte v originalni ovojnini in jih pred uporabo odstranite iz izvorne in zaščitne embalaže.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti in celovitost sterilne embalaže.
- Objemke, katerim je potekel rok uporabe ali imajo poškodovano embalažo, pripravite, glejte Validiran postopek obdelave.
- Zagotovite, da se sponke ne poškodujejo.
- Izdelek se lahko ob ustrezni skrbnosti in če ni prišel v stik s krvjo, tkivom ali telesnimi tekočinami, očisti in sterilizira do 100-krat. Za vsako nadaljnjo obdelavo je odgovoren uporabnik.
- Življenjska doba izdelka je omejena s poškodbami, ravnanjem, shranjevanjem in prenosom izdelka.
- Natančen vizualni pregled pred uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen.
- Na biološko združljivost zdravila lahko vpliva kopičenje ostankov čistila. Naloga uporabnika je, da to nadzira.

Napotek

Pri obdelavi upoštevajte državno zakonodajo, državne in mednarodne standarde ter smernice in lastne higienske predpise.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali mogočimi različicami v zvezi z obdelavo izdelkov, ravnejte v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

Napotek

Treba je upoštevati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka obdelave. Odgovornost za to nosi lastnik/obdelovalec.

Za potrjevanje so bile uporabljene navedene kemikalije.

Napotek

Najnovejša informacija o obdelavi in združljivosti materialov so na voljo tudi pri B. Braun eifu na eifu.bbraun.com

Validirani postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap-sterilnem kontejnerskem sistemu.

Validiran postopek obdelave

⚠ OPOZORILO

Konec možnosti obdelave zaradi stika s krvjo, tkivom ali telesnimi tekočinami!

- Sponke, ki pridejo v stik s krvjo, tkivom ali telesnimi tekočinami, izločite.
- Pri podajanju sponk uporabite nove rokavice.
- Sistemi za shranjevanje naj bodo pokriti ali zaprti.

⚠ PREVIDNO

Zmanjšana sila zapiranja sponk zaradi nepravilnega ravnanja!

- Sponk ne čistite s krtačami za čiščenje.
- Sponk ne odpirajte.

Ročno čiščenje/dezinfekcija

⚠ NEVARNOST

Nevarno za bolnike!

► Izdelek se čisti izključno strojno!

Strojno čiščenje/dezinfekcija s predčiščenjem z ultrazvokom

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA-dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

Predčiščenje z ultrazvokom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalije
I	Ultrazvočno čiščenje	ST (hla- dno)	>15	1	PV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Izpiranje	ST (hla- dno)	1	-	PV	-

PV: Pitna voda
ST: Sobna temperatura

*Čistilo z učinkom inaktivacije prionov (glej Tehnične informacije Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Faza I

► Izdelek vsaj 15 minut čistite v ultrazvočni čistilni kopeli (frekvenca 35 kHz). Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene in poskrbite, da ne pride do zvočnega senčenja.

Faza II

► Izdelek v celoti sperite/izperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.

Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalije
I	Predizpiranje	<25/77	3	PV	-
II	Čiščenje	55/131	10	DemV	Delovna raztopina Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Nevtralizacija	>10/50	1	DemV	Delovna raztopina Dr. Weigert neodisher® Z 0,1 %
IV	Vmesno izpiranje	>10/50	1	DemV	-
V	Vmesno izpiranje	>10/50	1	DemV	-
VI	Termodezinfekcija	90/194	5	DemV	-
VII	Sušenje	-	-	-	Glede na program za čiščenje in dezinfekcijo naprave**

PV: Pitna voda
DemV: Demineralizirana voda

*Čistilo z učinkom inaktivacije prionov (glej Tehnične informacije Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

**Za dokazovanje čistosti je bila uporabljena naslednja naprava za čiščenje in razkuževanje: Miele 7836 CD

- Objemke položite na pladenj za objemke za anevrizme FT008R ali FT009R (pazite na ostanke izpiranja). V korito postavite največ 5 objemk.
- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji preglejte prisotnost ostankov na površini.

Nadzor in preverjanje

- Preverite vsako posamezno objemko.
- Objemke, na katerih so vidna sledeča stanja, takoj odstranite in jih ne uporabljajte:
 - Znaki poškodb
 - Nepravilen položaj ustnika
 - Ukrivljene komponente
 - Napačna usmeritev
 - Onesnaževanje

V okvirju priprave lahko barvno kodiranje zbledi.

► V kolikor barvno kodiranje več ni prepoznavno, objemke odstranite in jih ne uporabljajte več.

Embalaža

- Izdelek umestite na pladenj za objemke za anevrizme FT008R ali FT009R.
- Cedilne košare glede na postopek sterilizacije ustrezno zapakirajte v sterilno embalažo, ki ustreza standardu EN ISO 11607-1 (npr. v sterilnih posodah Aesculap).
- Zagotovite, da bo embalaža preprečila ponovno kontaminacijo izdelka med shranjevanjem.

Sterilizacija

- Validiran postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcionirnem vakuumskem postopku
 - Parni sterilizator v skladu z EN 285 in validiran v skladu z EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu pri 134 °C, čas držanja 18 minut za inaktivacijo prionov.
- Hkratna sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Zagotovite, da ne bo presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja v skladu s specifikacijami proizvajalca.

Shranjevanje

► Objemke hranite v sterilni embalaži ali v pladnju za objemke za anevrizme FT008R ali FT009R na takem mestu, kjer ni prahu, kemične pare ali ekstremnih zračnih ali temperaturnih nihanj.

Za več informacij o ustreznih pripomočkih za shranjevanje, ki jih priporoča Aesculap, se obrnite na Aesculap ali preberite brošure za titanove objemke za anevrizme, ki jih lahko naročite tudi pri Aesculapu.

Odstranjevanje

► Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže, upoštevajte nacionalne predpise.

Opis izdelka

Sponke za anevrizme so na voljo v naslednjem materialu:

- Titanove zlitine Ti6Al4V v skladu z ISO 5832-3

Objemke anevrizme so na voljo jo v dveh različnih velikostih (mini in standard). Za več informacij in za naročilo brošur objemk za anevrizme iz titana, se prosimo obrnite na Aesculap.

Za razlikovanje velikosti in uporabe, so objemke anevrizem barvno označene.

Oznaka	Velikost	Barvno označevanje
Sponke za anevrizme Titan	Mini	Ustnik: Srebrna Vzmet: Roza
	Standard	Ustnik: Srebrna Vzmet: Modra

Vsaka objemka anevrizme ima individualno serijsko številko.

V vsaki embalaži s trajnimi sponkami za anevrizme so dodatne etikete s številko izdelka in posamezno serijsko številko sponke.

Vsaka objemka anevrizme je posamično pakirana in sterilizirana s sevanjem (odmerek vsaj 25 kGy).

Vsaka originalno pakirana objemka anevrizme se dobavi v dvojni sterilni embalaži skupaj z navodili za uporabo in nalepkami.

Zapiralna sila vsake objemke anevrizme se meri posamično in je navedena na embalaži. Zapiralna sila se meri na 1/3 dolžine konice čeljustnega dela od merilne točke **A** na sredini kontaktne površine. Titanske objemke za anevrizme se merijo pri odprtju ustnika pri 1 mm, glejte Sliko 1.

Napotek

Trajne objemke, ki so primerne za vstavljanje, se od tistih začasnih, ki niso primerne za vstavljanje, razlikujejo po tem, da imajo srebrno obarvan predel ustnika (titanove objemke).

Poleg tega so lahko začasne objemke za anevrizme označene z okroglimi, črnimi oznakami.

Klešče za pristavljanje in odstranjevanje objemk za anevrizme so označene glede na velikosti (mini ali standard) in glede na material objemke (titan, Phynox).

Poleg tega so lahko klešče za pristavljanje/odstranjevanje za titanove objemke za anevrizme ustrezno barvno označene glede na velikost.

Za več informacij o primernih kleščah za pristavljanje/odstranjevanje kakor tudi za prospekte za titanove objemke za anevrizme, se obrnite na Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Legenda

- 1 YASARGIL klinisa za aneurizme, primjer za ravnu klinisu
- 2 YASARGIL klinisa za aneurizme, pravilno pozicionirana
- 3 YASARGIL klinisa za aneurizme, pogrešno pozicionirana
- 4 YASARGIL klinisa za aneurizme, pogrešno pozicionirana
- 5 YASARGIL klinisa za aneurizme, pogrešno pozicionirana
- A Mjerna točka
- B Sila
- C Duljina čeljusti

Opće napomene

- „Trajne Aesculap YASARGIL klipse za aneurizme od titanija” u nastavku se teksta označavaju kao „klipse za aneurizme” ili „klipse”.
- U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.

Predviđena namjena

Trajne klipse za aneurizme predviđene su za trajno podvezivanje cerebralnih aneurizmi. Trajne klipse za aneurizme predviđene su samo za jednokratnu upotrebu.

Indikacije

Cerebralne aneurizme

Apsolutne kontraindikacije

Trajne klipse za aneurizme kontraindicirane su za sve primjene osim trajnog podvezivanja cerebralnih aneurizmi.

- Ne primjenjivati u slučaju poznate osjetljivosti na materijale proizvoda.

Relativne kontraindikacije

Sljedeći uvjeti, pojedinačno ili u kombinaciji, mogu dovesti do sporijeg cijeljenja, odnosno ugroziti uspješnost kirurškog zahvata: Medicinska ili kirurška stanja (npr. komorbiditeti) koja bi mogla spriječiti uspješnost operacije.

Rizici, nuspojave i interakcije

U okviru zakonske obveze pružanja informacija ističemo sljedeće moguće nuspojave i interakcije:

- Infekcije
 - Osjetljivost na materijale klinisi
 - Ozljede živaca
 - Ozljede krvnih žila s mogućom posljedicom stvaranja hematoma ili nastanka krvarenja
 - Ozljede organa i drugih tkiva
 - Poremećaji zacjeljivanja rana, kao i kirurške komplikacije različitih vrsta.
- Primjena klinisi za aneurizme povezana je sa sljedećim ozbiljnim rizicima:
- Skliznuće ili lom klinise za aneurizme
 - Skretanje čeljusti
 - Ruptura aneurizme zbog selektivnog, nepotpunog nalijeganja čeljusti klinise na vratu aneurizme
 - Smanjenje poprečnog presjeka krvne žile zbog stavljanja klinise blizu ruba krvne žile kod velikih aneurizmi
 - Cerebrovaskularni spazmi i iznenadna smrt
- Ostale nepoželjne pojave (nuspojave) su infekcije kirurških rana i opće kirurške komplikacije.

Primjena

Dokumentacija

Kirurg izrađuje plan kirurškog zahvata u kojem se određuje i na odgovarajući način dokumentira sljedeće:

- Odabir i dimenzioniranje klinisi
- Određivanje intraoperativnih smjernica

Svakog pacijenta potrebno je opsežno informirati o svojstvima klinisi za aneurizme i postupku kirurškog zahvata

Naljepnice

Svako pakiranje klinisi sadrži dodatne naljepnice s brojem proizvoda i individualnim serijskim brojem klinise. Kako bi se pojednostavio kasniji radiološki pregled, tim oznakama treba označiti karton pacijenta (za bolnicu) i identifikacijsku iskaznicu pacijenta (za pacijenta).

Osobni karton bolesnika

Na identifikacijskoj iskaznici pacijenta mogu se zabilježiti važne informacije o implantiranim klinisama za aneurizme i kirurškom zahvatu. Kako bi se olakšao postoperativni radiološki pregled, svaki pacijent mora dobiti identifikacijsku iskaznicu pacijenta.

Identifikacijska iskaznica pacijenta može se naručiti zasebno od tvrtke Aesculap.

Proizvod

▲ OPREZ

- Oštećenje klinise zbog nepravilnog rukovanja, ograničavanja funkcionalnosti i promjene sile zatvaranja!
- Klipse izvadite iz sterilnog pakiranja, odnosno iz ležišta samo za primjenu.
- Klipse vadite i aplicirajte samo Aesculap klinještima za aplikaciju klinisi za aneurizme.
- Klipsom nemojte nikada rukovati prstima.
- Klinisa se ne smije ponovno otvarati i zatvarati.
- Izdvojite klipse na kojima postoje promjene ili tragovi oštećenja (npr. pogrešan položaj čeljusti, savijeni dijelovi ili promjena boje).

Napomena

Tvrtka Aesculap preporučuje da se trajne klipse za aneurizme pripremaju u pripadajućem neotvorenom sterilnom pakiranju za kirurški zahvat kako bi se izbjeglo oštećenje klinisi za aneurizme, osigurala njihova funkcionalnost i zadržala ispravna sila zatvaranja.

- Izvadite klinisu iz dvostrukog sterilnog pakiranja ili pripremite klinisu u sustav za skladištenje.
- Prije svake primjene obavite provjeru proizvoda na postojanje: odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih ili odlomljenih dijelova.
- Nemojte upotrebljavati oštećen ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećene proizvode.
- Klipsu oprezno prihvatite i izvadite Aesculap klinještima za aplikaciju klinisi za aneurizme, vidjeti Sl. 2. Pritom vodite računa da klinisu ne prihvatite kako je prikazano na Sl. 3/4/5 i obratite pozornost na sljedeće točke:
 - Klipse se smiju upotrebljavati samo s klinještima za aplikaciju, odnosno klinještima za skidanje odgovarajuće veličine (mini ili standardna).
 - Klipse od titanija smiju se upotrebljavati samo s Aesculap klinještima za aplikaciju, odnosno klinještima za skidanje klinisi za aneurizme od titanija.
 - Ne smiju se upotrebljavati klinješta za aplikaciju, odnosno klinješta za skidanje drugih proizvođača.

- Aplicirati klinisu i pritom osigurati da se postigne okluzija aneurizme ili krvne žile i da klinisa za aneurizme tijekom i nakon implantacije sigurno pravilno dosjeda na vratu aneurizme i uz krvnu žilu.
- Provjerite položaj klinise i prema potrebi ga korigirajte.
- Prema potrebi upotrijebite druge klipse.

Sigurnosne napomene i upozorenja

Korisnik

- Za uspješnu upotrebu ovog proizvoda neophodni su odgovarajuća klinička obuka kao i teorijsko i praktično poznavanje svih potrebnih kirurških tehnika, uključujući i primjenu ovog proizvoda.
- Tvrtka Aesculap ne snosi odgovornost za komplikacije nastale uslijed:
 - pogrešnih indikacija ili pogrešnog odabira implantata,
 - pogrešne kirurške tehnike,
 - pogrešne kombinacije komponenti implantata, a posebno u kombinaciji s komponentama drugih proizvođača
 - prekoračenja ograničenja metode liječenja ili zanemarivanja osnovnih medicinskih kautela.
- Korisnik je dužan pribaviti podatke od proizvođača ako postoji nejasna preoperativna situacija u pogledu primjene odgovarajućih implantata.

Proizvod

- Nemojte upotrebljavati oštećene klipse.
- Kako biste izbjegli oštećenja klinisi za aneurizme, postupite na sljedeći način:
 - Klipsama za aneurizme uvijek rukujte uz odgovarajući oprez.
 - Klipsu za aneurizme nemojte nikada otvarati prstima.
 - Izbjegavajte ručnu i/ili mehaničku manipulaciju (npr. prstima ili instrumentima) klipsom za aneurizme.
- Kako bi se isključila mogućnost galvanске reakcije, trajne klipse za aneurizme od različitih materijala i/ili od različitih proizvođača treba implantirati tako da se ni u kojem slučaju ne mogu međusobno dodirivati.



Pacijenti s klipsama za aneurizme od titanija mogu se podvrgnuti MR pregledu pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje do 3 tesle
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 720 gauss/cm

U prethodno navedenim uvjetima klipse se mogu zagrijati maksimalno za 1,8 °C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.

Kvalitetu MR snimaka mogu narušiti artefakti u neposrednoj blizini implantirane klinise.

Napomena

Više informacija o kompatibilnosti u MR okruženjima potražite u TA015333.

Napomena

Snažnija magnetska polja ili povećanje polja slike može dovesti do znatnog povećanja pogrešaka u pozicioniranju i artefakata.

Tvrtka Aesculap ne preuzima odgovornost za klipse za aneurizme kojima se nepropisno rukuje ili kojima se ne rukuje u skladu s ovim uputama za upotrebu.

Sterilnost, čišćenje i dezinfekcija, skladištenje

▲ OPASNOST

Opasnost za pacijente!

Klipse su predviđene samo za jednokratnu upotrebu.

- Klipse koje su došle u kontakt s krvlju, tkivima ili tjelesnim tekućinama potrebno je izdvojiti.

- Klipse su pojedinačno zapakirane u označenim zaštitnim pakiranjima.
- Klipse su sterilizirane zračenjem.
- Klipse skladištite u originalnom pakiranju i izvadite ih iz originalnog i zaštitnog pakiranja neposredno prije upotrebe.
- Provjerite rok valjanosti i neoštećenost sterilne ambalaže.
- Klipse se ne smiju upotrebljavati ako je rok valjanosti istekao ili ako je pakiranje oštećeno, pogledajte Odobreni postupak pripreme.
- Potrebno je osigurati se da se klipse ne oštete.
- Uz odgovarajuću pažnju i pod uvjetom da je neoštećen i da nije došao u kontakt s krvlju, tkivima ili tjelesnim tekućinama, proizvod se može čistiti i sterilizirati do 100 puta. Korisnik snosi odgovornost za svaku daljnju pripremu izvan navedenih okvira.
- Životni vijek proizvoda ograničen je oštećenjem, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.
- Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne provjere prije upotrebe.
- Nakupljanje ostataka sredstva za čišćenje može negativno utjecati na biološku kompatibilnost proizvoda. Praćenje toga zadatak je korisnika.

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.

Za validaciju je upotrijebljena navedena kemija.

Napomena

Aktualne informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala vidi na B. Braun eIFU pod eifu.bb.raun.com. Odobreni postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu Aesculap-sterilni spremnik.

Odobreni postupak pripreme

▲ UPOZORENJE

Opasnost pri pripremi zbog kontakta s krvlju, tkivima ili tjelesnim tekućinama!

- Klipse koje su došle u kontakt s krvlju, tkivima ili tjelesnim tekućinama potrebno je izdvojiti.
- Za dodavanje klinisi potrebno je upotrebljavati nove rukavice.
- Spremnike za skladištenje držati poklopljene ili zatvorene.

▲ OPREZ

Slabljenje sile zatvaranja klinisi zbog nepravilnog rukovanja!

- Za čišćenje klinisi ne upotrebljavati četku za čišćenje.
- Ne otvarati klipse.

Ručno čišćenje/dezinfekcija

▲ OPASNOST

Opasnost za pacijente!

- Proizvod čistite isključivo strojno!

Strojno čišćenje/dezinfekcija s ultrazvučnim predčišćenjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. ispunjavati zahtjeve norme EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

Predčišćenje ultrazvukom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Ultrazvučno čišćenje	ST (hladno)	>15	1	P-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Ispiranje	ST (hladno)	1	-	P-V	-

P-V: Pitka voda
ST: Sobna temperatura
* Sredstvo za čišćenje s učinkom prevencije prijenosa priona (vidjeti odjeljak Tehnički podaci Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Faza I
► Proizvod čistite u ultrazvučnoj kupelji za čišćenje (frekvencija 35 kHz) najmanje 15 min. Pritom pazite da sve dostupne površine budu namočene i da se izbjegnju akustičke sjene.

Faza II
► Proizvod u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.

Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno pranje	<25/77	3	P-V	-
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	Radna otopina Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Neutralizacija	>10/50	1	DEM-V	Upotrebna otopina Dr. Weigert neodisher® Z 0,1 %
IV	Međuispiranje	>10/50	1	DEM-V	-
V	Međuispiranje	>10/50	1	DEM-V	-
VI	Termička dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	-
VII	Sušenje	-	-	-	Prema programu uređaja za čišćenje i dezinfekciju**

P-V: Pitka voda
DEM-V: Demineralizirana voda
* Sredstvo za čišćenje s učinkom prevencije prijenosa priona (vidjeti odjeljak Tehnički podaci Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** Za dokazivanje čistoće upotrijebljen je sljedeći uređaj za čišćenje i dezinfekciju: Miele 7836 CD

► Klipse stavite na pladanj za klipse za aneurizme FT008R ili FT009R (tako da ne bude neočišćenih područja). Pritom u jedno udubljenje stavite najviše 5 klipsi.
► Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li na vidljivim površinama ostataka.

Kontrola i provjera

► Provjerite svaku pojedinu klipsu.
► Izdvojite klipse koje pokazuju sljedeća svojstva i nemojte ih više upotrebljavati:
– Znakovi oštećenja
– Neispravan položaj čeljusti
– Savijene komponente
– Pogrešno centriranje
– Zaprljanje

U okviru pripreme može doći do blijedenja oznake u boji.
► Ako oznaku u boji više nije moguće jasno raspoznati, izdvojite klipse i nemojte ih više upotrebljavati.

Ambalaža

► Proizvod sortirajte u pladanj za klipse za aneurizme FT008R ili FT009R.
► Košare za cijeđenje zapakirajte u skladu sa postupkom sterilizacije u odgovarajuće sterilno pakiranje u skladu s normom EN ISO 11607-1 (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
► Uvjerite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda tijekom skladištenja.

Sterilizacija

► Odobreni postupak sterilizacije
– Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
– Parni sterilizator u skladu s EN 285 i odobren u skladu s EN ISO 17665
– Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 18 min. radi prevencije prijenosa priona
► Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: pobrinite se da ne dođe do pre-koračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

Skladištenje

► Klipse skladištite u njihovom sterilnom pakiranju ili u pladnju za klipse za aneurizme FT008R ili FT009R u području očišćenom od prašine, bez kemijskih isparavanja i ekstremnih oscilacija zraka ili temperature.
Za više informacija o odgovarajućim pomagalima za skladištenje koje je preporučio proizvođač Aesculap obratite se proizvođaču Aesculap ili pročitajte prospekte za klipse za aneurizme od titanija koje možete naručiti kod proizvođača Aesculap.

Zbrinjavanje

► Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa.

Opis proizvoda

Klipse za aneurizme dostupne su od sljedećeg materijala:
■ Slitina titanija Ti6Al4V u skladu s normom ISO 5832-3
Klipse za aneurizme dostupne su u dvjema različitim veličinama (mini i standardna). Za više informacija i narudžbu prospekata za klipse za aneurizme od titanija obratite se proizvođaču Aesculap.
Radi razlikovanja veličine i primjene, klipse za aneurizme označene su bojama na sljedeći način.

Naziv	Veličina	Oznaka u boji
Titan klipse za aneurizme	Mini	Čeljust: Srebrna Opruga: Ružičasta
	Standardna	Čeljust: Srebrna Opruga: Plava

Svaka klipsa za aneurizme ima jedinstveni serijski broj.
Svako pakiranje trajnih klipsi za aneurizme sadrži dodatne naljepnice s brojem proizvoda i individualnim serijskim brojem klipse.
Svaka klipsa za aneurizme pojedinačno je zapakirana i sterilizirana zračenjem (doza najmanje 25 kGy).
Svaka originalno zapakirana klipsa za aneurizme isporučuje se u dvostrukom sterilnom pakiranju zajedno s uputama za upotrebu i etiketama.
Sila zatvaranja svake klipse za aneurizme poedinančno se mjeri i navedena je na pakiranju. Sila zatvaranja mjeri se na 1/3 duljine vrha čeljusti iz mjerne točke **A** u sredini kontaktne površine. Klipse za aneurizme od titanija mjere se kod otvora čeljusti od 1 mm, vidjeti Sl. 1.

Napomena

Trajne, za implantaciju prikladne klipse, radi razlikovanja od privremenih klipsi koje nisu prikladne za implantaciju imaju srebrno obojeno područje čeljusti (klipse od titanija).
Privremene klipse za aneurizme dodatno u proksimalnom području opruge mogu biti označene prstenastim, crnim oznakama.

Kliješta za aplikaciju i skidanje klipsi za aneurizme označena su prema veličini (mini ili standardna) i materijalu klipsi (titanij, Phynox).
Kliješta za aplikaciju i kliješta za skidanje klipsi za aneurizme od titanija, ovisno o odgovarajućoj veličini klipse, mogu imati oznaku u boji.
Za više informacija o odgovarajućim kliještima za aplikaciju i kliještima za skidanje klipsi, kao i za prospekte za klipse za aneurizme od titanija obratite se proizvođaču Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

AESCULAP®

Cleme permanente din titan pentru anevrism YASARGIL

Legendă

- 1 Clemă pentru anevrism YASARGIL, exemplu de clemă dreaptă
 - 2 Clemă pentru anevrism YASARGIL, poziționată corect
 - 3 Clemă pentru anevrism YASARGIL, poziționată incorect
 - 4 www.Clemă pentru anevrism YASARGIL, poziționată incorect
 - 5 Clemă pentru anevrism YASARGIL, poziționată incorect
- A Punct de măsurare
B Forță
C Lungimea falcilor clemei

Indicații generale

- „Clemele permanente din titan pentru anevrism Aesculap YASARGIL” vor fi menționate în textul următor sub denumirea „cleme pentru anevrism” sau „cleme”.
- Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

Scopul utilizării

Clemele permanente pentru anevrism sunt destinate suprimării permanente a anevrismelor cerebrale. Clemele permanente pentru anevrism sunt de unică folosință.

Indicații

Anevrisme cerebrale

Contraindicații absolute

Clemele permanente pentru anevrism sunt contraindicate pentru toate aplicațiile, cu excepția închiderii permanente a anevrismelor cerebrale.

- A nu se utiliza în caz de sensibilitate cunoscută la corpuri străine față de materialele implantului.

Contraindicații relative

Următoarele condiții, individual sau combinate, pot duce la vindecare întârziată sau la periclitatea succesului chirurgical: Afecțiuni medicale sau chirurgicale (de ex. comorbidități) care ar putea preveni succesul operației.

Riscuri, efecte secundare și interacțiuni

În cadrul obligației legale de a furniza informații, sunt indicate următoarele posibile efecte secundare și interacțiuni:

- Infecții
 - Sensibilizare la materialele clemelor
 - Leziuni ale nervilor
 - Leziuni vasculare având ca posibilă consecință hematoame sau sângerări
 - Leziuni ale organelor și ale altor țesuturi
 - Tulburări de vindecare a rănilor, precum și complicații chirurgicale de alt tip.
- Utilizarea clemelor pentru anevrism este asociată cu următoarele riscuri grave:
- Alunecarea sau ruperea clemei pentru anevrism
 - Tăierea falcilor clemei
 - Ruptură de anevrism din cauza așezării punctuale, incomplete a falcilor clemei pe colul anevrismului
 - Reducerea secțiunii transversale vasculare prin ezarea clemei în apropierea marginii vasului, la anevrismele mari
 - Spasme cerebrovasculare și moarte subită

Alte efecte nedorite (secundare) sunt infecțiile plăgii chirurgicale și complicațiile chirurgicale generale.

Utilizare

Documentație

Utilizatorul creează o planificare a operației care definește și documentează în mod corespunzător următoarele:

- Selectarea și dimensionarea clemelor
- Definirea aspectelor orientative intra-operatorii

Fiecare pacient trebuie să fie pe deplin informat cu privire la proprietățile clemelor pentru anevrism și procedura chirurgicală.

Etichete

Fiecare ambalaj al clemelor conține etichete suplimentare cu numărul articolului și numărul de serie individual al clemei. Pentru a facilita examinarea radiografică ulterioară, dosarul pacientului (pentru spital) și carnetul de sănătate al pacientului (pentru pacient) trebuie prevăzute cu aceste etichete.

Carnetul de sănătate al pacientului

Pe carnetul de sănătate al pacientului pot fi notate informații importante despre clemele pentru anevrism implantate și despre operație. Pentru a facilita examinarea radiologică postoperatorie, fiecare pacient trebuie să primească un carnet de sănătate.

Carnetul de sănătate al pacientului poate fi comandat separat de la Aesculap.

Produs

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea clemei din cauza manipulării incorecte, limitării funcționalității și schimbării forței de închidere!

- Scoateți clemele din ambalajul steril sau din sistemul de depozitare numai în vederea aplicării.
- Scoateți și aplicați clemele numai cu cleștii de așezare Aesculap potriviți pentru clemele pentru anevrism.
- Nu manipulați niciodată clema cu degetele.
- Nu deschideți și închideți clema în mod repetat.
- Eliminați clemele care prezintă modificări sau urme de deteriorare (de ex. poziție incorectă a falcilor, părți îndoite sau decolorare).

Mențiune

Aesculap recomandă punerea la dispoziție a clemelor permanente pentru anevrism pentru intervenția chirurgicală în ambalajul steril nedeschis, pentru a evita deteriorarea clemelor pentru anevrism, pentru a le asigura funcționalitatea și pentru a asigura o forță de închidere corectă.

- Scoateți clema din ambalajul dublu steril sau pregătiți-o pentru utilizare într-un sistem de depozitare.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsele deteriorate.

- Prindeți și scoateți cu atenție clema folosind cleștele de așezare Aesculap pentru cleme pentru anevrism, consultați Fig. 2. Asigurați-vă că clema nu este prinsă, ca în Fig. 34/5 și că se vor respecta următoarele aspecte:
 - Clemele se vor utiliza numai cu cleștii de așezare sau de scoatere cu mărime adecvată (mini sau standard).
 - Clemele din titan se vor utiliza numai cu cleștii de așezare sau de scoatere Aesculap pentru cleme pentru anevrism din titan.
 - Nu utilizați cleștii de așezare sau de scoatere de la alți producători.
- Aplicați clema, asigurându-vă că se obține ocluzia anevrismului sau a vasului și că clema anevrismului este fixată în siguranță și corect pe colul anevrismului și aproape de vasul de sânge, în timpul implantării și după aceea.
- Verificați poziția clemei și corecți-o dacă este necesar.
- Dacă este necesar, utilizați cleme suplimentare.

Indicații de siguranță și de avertizare

Utilizator

- Utilizarea cu succes a acestui produs presupune o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.
- Aesculap nu este responsabil pentru complicațiile cauzate de:
 - indicații de tratament incorecte sau selectarea incorectă a implantului
 - tehnica chirurgicală incorectă
 - Combinație incorectă de componente ale implantului, în special cu componente de la alți producători
 - depășirea limitelor metodei de tratament sau nerespectarea precauțiilor medicale de bază
- Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea implantului corespunzător.

Produs

- Nu utilizați cleme deteriorate.
- Pentru a evita deteriorarea clemelor pentru anevrism:
 - Manevrați întotdeauna clemele pentru anevrism cu atenția adecvată.
 - Nu deschideți niciodată cu degetele clema pentru anevrism.
 - Evitați manipularea manuală și/sau mecanică (de ex. cu degetele sau cu instrumentele) a clemei pentru anevrism.
- Pentru a exclude posibilitatea unei reacții galvanice, clemele permanente pentru anevrism realizate din materiale diferite și/sau de la producători diferiți trebuie implantate astfel încât să nu se atingă între ele niciodată.



Pacienții cu cleme din titan pentru anevrism pot fi evaluați în mediul TRM în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de până la 3 Tesla
- Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm

Clemele pot prezenta o creștere maximă a temperaturii de 1,8 °C după 15 minute de scanare continuă în condițiile de mai sus.

Calitatea scanării RM poate fi compromisă de artefacte în imediata vecinătate a clemei implantate.

Mențiune

Pentru alte informații privind compatibilitatea MR, consultați TA015333.

Mențiune

Câmpurile magnetice mai puternice sau o creștere a câmpului vizual poate duce la o creștere semnificativă a erorilor de poziționare și a artefactelor.

Aesculap nu poate accepta nicio responsabilitate pentru clemele pentru anevrism care sunt nu manipulate corespunzător sau în conformitate cu acest manual de utilizare.

Sterilitate, curățare și dezinfectare, depozitare

⚠ PERICOL

Periclitarea pacientului!

Clemele sunt numai de unică folosință.

- Eliminați clemele care au intrat în contact cu sânge, țesut sau fluide corporale.

- Clemele sunt ambalate individual în ambalaje de protecție etichetate.
- Clemele sunt sterilizate prin iradiere.
- Depozitați clemele în ambalajul original și scoateți-le din ambalajul original protector numai înainte de utilizare.
- Verificați data de expirare și integritatea ambalajului steril.
- Nu utilizați clemele atunci când data de expirare a fost depășită sau ambalajul este deteriorat, vezi Procedura de procesare validată.
- Asigurați-vă că clemele nu sunt deteriorate.
- Produsul poate fi curățat și sterilizat de până la 100 de ori, cu atenția corespunzătoare și cu condiția să fie nedeteriorat și să nu fi intrat în contact cu sânge, țesut sau fluide corporale. Orice procesare în afara de cea menționată mai sus este responsabilitatea utilizatorului.
- Durata de viață a produsului este limitată de deteriorare, dar și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.
- O verificare vizuală atentă înainte de utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.
- Compatibilitatea biologică a produsului poate fi afectată de acumularea de reziduuri de detergent. Monitorizarea acestui lucru este sarcina utilizatorului.

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru reprocesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la reprocesarea produselor.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprocesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Pentru validare au fost utilizate substanțele chimice specificate.

Mențiune

Informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite și în instrucțiunile de utilizare în varianta electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

Procedura de procesare validată

⚠️ AVERTIZARE

Periclitare a capacității de procesare prin contactul cu sânge, țesuturi sau fluide corporale!

- Eliminați clemele care au intrat în contact cu sânge, țesut sau fluide corporale.
- Folosiți mănuși noi pentru a manevra clemele.
- Mențineți acoperite sau închise sistemele de depozitare.

⚠️ ATENȚIE

Afectare a forței de închidere a clemelor din cauza manipulării incorecte!

- Nu utilizați perii de curățare pentru a curăța clemele.
- Nu deschideți clemele.

Curățare/dezinfectare manuală

⚠️ PERICOL

Periclitarea pacientului!

- Curățați produsul exclusiv automatizat!

Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA în conformitate cu EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

Pre-curățare cu ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Curățare cu ultrasunete	TC (rece)	>15	1	AP	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Clătire	TC (rece)	1	-	AP	-

AP:	Apă potabilă
TC:	Temperatura camerei
*	Detergent cu efect de inactivare a prionilor (a se vedea Informațiile tehnice Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Faza I

- Curățați produsul minimum 15 min în baia de curățare cu ultrasunete (frecvență 35 kHz). Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate și că nu există zone care nu ajung să fie procesate prin ultrasunete.

Faza II

- Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.

Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calita- tea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	Soluție preparată Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Neutralizare	>10/50	1	AD	Soluție preparată Dr. Weigert neodisher® Z 0,1 %
IV	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
V	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
VI	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
VII	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare**

AP:	Apă potabilă
AD:	Apă complet desalinizată
*	Detergent cu efect de inactivare a prionilor (a se vedea Informațiile tehnice Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
**	Pentru dovedirea capacității de curățare s-a utilizat următorul dispozitiv de curățare și dezinfectare: Miele 7836 CD

- Așezați clemele pe tava pentru cleme pentru anevrism FT008R sau FT009R (evitați să rămână locuri nespălate). În fiecare jgheab se așază maximum 5 cleme.
- După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

Controlul și verificarea

- Verificați individual fiecare clemă.
- Clemele care prezintă următoarele caracteristici se elimină și nu se mai utilizează:
 - Semne de deteriorare
 - Poziție incorectă a fălcilor
 - Componente indoite
 - Aliniere incorectă
 - Murdărie

Ca parte a procesării, codurile cromatice se pot decolora.

- Eliminați clemele și nu le mai utilizați atunci când codul cromatic nu se mai poate recunoaște cu ușurință.

Ambalaj

- Introduceți clemele în tava pentru cleme pentru anevrism FT008R sau FT009R.
- Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare, într-un ambalaj steril corespunzător EN ISO 11607-1 (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului în timpul depozitării.

Sterilizare

- Procedura de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform EN 285 și validat în conformitate cu EN ISO 17665
 - Sterilizare în vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 18 minute pentru inactivarea prionilor
- Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur, în conformitate cu specificațiile producătorului.

Depozitare

- Depozitați clemele în ambalajul lor steril sau într-o tavă pentru clemele pentru anevrism FT008R sau FT009R într-o zonă fără praf, vapori chimici, mișcări extreme de aer sau modificări extreme ale temperaturii.

Pentru mai multe informații cu privire la accesoriile de depozitare potrivite recomandate de Aesculap, vă rugăm să contactați Aesculap sau să citiți broșurile pentru clemele din titan pentru anevrism, pe care le puteți comanda la Aesculap.

Eliminarea

- La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

Descrierea produsului

Clemele pentru anevrism sunt disponibile din următorul material:

- Aliaj de titan Ti6Al4V conform ISO 5832-3

Clemele pentru anevrism sunt disponibile în două mărimi diferite (mini și standard). Pentru mai multe informații și pentru a comanda prospectele despre clemele din titan pentru anevrism, vă rugăm să contactați Aesculap.

Pentru a distinge mărimea și aplicarea, clemele pentru anevrism sunt codificate cromatic, după cum urmează.

Denumire	Mărime	Marcaj cromatic
Cleme pentru anevrism Titan	Mini	Fălci: Argintiu Arc: Roz
	Standard	Fălci: Argintiu Arc: Albastru

Fiecare clemă pentru anevrism are un număr de serie individual.

Fiecare ambalaj al clemelor permanente pentru anevrism conține etichete suplimentare cu numărul articolului și numărul de serie individual al clemei.

Fiecare clemă de anevrism este ambalată individual și sterilizată prin iradiere (doză de cel puțin 25 kGy).

Fiecare clemă pentru anevrism ambalată original este livrată într-un ambalaj dublu steril, împreună cu manualul de utilizare și etichetele.

Forța de închidere a fiecărei cleme pentru anevrism este măsurată individual și este indicată pe ambalaj. Forța de închidere se măsoară la 1/3 din lungime, de la vârful fălcilor la punctul de măsurare **A** din mijlocul suprafeței de contact. Clemele pentru anevrism din titan sunt măsurate la o deschidere a fălcilor de 1 mm, consultați fig. 1.

Mențiune

Clemele permanente, adecvate pentru implantare, spre deosebire de clemele temporare inadecvate pentru implantare, au zona fălcilor în culoare argintie (cleme din titan).

În plus, clemele pentru anevrisme temporare pot fi inscripționate cu marcaje negre inelare în zona proximală a arcului.

Cleștii de așezare și scoatere pentru clemele pentru anevrism sunt inscripționați în funcție de mărime (mini sau standard) și materialul clemei (titan, Phynox).

În plus, cleștii de așezare și scoatere pentru clemele pentru anevrism din titan pot fi inscripționați cromatic în funcție de mărimea corespunzătoare a clemelor.

Pentru mai multe informații cu privire la cleștii de așezare și de scoatere potriviți, precum și cu privire la clemele din titan pentru anevrism, vă rugăm să contactați Aesculap.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Легенда

- 1 Клипс за аневризми YASARGIL, пример за прав клипс
- 2 Клипс за аневризми YASARGIL, правилно позициониран
- 3 Клипс за аневризми YASARGIL, грешно позициониран
- 4 Клипс за аневризми YASARGIL, грешно позициониран
- 5 Клипс за аневризми YASARGIL, грешно позициониран
- A Измервателна точка
- B Сила
- C Дължина на захващащата част

Общи указания

- „Постоянните Aescular YASARGIL титанови климпи за аневризми“ се наричат по-долу в текста „климпи за аневризми“ или „климпи“.
- В настоящото ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

Цел на употребата

Постоянните климпи за аневризми са предназначени за трайно лигиране на церебрални аневризми. Постоянните климпи за аневризми са само за еднократна употреба.

Показания

Церебрални аневризми

Абсолютни противопоказания

Постоянните климпи за аневризми са противопоказани за всички приложения с изключение на трайно лигиране на мозъчни аневризми.

- Да не се използват при известна чувствителност към материала на имплантите.

Относителни противопоказания

Следните условия, поотделно или в съчетание, могат да доведат до забавено зарастване или риск за успеха на операцията: Медицински или хирургични състояния (напр. съпътстващи заболявания), които могат да възпрепятстват успеха на операцията.

Рискове, нежелани реакции и взаимодействия

В рамките на нормативното задължение за предоставяне на информация са посочени следните възможни нежелани реакции и взаимодействия:

- Инфекции
- Повишаване на осведомеността за материалите на клипсовете
- Наранявания на нервите
- Съдови наранявания с възможна последица хематоми или кръвене
- Органни и други увреждания на тъканите
- Нарушения на лечението на рани, както и хирургични усложнения от различен вид.
- Използването на клипсове за аневризми е свързано със следните сериозни рискове:
 - Изплъзване или счупване на климплата за аневризми
 - Увреждане на захващащата част
 - Руптурата на аневризмата се дължи на точно, непълно поставяне на края на клипса към шийката на аневризмата
 - Намаляване на съдовото напречно сечение чрез поставяне на клипса близо до ръба на съда при големи аневризми
 - Мозъчно-съдови спазми и внезапна смърт

Други нежелани (странични) реакции са инфекции на мястото на операцията и общи хирургични усложнения.

Употреба

Документация

Хирургът създава план за операция, който определя следното и го документира по подходящ начин:

- Избор и оразмеряване на клипсовете
- Определение на насоки за интраоперативно действие

Всеки пациент трябва да бъде напълно информиран за свойствата на клипсовете за аневризми и хирургическата процедура.

Етикети

Всяка опаковка на климпа съдържа допълнителни етикети с номера на артикула и индивидуалния серийен номер на климплата. За да се опрости по-късното рентгеново изследване, досието на пациента (за болницата) и картата на пациента (за пациента) трябва да бъдат снабдени с тези етикети.

Паспорт на пациента

В картата на пациента може да се нанесе важна информация за имплантираната климпа за аневризма и операцията. За да се улесни постоперативното рентгеново изследване, всеки пациент трябва да получи картата на пациента.

Картата на пациента може да бъде поръчана отделно от Aescular.

Продукт

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда на клипса поради неправилно боравене, ограничаване на функционалността и промяна на силата на затваряне!

- Изваждайте клипсовете само за приложение от стерилната опаковка или от мястото за съхранение.
- Сваляйте и поставяйте климпи само с Aescular щипки за поставяне на климпи за аневризми.
- Никога не манипулирайте клипса с пръсти.
- Не отваряйте и затваряйте многократно климплата.
- Клипсове, които показват промени или следи от повреда (например неправилно положение на отворената част, огънати части или промяна на цвета).

Указание

Aescular препоръчва постоянните климпи за аневризми да се предоставят в неотворената си стерилна опаковка за операцията, за да се избегнат повреди по климпите за аневризми, да се гарантира тяхната функционалност и да се поддържа правилната сила на затваряне.

- Извадете клипса от двойната стерилна опаковка или го поставете в система за съхранение.
- Преди всяка употреба проверявайте продукта: за разслабени, огънати, счупени, напукани, износени или отчупени части.
- Не използвайте продукта, ако е повреден или дефектен. Незабавно отделете повредените продукти.

- Внимателно хванете и извадете клипса с клещи за клипсове за аневризми Aescular, вижте Фиг. 2. По този начин се уверете, че клипсът не е поставен така, както е показано на Фиг. 3/4/5 и спазвайте следните точки:
 - Клипс може да се използва само с клещи за поставяне или вземане с подходящи за целта размери (мини или стандартни).
 - Титанови клипсове могат да се използват само с клещи за поставяне Aescular за титанови клипсове за аневризми.
 - Не използвайте клещи за поставяне или вземане на други производители.
- Поставете климплата и се уверете, че е достигната оклузията на аневризмата или съда и че климплата за аневризми е правилно поставена на шийката на аневризмата и седи плътно до кръвоносния съд по време на и след имплантирането.
- Проверете позицията на клипса и я коригирайте, ако е необходимо.
- Ако е необходимо, използвайте допълнителни клипсове.


Безопасност и предупреждения

Потребител

- За успешно прилагане на продукта се изисква подходящо клинично обучение и теоретично както и практическо усвояване на всички необходими хирургически техники, включително прилагането на този продукт..
- Aescular не носи отговорност за усложнения, причинени от:
 - неправилно определяне на показанията или подбор на имплантите
 - неправилна хирургическа техника
 - неправилно комбиниране на компонентите на импланта, особено в комбинация с компоненти от други производители
 - превишаване на границите на лечебния метод или неспазване на основните медицински изисквания
- Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, ако е налице неясна предоперативна ситуация относно използването на съответните импланти.

Продукт

- Не използвайте повредени клипсове.
- За да се избегне увреждане на клипсове за аневризми:
 - Винаги боравете с разумна предпазливост с клипсове за аневризми.
 - Никога не отваряйте клипсове за аневризми с пръсти.
 - Избягвайте ръчна и/или механична манипулация (напр. с пръсти или инструменти) на клипсове за аневризми.
- За да изключите възможността за галванична реакция, имплантирайте постоянните климпи за аневризми от различни материали и/или производители така, че да не могат да се докосват.



Пациенти с титанови климпи за аневризми могат да бъдат изследвани на ЯМР при следните условия:

- Статично магнитно поле до 3 Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 720 Gauss/cm

Климпите могат да се затоплят максимално с 1,8 °C след 15 минути непрекъснатото сканиране при горните условия.

Качеството на ЯМР изображенията може да бъде повлияно от артефакти в непосредствена близост до имплантираната климпа.

Указание

За повече информация относно съвместимостта с ЯМР вижте TA015333.

Указание

По-силни магнитни полета или увеличаване на полето на изображението може да доведе до значително увеличение на грешките при позициониране и артефакти.

Aescular не може да поеме отговорност за аневризми, които се обработват неправилно или по начин, който не е в съответствие с настоящите инструкции.

Стерилност, почистване и дезинфекция, съхранение

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за пациента!

Климпите са само за еднократна употреба.

► Отделете климпите, които са били в контакт с кръв, тъкани или телесни течности.

- Клипсовете са опаковани индивидуално в маркирани защитни опаковки.
- Клипсовете са радиационно стерилизирани.
- Съхранявайте клипсовете в оригиналната опаковка и ги изваждайте от оригиналната и защитна опаковка непосредствено преди употреба.
- Проверявайте срока на годност и целостта на стерилната опаковка.
- Подгответе клипсове, когато срокът на годност или повредената опаковка е превишена, вижте Валидиран процес на обработка.
- Уверете се, че климпите не са повредени.
- Продуктът може да бъде почистван и стерилизиран до 100 пъти, при условие че не е повреден и не е влязъл в контакт с кръв, тъкани или телесни течности. Всяка подготовка, надхвърляща тази, е отговорност на потребителя.
- Експлоатационният срок на продукта се ограничава от повредите, както и от обработката, съхранението и транспортирането на продукта.
- Внимателната визуална проверка преди употреба е най-добрият начин за идентифициране на продукт, който вече не функционира.
- Биологичната съвместимост на продукта може да бъде повлияна от натрупването на остатъци от почистването. Контролирането на това е задача на потребителя.

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При наличие с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), съмнение за БКЯ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

За валидиране е използвана указаната химия.

Указание

За актуална информация относно обработката и съвместимостта на материалите вижте също и в електронните инструкции за употреба B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираният метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система Aescular.

Валидиран процес на обработка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Опасност за обработката поради контакт с кръв, тъкани или телесни течности!
- Отделете клампите, които са били в контакт с кръв, тъкани или телесни течности.
 - Използвайте нови ръкавици, за да поставите клампите.
 - Дръжте складираните продукти покрити или заключени.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Намаляване силата на затваряне на клампите поради неправилно боравене с тях!
- За почистване на клампите не използвайте четка за почистване.
 - Не отваряйте клампите.

Ръчно почистване/дезинфекция

⚠ ОПАСНОСТ

- Опасност за пациента!
- Почиствайте продукта само машинно!

Машинно почистване/дезинфекция с ултразвуково предварително почистване

Указание
Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. изпълнение на EN ISO 15883).

Указание
Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

Предварително почистване с ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Ултразвуково почистване	СТ (студено)	>15	1	ПВ	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean®
II	Промиване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода
СТ: Стайна температура
* Почистващ препарат с въздействие активно срещу приони (виж техническата информация Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Фаза I**
► Почистете продукта за поне 15 мин. в банята за ултразвуково почистване (честота 35 kHz). Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени и предотвратете акустичното засенчване.

- Фаза II**
► Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.

Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на уреда: Еднокамерен почистващ/дезинфекциращ уред без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	Работен разтвор Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Неутрализация	>10/50	1	ДМВ	Работен разтвор Dr. Weigert neodisher® Z 0,1 %
IV	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	-
V	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	-
VI	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
VII	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващото/дезинфекциращото устройство**

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезсолена вода
* Почистващ препарат с въздействие активно срещу приони (виж техническата информация Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** За да се докаже чистотата, е използвано следното устройство за почистване и дезинфекция: Miele 7836 CD

- Поставете клипсовете за аневризми в тава FT008R или FT009R (предотвратява петна от промиването). Поставете максимум 5 клипса в отделение.
- След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

Контрол и изпитване

- Проверете всеки отделен клипс.
- Отделете клипсовете, които показват следните признаци, и е ги използвайте повече:
 - Признаци на повреда
 - Неправилна позиция на отворената част
 - Огънати компоненти
 - Разцентроване
 - Замърсяване

- В рамките на обработката цветовото кодиране може да изbledнее.
- Отделете клипсовете и спрете използването им, когато цветовото кодиране вече не може да се разпознава.

Опаковка

- Сортирайте продукта в тава за клипсове за аневризми FT008R или FT009R.
- Опаковайте по подходящ начин кошниците за процеса на стерилизация в стерилна опаковка, отговаряща на EN ISO 11607-1 (например в стерилни контейнери на Aescular).
- Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта по време на съхранението.

Стерилизация

- Валидиран метод на стерилизация
 - Метод на парна стерилизация чрез процес на фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно EN 285 и валидиран в съответствие с EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 18 мин за деактивиране на прионите
- При едновременно стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

Съхранение

- Съхранявайте клипсовете в тяхната стерилна опаковка или тава за клипсове за аневризми FT008R или FT009R в зона без прах, химически пари и екстремални движения на въздуха или на температурата. За повече информация относно подходящите средства за съхранение, препоръчани от Aescular, моля, свържете се с Aescular или прочетете брошурите за титанови клампи за аневризми, които можете да поръчате и от Aescular.

Изхвърляне

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка, спазвайте националните разпоредби.

Описание на продукта

Клипсовете за аневризми се предлагат в следния материал:

- Титанова сплав Ti6Al4V съгласно ISO 5832-3

Клипсовете за аневризми се предлагат в два различни размера (Мини и стандартен). За повече информация и за да поръчате брошури за титанови клампи за аневризми, моля, свържете се с Aescular.

За да се разграничат размерът и приложението, клипсовете за аневризми са цветово кодирани, както следва.

Означение	Размер	Цветова маркировка
Клипсове за аневризми Titan	Мини	Захващаща част: Сребърен Пружина: Розово
	Стандартни	Захващаща част: Сребърен Пружина: Синьо

Всеки клипс за аневризми има индивидуален серийен номер.
Всяка опаковка на постоянните клампи за аневризми съдържа допълнителни етикети с номера на артикула и индивидуалния серийен номер на клампата.
Всеки клипс за аневризми е индивидуално опакован и радиационно стерилизиран (доза най-малко 25 kGy).
Всеки оригинално опакован клипс за аневризми се предлага в двойна стерилна опаковка заедно с инструкции за употреба и етикети.
Силата на затваряне на всеки клипс за аневризми се измерва индивидуално и се посочва на опаковката. Силата на затягане се измерва при 1/3 от дължината от върха на захващащата част в точката на измерване **A** в средата на контактната повърхност. Клипсовете за аневризми от титан се измерват при отвор на захващащата част 1 mm, вижте Фиг. 1.

Указание

Постоянните клампи, подходящи за имплантиране, са изцяло сребристи (титанови клампи) за разграничаване на временни клампи, които не са подходящи за имплантиране.

В допълнение, временните клипсове за аневризми в проксималната пружинна зона могат да бъдат маркирани с пръстеновидни черни маркировки.

ХКлещите за поставяне и снемане на клипсове за аневризми са маркирани с размер (мини, или стандарт) и материала на клипса (титан, Phynox).

В допълнение, клещите за поставяне и снемане на титанови клипсове за аневризми могат да бъдат цветово обозначени със съответния размер на клипса.

За повече информация относно подходящите клещи за поставяне и снемане, както и за брошури за клипсове за аневризми от титан, моля, свържете се с Aescular.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

AESCULAP®

Kalıcı YASARGIL titanyum anevrizma klipsi

Açıklamalar

- 1 YAŞARGİL anevrizma klipsi, düz bir klips örneği
 - 2 YAŞARGİL anevrizma klipsi, doğru konumlandırılmış
 - 3 YAŞARGİL anevrizma klipsi, yanlış konumlandırılmış
 - 4 YAŞARGİL anevrizma klipi, yanlış yerleştirilmiş
 - 5 YAŞARGİL anevrizma klipi, yanlış yerleştirilmiş
- A Ölçüm noktası
B Kuvvet
C Çene kısmı uzunluğu

Genel uyarılar

- "Kalıcı Aesculap YASARGIL titanyum anevrizma klipsleri", metnin devamında "anevrizma klipsleri" ya da "klips" olarak tanımlanmıştır.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.

Kullanım amacı

Kalıcı anevrizma klipsleri serebral anevrizmaların kalıcı olarak durdurulması için öngörülmüştür. Kalıcı anevrizma klipslerinin sadece bir kere kullanılması öngörülmüştür.

Endikasyonlar

Serebral anevrizmalar

Mutlak kontraendikasyonlar

Kesintisiz anevrizma klipsleri, serebral anevrizmaların kalıcı olarak durdurulması dışındaki her türlü uygulama için kontrendikedir.

- İmplant malzemelere karşı bilinen yabancı cisim hassasiyeti durumlarında kullanmayın.

Relatif kontraendikasyonlar

Bireysel ya da kombine edilmiş aşağıdaki koşullar operasyon başarısının gecikmeli iyileşmesine ya da tehlike altına girmesine neden olabilir: Operasyonun başarısını engelleyebilecek tıbbi veya cerrahi durumlar (örn. eşzamanlı hastalık).

Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Yasal bilgi zorunluluğu çerçevesinde aşağıdaki olası yan etkilere ve değişim etkilerine işaret edilir:

- Enfeksiyonlar
 - Klips malzemelerine karşı duyarlılık
 - Sinir yaralanmaları
 - Hematom veya kanama olası sonucu ile Vasküler lezyonlar
 - Organ ve doku yaralanmaları
 - Yara iyileşme komplikasyonları ve başka türde cerrahi komplikasyonlar.
- Anevrizma klipslerinin kullanımı aşağıdaki ciddi risklerle bağlantılıdır:
- Anevrizma klipsinin kayması ya da kırılması
 - Çene parçalarının kesilmesi
 - Klip çenesinin anevrizma boynuna noktasal oturması veya tam olarak oturmaması nedeniyle anevrizmanın açılması
 - Büyük anevrizmalarda damar kenarı yakınında klip bırakılması sonucu damar kesitinin daralması
 - Serebrovasküler spazmlar ve ani ölüm

Diğer istenmeyen (yan) etkiler, operasyon yarasında enfeksiyonlar ve genel cerrahi komplikasyonlardır.

Uygulama

Dokümantasyon

Operatör, aşağıdakileri belirleyen ve uygun bir şekilde belgeleyen bir operasyon planlaması oluşturur:

- Klipsin seçimi ve ölçülendirmesi
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi

Her hasta anevrizma klipslerinin özellikleri ve operasyon yöntemi hakkında geniş kapsamlı bir şekilde bilgilendirilmek zorundadır.

Etiketler

Her klips ambalajı, klipsin ürün numarasının ve bireysel seri numarasının bulunduğu ek etiketler içermektedir. Daha sonraki radyolojik tetkiki kolaylaştırmak için hasta dosyasına (hastane için) ve hasta cüzdanına (hasta için) bu etiketler yapıştırılmalıdır.

Hasta cüzdanı

Hasta cüzdanına, implante edilen anevrizma klipsi ve operasyon hakkında önemli bilgiler kaydedilebilir. Postoperatif radyolojik tetkiki kolaylaştırmak üzere her hastaya bir hasta cüzdanı verilmelidir.

Hasta cüzdanı ayrı olarak Aesculap sipariş edilebilmektedir.

Ürün

⚠ DİKKAT

Klipsin yanlış kullanım, işlevselliklerin sınırlı olması ve kapatma gücünde değişiklikler nedeniyle hasar görmesi!

- Klipsi sadece uygulama için steril ambalajdan ya da yataktan çıkarın.
- Klipsi sadece anevrizma klipslerine yönelik Aesculap yerleştirme penseleri ile çıkarın ve uygulayın.
- Klipsi asla parmaklarınızla manipüle etmeyin.
- Klipsi tekrar tekrar açık kapatmayın.
- Üzerinde değişiklik veya hasar izleri bulunan klipsleri (örn. yanlış çene pozisyonu, bükülmüş parçalar veya renk değişimi) ayırın.

Not

Aesculap, anevrizma klipslerinde hasarları önlemek, fonksiyonel durumda olmalarını garantiye almak ve doğru kapanma kuvvetini korumak üzere, kesintisiz anevrizma klipslerinin operasyon için açılmamış steril ambalajında hazır bulundurulmasını tavsiye eder.

- Klipsi çift steril ambalajdan çıkarın ya da yataklama sisteminde hazırlayın.
- Ürünü her kullanımdan önce şu konularda kontrol ediniz: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- Hasarlı veya arızalı olduğunda ürünü kullanmayın. Hasarlı parçaları derhal ayırın.
- Klipsi, anevrizma klipsleri için Aesculap yerleştirme pensile dikkatli bir şekilde tutup alın, bkz. Şekil 2. Bunu yaparken klipsin Şekil 3/4/5 içinde gösterildiği gibi tutulmasına ve aşağıdaki noktalara dikkat edin:
 - Klipler yalnızca uygun büyüklükte (mini veya standart) yerleştirme ve çıkartma pensleriyle kullanılabilir.
 - Titanyum klipsler sadece titanyum anevrizma klipslerine yönelik Aesculap yerleştirme ya da çıkarma pensleri ile kullanılabilir.
 - Başka üretime ait yerleştirme ya da çıkarma pensleri kullanılmamalıdır.

- Klipsi aplike edin ve bu esnada anevrizmanın veya damarın tıkanıklığına erişildiğinden ve anevrizma klipsinin implantasyon sırasında ve sonrasında kesinlikle anevrizma boynuna doğru bir şekilde yerleştirildiğinden ve kan damarının doğrudan yanına yerleştirildiğinden emin olun.
- Klipsin konumunu kontrol edin ve gerektiğinde düzeltin.
- Gerekirse başka klipsler kullanın.

Güvenlik ve uyarı bilgileri

Kullanıcı

- Bu ürünün başarılı bir şekilde kullanılması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.
- Aesculap aşağıda belirtilenlerden kaynaklanan komplikasyonlar için sorumlu değildir:
 - Yanlış endikasyon konusu veya implant seçimi
 - Yanlış ameliyat tekniği
 - İmplant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu, özellikle diğer üreticilerin bileşenleriyle yanlış kombinasyon
 - Tedavi yöntemi sınırlarının aşılması ya da temel oluşturuca tıbbi önlemlerin dikkate alınmaması
- İlgili implantların kullanımına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

Ürün

- Hasarlı klipsleri kullanmayın.
- Anevrizma klipslerinin hasar görmesini önlemek için:
 - Anevrizma klipslerini her zaman gerekli özenle kullanın.
 - Anevrizma klipsini asla parmaklarınızla açmayın.
 - Anevrizma klipslerini manuel ve / veya mekanik olarak manipüle etmekten (ör. parmaklar veya aletler ile) kaçının.
- Galvanik reaksiyon ihtimalini ortadan kaldırmak için farklı malzemelerden yapılmış ve/veya farklı üreticilere ait kesintisiz anevrizma klipslerini, birbirleriyle kesinlikle temas edemeyecek şekilde implante edin.



Titanyum anevrizma klipsli hastalara aşağıdaki koşullarda MRT yapılabilir:

- 3 Tesla'ya kadar statik manyetik alan
- Manyetik alanın maksimum mekansal eđimi 720 Gauss/cm

Klipler, yukarıda belirtilen koşullar altında 15 dakika süreli taramadan sonra en fazla 1,8 °C kadar ısınabilir.

MR kayıtlarının kalitesi, implante kliplerin yakın çevresindeki yapay maddelerden olumsuz etkilenebilir.

Not

MR uygunluğu ile ilgili daha fazla bilgi için bkz. TA015333.

Not

Daha şiddetli manyetik alanlar ya da görüntü alanının genişletilmesi, pozisyonlama hatalarında ve artefaktlarda belirgin bir artışa neden olabilir.

Yanlış ya da bu kullanım kılavuzuna uygun olmayan şekilde kullanılan anevrizma klipsleri için Aesculap hiçbir sorumluluk alamaz.

Sterilite, temizlik ve dezenfeksiyon, depolama

⚠ TEHLİKE

Hasta riski!

Klipsler, sadece bir kez kullanım için tasarlanmıştır!

- Kan, doku veya vücut sıvıları ile temas etmiş klipsleri ayırın.

- Klipsler etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisindeydir.
- Klipsler ışın sterilizasyonu işleminden geçmiştir.
- Klipsleri orijinal ambalajında muhafaza edin ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarın.
- Son kullanma tarihini ve steril ambalajın sağlamlığını kontrol edin.
- Klipslerin son kullanma tarihi geçtiyse ya da ambalajları hasarlıysa bunları hazırlamayın, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.
- Klipslerin hasarlı olmadığından emin olun.
- Ürün, titizlikle kullanılıp hasar görmemiş ve kan, doku veya vücut sıvıları ile temas etmemiş ise 100 defaya kadar temizlenip sterilize edilebilir. Bunun dışındaki diğer işlemler uygulayıcının sorumluluğundadır.
- Ürünün kullanım ömrü, hasar, ayrıca ürünün kullanımı, depolanması ve taşınmasına bağlı olarak sınırlıdır.
- İtinalı olarak gözle kontrol, kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanağıdır.
- Temizleyici kalıntılarının arındırılmamasıyla ürünün biyolojik toleransı olumsuz etkilenebilir. Bunu denetlemek uygulayıcının görevidir.

Not

Şartlandırma için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeciler/hazırlayıcı taşır. Doğrulamak için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bbraun.com Doğrulanmış buharlı sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

⚠ UYARI

Kan, doku veya vücut sıvılarıyla temas nedeniyle yeniden kullanmanın tehlikeli durum oluşturmaları!

- Kan, doku veya vücut sıvıları ile temas etmiş klipsleri ayırın.
- Klipslerin işleme alınması için yeni eldivenler kullanın.
- Yataklamaları üzeri örtülü veya kapalı muhafaza edin.

⚠ DİKKAT

Yanlış kullanım nedeniyle klipsin kapatma gücünün bozulması

- Klipsin temizliği için temizlik fırçası kullanmayın.
- Klipsi açmayın.

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

⚠ TEHLİKE

Hasta için risk!

- Ürünü sadece makine ile temizleyiniz!

Ultrasonik ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı esas olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (örn. EN ISO 15883 normunun yerine getirilmesi).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Ultrason ile ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalı- tesı	Kimyasal
I	Ultrasonik temizlik	OS (soğuk)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	T-W	-

T-W: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı

* Prion deaktif edici temizleyici (bkz. Teknik Bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Evre I

► Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu işlem sırasında tüm erişilebilir yüzeylerin işleme alındığından ve gölge oluşumunun önlenmesine dikkat ediniz.

Evre II

► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın/durulayın.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonusuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalı- tesı	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean kullanılan çözelti %1 *
III	Nötrleştirme	>10/50	1	VE-W	Dr. Weigert neodisher® Z kullanım çözümü %0.1
IV	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
V	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
VI	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
VII	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca**

T-W: İçme suyu
VE-W: Tam demineralize edilmiş su

* Prion deaktif edici temizleyici (bkz. Teknik Bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

**Temizlenebilirliğin ispatı için aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon cihazları kullanılmıştır: Miele 7836 CD

- Klipsleri anevrizma klipsleri için FT008R veya FT009R tepsisine yerleştirin (durulama gölgelerinden kaçının). Bu sırada bir oluğa maks. 5 klips yerleştirin.
- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol ve test

- Her klipsi kontrol edin.
- Aşağıdaki özelliklere sahip klipsleri ayırın ve artık kullanmayın:
 - Hasar belirtisi
 - Yanlış çene konumu
 - Bükülmüş bileşenler
 - Yanlış hizalama
 - Kirlilik

Hazırlama çerçevesinde renk kodlaması solabilir.

- Renk kodlaması artık açıkça görünür olmadığında klipsleri ayırın ve artık kullanmayın.

Ambalaj

- Ürünü anevrizma klipsleri için FT008R veya FT009R tepsisine sıralayın.
- Sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde EN ISO 11607-1 normuna uygun bir steril ambalaj içinde paketleyin (ör. Aesculap steril kaplan).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Sterilizasyon

- Onaylı sterilizasyon prosesi
 - Bölümlere ayrılan vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve EN ISO 17665 uyarınca geçerli kılınmıştır
 - 134 °C sıcaklıktaki fraksiyonlu vakum yönteminde sterilizasyon, prion etkinleştirme için 18 dak. bek-leme süresi
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- Klipsi tekli paketinde veya anevrizma klipsleri için FT008R veya FT009R tepsisinde tozsuz, kimyasal buhar-lardan uzak ve aşırı hava veya ısı değişimi olmayan bir yerde saklayın.
- Aesculap tarafından tavsiye edilen, uygun depolama yardımcılar hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen Aesculap ile bağlantı kurun veya yine Aesculap üzerinden sipariş edebileceğiniz anevrizma klipsi prospektüslerini oku-yun.

Atık bertarafı

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kural-lara uyulmalıdır.

Ürün açıklaması

Anevrizma klipsleri aşağıdaki malzemelerle temin edilir:

- ISO 5832-3 uyarınca titanyum alaşımı Ti6Al4V

Anevrizma kipleri iki farklı büyüklükte (mini ve standart) mevcuttur. Ayrıntılı bilgi ve titanyum anevrizma klips-lerinin prospektüslerini sipariş etmek için lütfen Aesculap ile bağlantı kurun.

Büyüklüğü ve kullanım amacını ayırt etmek için anevrizma klipsleri aşağıdaki renklerle işaretlenmiştir.

Adı	Boy	Renk kodu
Titan anevrizma klipsi	Mini	Çene parçası: Gümüş Yay: Pembe
	Standart	Çene parçası: Gümüş Yay: Mavi

Her anevrizma klipsinin ayrı seri numarası vardır.

Her kalıcı anevrizma klips ambalajı, klipsin ürün numarasının ve bireysel seri numarasının bulunduğu ek eti-ketler içermektedir.

Her anevrizma klipsi tek olarak paketlenmiştir ve ışınlama ile sterilize edilmiştir (doz min. 25 kGy).

Her orijinal ambalajlı anevrizma klipsi çifte steril ambalaj içerisinde kullanım kılavuzu ve etiketleriyle birlikte sunulmaktadır.

Her anevrizma klibinin kapanma kuvveti ayrı ayrı ölçülmektedir ve ambalaj üzerinde belirtilmiştir. Kapanma gücü, çene parçasının ucunun uzunluğunun 1/3'ünden, temas yüzeyinin ortasındaki ölçüm noktasından A ölçülür. Titanyum anevrizma klipsleri 1 mm'lik bir çene girişinde ölçülür, bkz. Şekil 1.

Not

Kesintisiz, implantasyon için uygun klipsleri implantasyon için uygun olmayan geçici klipslerden ayırt etmek için bunlar gri renkte bir çene alanına sahiptir (titanyum klipsler).

İlave olarak proksimal yay alanındaki geçici anevrizma klipsleri halka şeklindeki, siyah işaretlerle işaretlenmiş olabilir.

Anevrizma klipsleri için takma ve çıkarma pensleri, ölçüye (mini veya standart) ve klips malzemesine (titanyum, Phynox) göre işaretlenmiştir.

Buna ek olarak titanyum anevrizma klipslerinin yerleştirme ve çıkarma pensleri ilgili klips boylarına göre renk koduyla işaretlenmiş olabilir.

Uygun takma ve çıkarma pensleriyle ilgili ayrıntılı bilgiler ve anevrizma klipslerinin prospektüsleri için lütfen Aesculap ile bağlantı kurun.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

Υπόμνημα

- 1 Κλιπ ανευρυσμάτων YASARGIL, παράδειγμα ίσιου κλιπ
- 2 Κλιπ ανευρυσμάτων YASARGIL, σωστά τοποθετημένο
- 3 Κλιπ ανευρυσμάτων YASARGIL, λάθος τοποθετημένο
- 4 Κλιπ ανευρυσμάτων YASARGIL, λάθος τοποθετημένο
- 5 Κλιπ ανευρυσμάτων YASARGIL, λάθος τοποθετημένο

- A Σημείο μέτρησης
B Ισχύς
C Μήκος τμήματος δαγκάνων

Γενικές υποδείξεις

- Τα «μόνιμα κλιπ ανευρυσμάτων από τιτάνιο Aescular YASARGIL» θα αναφέρονται στο εξής ως «κλιπ ανευρυσμάτων» ή «κλιπ».
- Στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι μόνιμοι αγκτήρες ανευρύσματος προορίζονται για τη μόνιμη απόφραξη των εγκεφαλικών ανευρυσμάτων. Οι μόνιμοι αγκτήρες ανευρύσματος προορίζονται μόνο για μια και μοναδική χρήση.

Ενδείξεις

Εγκεφαλικά ανευρύσματα

Απόλυτες αντενδείξεις

Οι μόνιμοι αγκτήρες ανευρύσματος αντενδείκνυνται για όλες τις εφαρμογές εκτός της μόνιμης απόφραξης εγκεφαλικών ανευρυσμάτων.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν όταν υπάρχει γνωστή ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος.

Σχετικές αντενδείξεις

Οι ακόλουθες συνθήκες, μεμονωμένα ή συνδυαστικά, μπορούν να επιφέρουν καθυστερημένη ίαση ή διακύβευση της επιτυχίας της χειρουργικής επέμβασης: Ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις (π.χ. συννοσηρότητες) που θα μπορούσαν να εμποδίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης.

Κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις

Στο πλαίσιο της εκ του νόμου υποχρέωσης παροχής πληροφοριών, αναφέρονται οι ακόλουθες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις:

- Λοιμώξεις
- Ευαισθησία στα υλικά του κλιπ
- Τραυματισμοί των νευρών
- Τραυματισμοί των αγγείων με πιθανό επακόλουθο την εμφάνιση αιματωμάτων ή αιμορραγίας
- Τραυματισμοί οργάνων και λοιπών ιστών
- Διαταραχές στην επούλωση τραυμάτων, καθώς και χειρουργικές επιπλοκές άλλου είδους.
- Η χρήση κλιπ ανευρυσμάτων σχετίζεται με τους ακόλουθους σοβαρούς κινδύνους:
 - Ολίσθηση ή θραύση του αγκτήρα ανευρύσματος
 - Φθορά του επιστομίου
 - Ρήξη του ανευρύσματος λόγω τμηματικής, ανεπαρκούς τοποθέτησης του επιστομίου του κλιπ στον αυχένα του ανευρύσματος
 - Μείωση της διαμέτρου του αγγείου λόγω τοποθέτησης του κλιπ κοντά στο χείλος του αγγείου σε περίπτωση που το ανεύρυσμα είναι μεγάλο
 - Εγκεφαλοαγγειακοί σπασμοί και αιφνίδιος θάνατος
- Άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι η μόλυνση της χειρουργικής πληγής και γενικές χειρουργικές επιπλοκές.

Χρήση

Τεκμηρίωση

Ο χειρουργός συντάσσει έναν προεγχειρητικό σχεδιασμό που καθορίζει και τεκμηριώνει κατάλληλα τα ακόλουθα:

- Επιλογή και διαστασιολόγηση των κλιπ
- Καθορισμός των διεχειρητικών σημείων αναφοράς

Κάθε ασθενής πρέπει να ενημερώνεται πλήρως για τις ιδιότητες των κλιπ ανευρυσμάτων και τη χειρουργική επέμβαση.

Ετικέτες

Κάθε συσκευασία κλιπ περιέχει πρόσθετες ετικέτες με τον αριθμό είδους και τον αριθμό σειράς του κάθε κλιπ. Για την απλοποίηση της μελλοντικής ραδιολογικής εξέτασης οφείλουν στον φάκελο του ασθενή (για το νοσοκομείο) και στην κάρτα του ασθενή (για τον ασθενή) να τοποθετηθούν αυτές τις ετικέτες.

Κάρτα ταυτότητας ασθενούς

Επάνω στην κάρτα του ασθενή μπορούν να σημειωθούν σημαντικές πληροφορίες για τον εμφυτευμένο αγκτήρα ανευρύσματος και για την εγχείριση. Για την διευκόλυνση της μετεγχειρητικής ραδιολογικής εξέτασης κάθε ασθενή οφείλει να λάβει μια κάρτα ασθενή.

Η κάρτα ασθενή μπορεί να παραγγελθεί ξεχωριστά στην Aescular.

Προϊόν

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη στο κλιπ λόγω εσφαλμένου χειρισμού, περιορισμού της λειτουργικότητας και αλλαγής της δύναμης σύσφιξης!

- Αφαιρέστε τα κλιπ από την αποστειρωμένη συσκευασία ή από το σημείο αποθήκευσης μόνο όταν προκειται να προβείτε σε εφαρμογή.
- Αφαιρέστε και εφαρμόστε κλιπ μόνο με κατάλληλες λαβίδες Aescular οι οποίες προορίζονται για την εφαρμογή κλιπ ανευρυσμάτων.
- Μην χειρίζεστε ποτέ τα κλιπ με τα δάχτυλά σας.
- Μην ανοίγετε και κλείνετε το κλιπ επανειλημμένα.
- Θέστε εκτός χρήσης κλιπ τα οποία εμφανίζουν αλλαγές ή ίχνη ζημιάς (π.χ. εσφαλμένη θέση για το επιστόμιο, λυγισμένα μέρη ή αποχρωματισμό).

Υπόδειξη

Η Aescular συνιστά να ετοιμάζονται, οι μόνιμοι αγκτήρες ανευρύσματος στην κλειστή τους αποστειρωμένη συσκευασία για την εγχείριση, για την αποφυγή ζημιών στους αγκτήρες ανευρύσματος, την εξασφάλιση της λειτουργικότητάς τους, τη διαφύλαξη της ισχύος κλεισίματός.

- Αφαιρέστε το κλιπ από τη διπλή αποστειρωμένη συσκευασία ή το προετοιμαστέ το σε ένα σύστημα αποθήκευσης.
- Ελέγξτε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα μέρη.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν είναι κατεστραμμένο ή ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά.

- Πιάστε και αφαιρέστε προσεκτικά το κλιπ με τη λαβίδα εφαρμογής κλιπ ανευρυσμάτων Aescular, βλ. Εικ. 2. Βεβαιωθείτε ότι δεν πιάνετε το κλιπ με τον τρόπο που δείχνουν οι Εικ. 3/4/5 και ότι λαμβάνετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία:
 - Τα κλιπ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με λαβίδες εφαρμογής και αφαίρεσης κατάλληλου μεγέθους (μικρό ή βασικό μέγεθος).
 - Τα κλιπ από τιτάνιο μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με λαβίδες εφαρμογής ή αφαίρεσης Aescular που προορίζονται ειδικά για κλιπ ανευρυσμάτων από τιτάνιο.
 - Απαγορεύεται να χρησιμοποιείτε λαβίδες εφαρμογής και αφαίρεσης τρίτων κατασκευαστών.
- Εφαρμόστε το κλιπ, διασφαλίζοντας ότι επιτυγχάνεται απόφραξη του ανευρύσματος ή του αγγείου και ότι κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και μετά από αυτή, το κλιπ ανευρύσματος εδράζεται σταθερά πάνω στον αυχένα του ανευρύσματος και σφιχτά στο αιμοφόρο αγγείο.
- Ελέγξτε τη θέση του κλιπ και, εάν χρειαστεί, διορθώστε την.
- Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε πρόσθετα κλιπ.

Υποδείξεις ασφάλειας και προειδοποιήσεις

Χρήστης

- Προϋπόθεση για την επιτυχή χρήση αυτού του προϊόντος αποτελεί η κατάλληλη κλινική κατάρτιση, καθώς και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.
- Η Aescular δεν ευθύνεται για επιπλοκές που οφείλονται σε:
 - εσφαλμένο προσδιορισμό ένδειξης ή επιλογή εμφυτεύματος
 - εσφαλμένη χειρουργική τεχνική
 - εσφαλμένο συνδυασμό συστατικών εμφυτεύματος, ιδίως όταν πρόκειται για συνδυασμό με συστατικά μέρη τρίτων κατασκευαστών
 - υπέρβαση των ορίων της μεθόδου θεραπείας ή μη τήρηση των βασικών ιατρικών προφυλάξεων
- Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση των αντίστοιχων εμφυτευμάτων.

Προϊόν

- Μην χρησιμοποιείτε κλιπ που έχουν υποστεί ζημιά.
- Για την αποφυγή ζημιών στους αγκτήρες ανευρύσματος:
 - Βεβαιωθείτε ότι χειρίζεστε πάντα τα κλιπ ανευρυσμάτων με κατάλληλη προσοχή.
 - Μην ανοίγετε ποτέ τα κλιπ ανευρυσμάτων με τα δάχτυλά σας.
 - Αποφύγετε τον χειροκίνητο ή/και μηχανικό χειρισμό (π.χ. με δάχτυλα ή όργανα) των κλιπ ανευρυσμάτων.
- Για να αποκλειστεί η πιθανότητα γαλβανικής αντίδρασης, μόνιμα κλιπ ανευρυσμάτων από διαφορετικά υλικά ή/και από διαφορετικούς κατασκευαστές θα πρέπει να εμφυτεύονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να μην υπάρχουν σε έρθουν σε επαφή μεταξύ τους σε καμία περίπτωση.



Οι ασθενείς με κλιπ ανευρυσμάτων από τιτάνιο μπορούν να υποβληθούν σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έως 3 Tesla
 - Μέγιστη χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου 720 Gauss/cm
- Υπό τις προαναφερθείσες συνθήκες, τα κλιπ μπορούν να θερμανθούν κατά 1,8 °C το πολύ μετά από 15 λεπτά σάρωσης. Η ποιότητα των λήψεων μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί από τεχνουργήματα σε κοντινή απόσταση από το εμφυτευμένο κλιπ.

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR), βλ. TA015333.

Υπόδειξη

Ισχυρότερα μαγνητικά πεδία ή διέγερση του οπτικού πεδίου μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντική αύξηση των σφαλμάτων τοποθέτησης και των τεχνουργημάτων.

Σε περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού ή χειρισμού που δεν συνάδει με τις παρούσες οδηγίες χρήσης, η Aescular δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα κλιπ ανευρυσμάτων.

Στεριρότητα, καθαρισμός, απολύμανση και αποθήκευση

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή!

Τα κλιπ προορίζονται για μία χρήση μόνο.

- Κλιπ που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα, ιστούς ή σωματικά υγρά θα πρέπει να απορρίπτονται.

- Τα κλιπ συσκευάζονται μεμονωμένα σε προστατευτικές συσκευασίες με κατάλληλη επισήμανση.
- Τα κλιπ αποστειρώνονται με ακτινοβολία.
- Αποθηκεύετε τα κλιπ στην αρχική συσκευασία και αφαιρείτε τα από την αρχική και προστατευτική συσκευασία μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.
- Σε περίπτωση παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης ή συσκευασίας που έχει υποστεί ζημιά, επεξεργαστείτε τα κλιπ, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα κλιπ δεν έχουν υποστεί ζημιά.
- Το προϊόν μπορεί να καθαριστεί και να αποστειρωθεί μέχρι και 100 φορές εφόσον χρησιμοποιείται με τη δέουσα προσοχή και εφόσον είναι άθικτο και δεν έχει έρθει σε επαφή με αίμα, ιστούς ή σωματικά υγρά. Κάθε περαιτέρω επεξεργασία εμπίπτει στην ευθύνη του χρήστη.
- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν ζημιά, καθώς και από τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.
- Ένας προσεκτικός οπτικός έλεγχος πριν από τη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος αναγνώρισης ενός μη πλέον λειτουργικού προϊόντος.
- Η βιολογική συμβατότητα του προϊόντος μπορεί να επηρεαστεί από τη συσσώρευση καταλοίπων καθαριστικών. Η παρακολούθηση αυτής της συσσώρευσης αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Υπόδειξη

Συμμορφώναστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε η αναφερόμενη ηχημεία.

Υπόδειξη

Επικαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών μπορούν επίσης να βρεθούν στο B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bb.raun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης Aescular.

Επικυρωμένη διαδικασία επαντεξεργασίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διακύβευση της δυνατότητας επεξεργασίας λόγω επαφής με αίμα, ιστούς ή σωματικά υγρά!

- Κλιπ που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα, ιστούς ή σωματικά υγρά θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Χρησιμοποιήστε καινούρια γάντια για να πιάσετε τα κλιπ.
- Διατηρείτε τις θήκες καλυμμένες ή κλειστές.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποβασμός της δύναμης κλεισίματος των κλιπ λόγω λανθασμένου χειρισμού!

- Μη χρησιμοποιείτε βούρτσες καθαρισμού για να καθαρίσετε τα κλιπ.
- Μην ανοίγετε τα κλιπ.

Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή!

- Καθαρίζετε/απολυμαίνετε το προϊόν αποκλειστικά μηχανικά!

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με προκαταρκτικό καθαρισμό με υπερή-χους

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει καταρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. ικα-νοποίηση του προτύπου EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Προκαταρκτικός καθαρισμός με υπερήχους

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [λεπτά]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημική ουσία
I	Καθαρισμός με υπε-ρήχους	ΘΔ (κρύο)	>15	1	Π-N	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	Π-N	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
* Καθαριστικό με δράση αδρανοποίησης των πρωτεϊνών prion (βλ. τεχνικά χαρακτηριστικά Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

Φάση I

- Καθαρίστε το προϊόν για τουλάχιστον 15 λεπτά στο λουτρό υπερήχων (συχνότητα 35 kHz). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί και ότι δεν υπάρχουν περιοχές στη «σκιά» του υπερήχου.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [λεπτά]	Ποιότητα νερού	Χημική ουσία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	Π-N	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑ-N	Διάλυμα εργασίας Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1%*
III	Εξουδετέρωση	>10/50	1	ΠΑ-N	Διάλυμα χρήσης Dr. Weigert neodisher® Z 0,1 %
IV	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑ-N	-
V	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑ-N	-
VI	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑ-N	-
VII	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απο-λύμανσης**

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΠΑΝ: Πλήρως ασφαλατωμένο νερό
* Καθαριστικό με δράση αδρανοποίησης των πρωτεϊνών prion (βλ. τεχνικά χαρακτηριστικά Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)
** Για την κατάδειξη της καθαριότητας χρησιμοποιήθηκαν οι ακόλουθες συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης: Miele 7836 CD

- Τοποθετήστε τα κλιπ στον δίσκο για κλιπ ανευρυσμάτων FT008R ή FT009R (αποφύγετε επικαλύψεις ή επα-φές που εμποδίζουν την έκπλυση). Μην τοποθετείτε πάνω από 5 κλιπ σε ένα κοίλωμα.
- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

Έλεγχος και δοκιμή

- Ελέγξτε κάθε κλιπ ξεχωριστά.
- Θέστε εκτός χρήσης κλιπ που εμφανίζουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - Σημάδια ζημιάς
 - Εσφαλμένη θέση επιστομίου
 - Λυγισμένα εξαρτήματα
 - Λάθος προσανατολισμός
 - Ακαθαρσίες

Στο πλαίσιο της επεξεργασίας, είναι πιθανό να ξεθωριάσουν τα χρώματα της χρωματικής κωδικοποίησης.

- Θέστε εκτός χρήσης κλιπ με ασαφή χρωματική κωδικοποίηση.

Συσκευασία

- Τοποθετήστε το προϊόν στον δίσκο για κλιπ ανευρυσμάτων FT008R ή FT009R.
- Συσκευάστε τα καλάθια για τη διαδικασία αποστείρωσης σε κατάλληλη αποστειρωμένη συσκευασία σύμ-φωνα με το πρότυπο EN ISO 11607-1 (π.χ. σε αποστειρωμένο περιέκτη Aescular®).
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της φύλαξης.

Αποστείρωση

- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 18 λεπτά για αδρανοποι-ησης των πρωτεϊνών prion
- Σε περίπτωση ταυτόχρονης αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού: Δια-σφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμ-φωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Αποθήκευση

- Φυλάξτε τα κλιπ στην αποστειρωμένη συσκευασία τους ή σε δίσκο για κλιπ ανευρυσμάτων FT008R ή FT009R σε χώρο απαλλαγμένο από σκόνη, χημικούς ατμούς και ακραίες διακυμάνσεις αέρα ή θερμοκρα-σίας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα κατάλληλα βοηθήματα αποθήκευσης που συνιστώνται από την Aescular, επικοινωνήστε με την Aescular ή διαβάστε τα φυλλάδια για τα κλιπ ανευρυσμάτων από τιτάνιο, τα οποία μπορείτε επίσης να παραγγείτε από την Aescular.

Απόρριψη

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

Περιγραφή προϊόντος

Τα κλιπ ανευρυσμάτων είναι διαθέσιμα στο ακόλουθο υλικό:

- Χρώμα τιτανίου Ti6Al4V σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-3

Τα κλιπ ανευρυσμάτων είναι διαθέσιμα σε δύο διαφορετικά μεγέθη (μικρό και βασικό μέγεθος). Για περισσό-τερες πληροφορίες και για την παραγγελία φυλλαδίων για τα κλιπ ανευρυσμάτων από τιτάνιο, απευθυνθείτε στην Aescular.

Για να είναι ευδιάκριτο το μέγεθος και η εφαρμογή, τα κλιπ ανευρυσμάτων επισημαίνονται με την ακόλουθη χρωματική κωδικοποίηση.

Ονομασία	Μέγεθος	Χρωματική κωδικοποίηση
Κλιπ ανευρυσμάτων Titan	Μικρό μέγεθος	Επιστόμιο: Ασημί Ελατήριο: Ροζ
	Βασικό μέγεθος	Επιστόμιο: Ασημί Ελατήριο: Μπλε

Κάθε κλιπ ανευρύσματος παρέχεται με έναν ατομικό σειριακό αριθμό.

Κάθε συσκευασία των μόνιμων αγκτήρων ανευρύσματος περιέχει πρόσθετες ετικέτες με τον κωδικό προϊόντος και τον ιδιαίτερο αριθμό σειράς του ανευρύσματος.

Κάθε κλιπ ανευρύσματος συσκευάζεται ξεχωριστά και αποστειρώνεται με ακτινοβολία (δόση τουλάχιστον 25 kGy).

Κάθε γνήσιο συσκευασμένο κλιπ ανευρύσματος παραδίδεται σε μια διπλή αποστειρωμένη συσκευασία μαζί με οδηγίες χρήσης και ετικέτες.

Η δύναμη σύφιξης κάθε κλιπ ανευρύσματος μετριέται ξεχωριστά και υποδεικνύεται στη συσκευασία. Η δύναμη σύφιξης μετράται από το 1/3 του μήκους από το άκρο του επιστομίου μέχρι το σημείο μέτρησης A στη μέση της επιφάνειας επαφής. Τα κλιπ ανευρυσμάτων από τιτάνιο μετριοίνται από ένα άνοιγμα του επι-στομίου 1 mm, βλ. Εικ. 1.

Υπόδειξη

Τα μόνιμα κλιπ, που είναι κατάλληλα για εμφύτευση, διαχωρίζονται από τα προσωρινά, που δεν είναι κατάλληλα για εμφύτευση, από ένα τμήμα του επιστομίου που είναι βαμμένο ασημένιο (κλιπ από τιτάνιο).

Επιπλέον, τα προσωρινά κλιπ ανευρυσμάτων στην εγγύς περιοχή του ελατηρίου μπορεί να επισημαίνονται με δακτυλιοειδείς μαύρες σημάνσεις.

Οι λαβίδες εφαρμογής και αφαίρεσης των κλιπ ανευρυσμάτων διαχωρίζονται από το μέγεθος (μικρό ή βασικό μέγεθος) και το υλικό των κλιπ (τιτάνιο, Phynox).

Επιπλέον, οι λαβίδες εφαρμογής και αφαίρεσης κλιπ ανευρυσμάτων από τιτάνιο είναι χρωματικά κωδικοποιη-μένες ανάλογα με το μέγεθος των κλιπ για τα οποία προορίζονται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες λαβίδες εφαρμογής και αφαίρεσης, καθώς και για φυλλάδια σχετικά με τα ενισχυτικά κλιπ από τιτάνιο, απευθυνθείτε στην Aescular.

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385

图例

- 1 YASARGIL 钛合金脑动脉瘤夹，直线型夹示例
- 2 YASARGIL 钛合金脑动脉瘤夹，直线型夹示例
- 3 YASARGIL 脑动脉瘤夹的正确放置
- 4 YASARGIL 脑动脉瘤夹的错误放置
- 5 YASARGIL 脑动脉瘤夹的错误放置
- 6 YASARGIL 脑动脉瘤夹的错误放置
- A 测量点
- B 闭合力
- C 钳口长度

产品上的符号

	采用辐照灭菌
	用于制造商规定的预期用途时，不得重复使用
	有效期至
	注意，常用警告符号 注意，见产品随附文件

提示

- "Aesculap Yasargil 永久性脑动脉瘤夹" 以下简称为 "脑动脉瘤夹" 或 "夹子"。
- 本文档中未描述与外科手术相关的一般风险因素。

预期用途

该脑动脉瘤夹适用于脑动脉瘤的永久性夹闭。
该脑动脉瘤夹仅供一次性使用。

适应症

脑动脉瘤

绝对禁忌症

永久性动脉瘤夹禁用于除脑动脉瘤的永久性夹闭外的其它所有应用。
▶ 在对外来植入材料有已知敏感性的情况下，请勿使用。

相对禁忌症

以下条件（单独或组合），可导致愈合延迟或影响手术成功：包括会妨碍手术成功的医疗或手术条件（如合并症）。

风险、副作用和不良反应

可能的副作用和不良反应如下：

- 感染
- 对夹子材料过敏
- 神经病变
- 可能引发水肿或出血的血管损伤
- 器官和其它组织损伤
- 伤口愈合障碍及其它类型的手术并发症

使用脑动脉瘤夹可能伴随以下风险：

- 夹子移位或破损
- 钳口发生交叉
- 穿孔引起动脉瘤破裂，夹颈部在动脉瘤颈上拟合不完全
- 由于夹子放置在最近大动脉瘤管边缘的位置，使血管宽度变窄
- 脑血管痉挛和猝死。

手术伤口感染的其他不良（副作用）反应和一般手术并发症。

应用

文档

手术医生应制定一份手术计划，明确说明并准确记录以下内容：

- 夹子及其尺寸选择
- 术中标记位置

所有患者应知悉手术情况及脑动脉瘤夹的特征。

标签

每只脑动脉瘤夹的包装另外内附一张列有产品编号和脑动脉瘤夹相应序列号的标签。为简化随后的放射检查，这些标签应粘贴在患者记录（医院使用）和患者识别卡（患者使用）上。

患者识别卡

在患者识别卡上可以记录所植入的脑动脉瘤夹和手术类型等重要信息。对每一位患者将分发一张患者识别卡，以便术后的放射检查。
患者识别卡可单独向 Aesculap 订购。

产品

由于误操作、功能受限和闭合力改变导致夹子受损！

- ▶ 只有在使用时方可从无菌包装或贮存袋取出。
- ▶ 只能用脑动脉瘤夹专属 Aesculap 施加钳进行移除和使用操作。
- ▶ 严禁用手指打开动脉瘤夹。
- ▶ 避免过度或反复开闭动脉瘤夹。
- ▶ 丢弃看似已变化或显示损坏迹象的夹子（如钳口位置不正确，弯曲部分，闭合力改变或变色）。

注意

建议手术前在未开封的无菌包装中提供永久性动脉瘤夹，以避免对动脉瘤夹的损坏，确保其功能特性以及保持其正确的闭合力。

- ▶ 从两层无菌包装中取出夹子或在贮藏系统中备好。
- ▶ 每次使用之前，请检查产品是否有松动，弯曲，破损，破裂，磨损或折损的部件。
- ▶ 如果产品损坏或有缺陷，请勿使用。立即丢弃有任何损坏的产品。
- ▶ 小心紧握 Aesculap 提供的脑动脉瘤夹专用钳并取出，见图 3。这样做旨在确保不要像图 4/5/6 所示那样握夹。并注意以下几点：
 - 脑动脉瘤夹只能与尺寸相匹配的施加钳或取夹钳（迷你型、标准型或长型）一起使用。
 - 钛合金脑动脉瘤夹只能采用专用钛合金脑动脉瘤夹施加钳来操作。
 - 钛合金脑动脉瘤夹只能采用专用钛合金脑动脉瘤夹施加钳和取夹钳来操作。
 - 禁止使用其它生产商生产的施加钳和取夹器来操作脑动脉瘤夹。
- ▶ 使用夹子时确保实现动脉瘤或血管闭塞，并确保植入过程中和植入后动脉瘤夹正确放置于动脉瘤颈部，与血管紧密贴合。
- ▶ 检查夹子的位置，酌情纠正。

有关专用钳的更多信息，请联系 Aesculap，也可从该处订购钛合金和钛合金脑动脉瘤夹的产品手册。

安全信息

用户

- 适当的临床培训以及所有必要操作技术的理论和实践指导，包括本产品的使用，是成功使用本产品的先决条件。
- Aesculap 不负责以下情况引起的并发症：
 - 适应症不正确或选择的植入物不正确
 - 不正确的手术操作
 - 植入物组件组合不正确，特别是与其他制造商的产品组件联用
 - 超过治疗方法限度或未遵守基本的医疗预防措施
- 如果术前使用植入物的情况不明确，用户有责任咨询制造商。

产品

- ▶ 请勿使用损坏了的夹子。
- ▶ 为避免损坏脑动脉瘤夹：
 - 始终小心使用脑动脉瘤夹。
 - 切勿用手指打开脑动脉瘤夹。
 - 避免对脑动脉瘤夹进行任何手动和 / 或机械操作（例如用手指或器械）。
- ▶ 请勿使用闭合力已改变的夹子。为排除电反应的可能性，不可与不同材料和 / 或不同制造商的永久性动脉瘤夹发生接触。

MRI 和夹子间的相互作用！

- 在 1.5 和 3.0 特斯拉磁场中进行 MRI 检查不会给患者带来额外风险。
- 植入物产生中度 MRI 伪影。伪影大小差异取决于 MR 脉冲频率。

注意

更多有关 MR 兼容性的信息，请参阅 TA015333。

注意

磁场过强或成像面积扩大会导致定位错误和伪影发生率显著升高。

Aesculap 对于未正确使用或未按照本使用说明操作的动脉瘤夹不承担任何责任。

灭菌、清洁和消毒，储存

给患者带来危险！

本产品一次性使用。

- ▶ 不可重复使用夹子。

- 脑动脉瘤夹使用单独防护包装。
 - 脑动脉瘤夹经 γ 射线灭菌。
 - ▶ 将夹子放入原包装贮存。仅在使用前即刻从原保护包装中取出该植入物组件。
 - ▶ 使用前，先检查产品的有效期并验证无菌包装的完整性。
 - ▶ 切勿使用过期或包装破损的夹子，参阅“确认再处理规程”。
 - ▶ 确保托盘中的夹子不会接触器械。
 - ▶ 确保夹子没有任何损坏迹象。
- 再次灭菌，必须使用以下验证过的再处理程序清洁夹子：

注意

遵守国家法律法规、国内和国际标准和指导原则以及地方、临床卫生指令中关于无菌处理的规定。

注意

对于克罗伊茨费尔特-雅各布病（CJD）患者、疑似 CJD 患者或者可能患有变种 CJD 的患者，产品再处理时请遵守相关规定。

注意


只有使用验证过的处理方法，才能确保成功处理该医疗器械。由操作者 / 无菌处理技术员负责验证该处理方法。

使用建议的化学方法进行验证。

注意

有关再处理和材料相容性方面的最新信息，另可访问 Aesculap 外联网：www.extranet.bb Braun.com。在 Aesculap 无菌容器系统执行验证过的蒸汽灭菌程序。


确认再处理程序



警告

由血液、分泌物和其他体液造成的直接或间接污染可能使受影响的组件不适合进行再灭菌！

- ▶ 切勿再处理已受血液直接或间接污染的夹子。
- ▶ 只有戴上新手套才能处理夹子。
- ▶ 盖好或紧闭贮藏设备。
- ▶ 切勿将洁净的夹子和受到污染的临时夹子放在一起处理。
- ▶ 切勿重复使用手术中被污染的夹子！
- ▶ 废弃手术中被污染的夹子。




小心

夹子闭合力会由于操作不当受限！

- ▶ 勿用清洁刷来清洗清洁脑动脉瘤夹。
- ▶ 切勿打开夹子。

手工清洗 / 消毒



危险

给患者带来风险！

- ▶ 本品只能通过机械方式清洁！

进行手工预清洗的机械清洗 / 消毒

注意
必须对清洁及消毒设备进行测试并验证其有效性（符合 EN ISO 15883）。

注意
必须定期检查和维持所用的清洗和消毒器械。

人工超声预清洗

相位	步骤	温度 [°C / °F]	时间 [分钟]	浓度 [%]	水质	化学品
I	超声波清洗	RT（冷 温）	>15	2	D-W	浓缩，无醛、无苯酚， pH ~ 9*
II	冲洗	RT（冷 温）	1	-	D-W	-

D-W:

RT:

推荐

饮用水

室温

BBraun Stabimed

第 1 阶段
▶ 在超声波清洗浴（频率 35 kHz）中清洗本产品，至少清洗 15 分钟。确保所有可及面都浸湿，以免出现声影区。

第 2 阶段
▶ 用流水彻底冲洗器械（所有可及表面）。

机械碱清洗和热力消毒
机器类型：不带超声波的单舱清洗 / 消毒器

相位	步骤	温度 [°C / °F]	时间 [分钟]	水质	化学品
I	预冲洗	<25/77	3	D-W	-
II	清洗	55/131	10	FD-W	<div><div>■ 碱性浓缩液：</div><div>- pH ~ 13</div><div>- < 5% 阴离子表面活性剂</div><div>■ 0.5% 流动液</div><div>- pH ~ 11*</div></div>
III	中间冲洗	>10/50	1	FD-W	-
IV	热消毒	90/194	5	FD-W	-
V	干燥	-	-	-	依据清洁和消毒机器程序 **

D-W:

FD-W:

* 推荐

BBraun Helimatic 碱性清洗液

** 使用 BBraun Helimatic 碱性清洗液以及 Miele 7836 CD 清洁和消毒设备。

- ▶ 脑动脉瘤夹置于 JF145R 托盘或类似托盘上（避免冲洗盲点）。此时，托盘上最多放置 9 个脑动脉瘤夹。
- ▶ 机械清洗 / 消毒后，检查可见表面是否有残留物。

检验和检查

- ▶ 逐一检查脑动脉瘤夹。
 - ▶ 具备以下特性的夹子不合格，请勿使用：
 - 有损坏迹象
 - 钳口位有误
 - 组件弯曲
 - 未对准
 - 有污垢
- 净化过程中彩色编码会发生褪色。
- ▶ 彩色编码难以分辨时，须丢弃该脑动脉瘤夹，不得再继续使用。

包装

- ▶ 将产品放在适当的容器内或将其放在合适的托盘上。
- ▶ 在符合 EN ISO 11607-1 的无菌包装中将托盘包好以用于拟定的灭菌程序（如包于 Aesculap 无菌容器中）。
- ▶ 确保该包装在储存过程中能为本产品提供充分的防再污染保护。

灭菌

- ▶ 确认灭菌工艺
 - 通过真空分馏工艺进行蒸汽灭菌
 - 符合 DIN EN 285 要求、依照 DIN EN ISO17665 确认蒸汽灭菌器
 - 在 134 °C 下通过真空分馏工艺进行灭菌操作；持续 5 分钟。
- ▶ 当在一个蒸汽灭菌器内对多个产品同时进行灭菌时，确保不要超过生产商规定的蒸汽灭菌器的最大负载能力。

贮存

- ▶ 将脑动脉瘤夹保存在无菌包装或 Aesculap 推荐的兼容贮存系统内。该贮存系统需在防化学烟尘和防极端空气流动或温度变化的无尘区域存放。
- 有关 Aesculap 推荐的贮存托盘的更多信息或查询钛合金和钴合金脑动脉瘤夹手册中的内容，请联系 Aesculap。也可从 Aesculap 购买上述手册。

处理

- ▶ 处理或回收本产品、其部件和包装时，请遵守相关的国家规定。

产品描述

脑动脉瘤夹有两种不同材质可供选择：

- 符合 ISO 5832-7 要求的 Phynox 钛合金
- 符合 ISO 5832-3 要求的钛合金 Ti6Al4V

脑动脉瘤夹有三种不同的尺寸（迷你型，标准型和长型）。请联系 Aesculap 获取更多信息，并订购有关钛合金和钴合金脑动脉瘤夹的产品手册。

脑动脉瘤夹的颜色编码如下，以区分尺寸和应用。

名称	尺寸	彩色编码标签
钛合金动脉瘤夹	迷你型 标准型 长型	银色
钛合金动脉瘤夹	迷你型	钳口：银色 弹簧：紫色
	标准型	钳口：银色 弹簧：蓝色

每个脑动脉瘤夹都有一个与其对应的序列号。

每个永久性脑动脉瘤夹包装都含有附加标签，标有产品编号和对应的序列号。

每个脑动脉瘤夹单独灭菌包装（最小剂量 25 kGy）。

每个脑动脉瘤夹的原包装均采用双层无菌包装，并附有使用说明书和标签。

每个脑动脉瘤夹的闭合力经单独测量标示在各自包装上。标签中列出的闭合力是在钳口 1/3（距前端）以及接触面的中心处测得。钴合金脑动脉瘤夹测量时钳口张开 0.5mm（见图 1）；钛合金脑动脉瘤夹测量时钳口张开 1mm（见图 2）。

注意
适合植入的永久性脑动脉瘤夹，其颈区域涂银色（钛合金夹子）或完全银着色（钴合金夹子）以与不适合植入的临时脑动脉瘤夹作区分。

所有施夹钳和取夹钳上均已标示出各自的尺寸（即迷你型，标准型和加长型）以及脑动脉瘤夹的材料。

对钛合金脑动脉瘤夹的施夹钳和取夹钳也可进行颜色编码，以与相应的脑动脉瘤夹尺寸相匹配。

有关适用施夹钳和取夹钳的更多信息以及钛合金和钴合金脑动脉瘤夹手册内容，请联系 Aesculap。

产品名称：钛合金脑动脉瘤夹
注册证号 / 产品技术要求编号：国械注进 20153131090
生产日期 / 使用期限：见标签
注册人名称：Aesculap AG 蛇牌股份有限公司
注册人住所：Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
生产企业名称：Aesculap AG
生产地址：Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

代理人及售后服务单位名称：
贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分 邮编：200131
联系方式：021- 2216 3000

说明书修订日期：2019 年 12 月

产品型号

货号	中文描述
FT597T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，3.5mm，开窗型，3/8.1
FT598T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，3.5mm，开窗型，4/9.1
FT599T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，3.5mm，开窗型，5/10.1
FT600T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，6mm
FT602T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，5mm
FT603T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，6.1mm
FT604T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，5mm
FT610T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，9mm
FT612T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，7.5mm
FT613T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，8mm
FT614T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，7.5mm
FT620T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，12mm
FT622T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，10mm
FT623T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，10.6mm
FT637T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性，5mm，开窗型，3/9.8

货号	中文描述
FT638T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 5mm， 开窗型， 4/10.8
FT639T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 5mm， 开窗型， 5/11.8
FT640T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 6mm
FT642T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 5mm
FT644T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 5mm
FT650T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 9mm
FT652T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 7.5mm
FT654T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 7.5mm
FT662T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 10mm
FT680T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 3mm
FT682T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性
FT690T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 5mm
FT692T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 4.7mm
FT694T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 4mm
FT700T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 3mm
FT710T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 5mm
FT711T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 4mm
FT712T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 4.7mm
FT713T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 4mm
FT714T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 3.9mm
FT716T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 5mm
FT717T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 6.3mm
FT720T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 7mm
FT722T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 6.6mm
FT724T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 5mm
FT726T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 5.2mm
FT727T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 4mm
FT728D	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 7mm
FT740T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 7mm
FT742T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 6.5mm
FT744T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 5.4mm
FT746T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 7mm
FT747T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 8.6mm
FT748T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 7mm
FT750T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 9mm
FT752T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 8.3mm
FT754T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 6.4mm
FT758T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 9mm
FT759T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 12mm
FT760T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 11mm
FT761T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 11.4mm
FT762T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 10.2mm
FT763T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 11.8mm
FT764T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 8mm
FT770T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 5mm
FT771T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 5mm
FT772T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 5mm
FT773T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 7.8mm
FT780D	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 15mm
FT782T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 13.7mm
FT784T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 10.3mm
FT786T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 15.3mm

货号	中文描述
FT790D	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 20mm
FT792D	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 17.5mm
FT802T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 开窗型， 3.5/3mm， 45°
FT804T	脑动脉瘤夹，迷你型，永久性， 开窗型， 3.5/3mm， 90°
FT806T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 7mm
FT807T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 4.7mm
FT810T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 9mm
FT819T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 5mm
FT820T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 7mm
FT822T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 10mm
FT823T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 7.4mm
FT824T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 8.4mm
FT825T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 10.5mm
FT830T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 7mm
FT832T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 9.3mm
FT833T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 11.3mm
FT850T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 6.7mm
FT851T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 9.0mm
FT902T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 开窗型， 3.5/3mm
FT904T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 开窗型， 3mm
FT942T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 3mm
FT944T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 开窗型， 5/3mm
FT948T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 6.8mm

产品名称：脑动脉瘤夹
注册证号 / 产品技术要求编号：国械注进 20153131098
生产日期 / 使用期限：见标签
注册人名称：Aesculap AG 蛇牌股份有限公司
注册人住所：Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen |Germany
联系方式：+497461950
生产企业名称：Aesculap AG
生产企业住所：Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen |Germany
生产地址：Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen |Germany
代理人及售后服务单位名称：
贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分 邮编：200131
联系方式：021- 2216 3000

说明书修订日期：2019 年 11 月

产品型号

货号	中文描述
FT940T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 7mm
FT950T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 9mm
FT960T	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 11mm
FT980D	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 15mm
FT990D	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 20mm
FT992D	脑动脉瘤夹，标准型，永久性， 17.5mm

产品名称：钴合金脑动脉瘤夹
产品型号规格：FE861K,FE862K,FE863K
注册证号 / 产品技术要求编号：国械注进 20153131679
生产日期 / 使用期限：见标签
注册人名称：Aesculap AG 蛇牌股份有限公司
注册人住所：Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen |Germany
联系方式：+497461950
生产企业名称：Aesculap AG
生产企业住所：Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen |Germany
生产地址：Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen |Germany
代理人及售后服务单位名称：
贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分 邮编：200131
联系方式：021- 2216 3000

说明书修订日期：2019 年 11 月

TA011251 2022-02 Change No. AE0061385