

en Instructions for use/Technical description
Temporary YASARGIL 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.aesculapusa.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**
Temporäre YASARGIL Aneurysmen-Clips

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Clips d'anévrisme temporaires YASARGIL

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Clips aneurismáticos YASARGIL temporales

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Clip per aneurisma temporanee YASARGIL

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Clipes temporários de aneurisma YASARGIL

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Tijdelijke YASARGIL aneurysmaclips

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Midlertidige YASARGIL aneurysmeclips

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Tillfälliga YASARGIL aneurysm klämma

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Väliaikaiset YASARGIL-aneurysmaklipit

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Pagaidu YASARGIL aneirismas klipši

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Laikinieji YASARGIL aneurizmų spaustukai

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Временные YASARGIL аневризматические клипсы

cs **Návod k použití/Technický popis**
Dočasné aneurysmatické cévní svorky YASARGIL

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Czasowe zaciski tętniakowe YASARGIL

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Dočasné svorky pre aneurizmy YASARGIL

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Ideiglenes YASARGIL aneurizmaklipek

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Začasne YASARGIL objemke za aneurizme

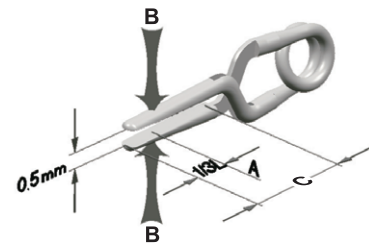
hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Privremene YASARGIL klipse za aneurizme

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Cleme pentru aneurism temporare YASARGIL

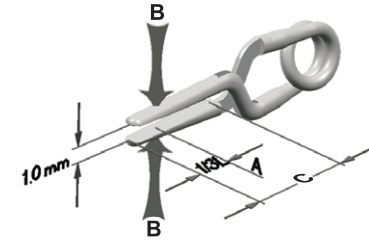
bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Временни клипсове за аневризми YASARGIL

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
Geçici YASARGIL aneurizma klipleri

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Προσωρινά κλιπ ανευρισμάτων YASARGIL



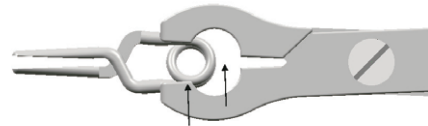
1



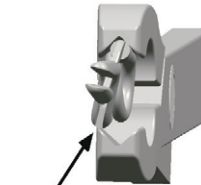
2



3



4



5






6

Legend

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

Symbols on product and packages

	Sterilization using irradiation
	Use by
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product

General information

- In the following text, "temporary Aesculap YASARGIL 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 temporary aneurysm clips are intended for the temporary ligation of aneurysms or blood vessels. The temporary aneurysm clips are intended for multiple use and can be used repeatedly.

Indications

- Cerebral aneurysms
- Cerebral blood vessels

Absolute contraindications

Temporary aneurysm clips are contraindicated for the following applications:

- Permanent prevention of cerebral aneurysms
- All areas of application not listed under the indications
- ▶ Do not use if the patient is known to be sensitive to foreign substances in product 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) that could impede 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:

- 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 of the vessel cross-section because the clip is placed near the vessel periphery in the case of large aneurysms
- Cerebrovascular spasms and sudden death

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.

Product



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 the appropriate Aesculap applying clips for aneurysm clips.
- ▶ The clip must never be manipulated with the fingers.
- ▶ Discard clips that appear changed or show signs of damage, (e.g. incorrect position of the jaws, bent parts or discolorations).

- ▶ 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. 3. In doing so, ensure that the clip is not gripped as shown in Fig. 4/5/6 and observe the following points:
 - Clips must be used only with the appropriate size of applying or removing forceps (Mini or Standard).
 - Phynox clips may only be used with Aesculap applying forceps for Phynox aneurysm clips.
 - 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 the clip. When doing so, ensure that the occlusion of the aneurysm or vessel is achieved.
- ▶ Check the position of the clip and correct if necessary.
- ▶ If necessary, insert additional clips.



Risk to patient due to permanently implanted temporary aneurysm clips!

- ▶ Do not under any circumstances permanently implant temporary aneurysm clips.
- ▶ Remove the temporary aneurysm clips again after use.

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:
 - Wrong indication or product selection
 - incorrect surgical technique
 - Incorrect combination of product components, particularly combinations with components of other manufacturers
 - Exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions
- The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an ambiguous preoperative situation regarding the use of the relevant products.

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.
- Excessive and rough handling, especially opening and closing of aneurysm clips, be it in general use or during cleaning and sterilization, can change the closing force and impair the clinical effectiveness of the aneurysm clips.



Interactions between MRI and YASARGIL aneurysm clips made of titanium and phynox!

- MRI examinations using magnetic fields of 1,5 and 3,0 tesla do not present an additional risk to patients.
- Temporary aneurysm clips produce moderate MRI artifacts. Depending on the MR pulse frequency, the size of the artifacts can vary considerably.

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

- 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. Any additional reuse falls under the responsibility of the user.
- The life of the product is limited by damage, normal wear and tear, type and duration of use, as well as handling, storage and transport of the product.
- A careful visual inspection before the next 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 sterile processing.

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/reprocessing technician 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 eIFU at eifu.bbraun.com. The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

Validated reprocessing procedure

General notes

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. The clips should be kept moist for transport in order to avoid or limit as much as possible the drying out of potentially prion-containing organic residues. Do not use any fixing pre-cleaning temperatures >45 °C or fixing disinfectants (active ingredients: aldehydes/alcohols).

Excessive neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking becoming unreadable either visually or by machine.

Residues containing chlorine or chlorides, e.g., in surgical residues, medicines, saline solutions, and in the service water used for cleaning, disinfection, and sterilization, will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result damage to metallic products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Perform additional drying, if necessary.

All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes in materials, e.g., fading or discoloration of titanium or aluminum.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

Preparations at the place of use

- ▶ If applicable, rinse surfaces that are not accessible to visible inspection (preferably with demineralized water), using a disposable syringe, for example.
- ▶ Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Put the wet product into a closed disposal container and have it transferred to cleaning and disinfecting within 1 h.

Manual cleaning/disinfection



Danger to the patient!
▶ Only mechanically clean the product.

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 1 %* working solution
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 cleanliness: 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 and Phynox 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 two different materials:

- Cobalt alloy (Phynox) according to ISO 5832-7
- 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 and Phynox aneurysm clips.

The aneurysm clips are color-coded as follows in order to differentiate between size and application.

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

Each aneurysm clip has an individual serial number.

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 Phynox aneurysm clips are measured with the jaw open to 0.5 mm, see Fig. 1. The titanium aneurysm clips are measured with the jaw open to 1 mm, see Fig. 2.

Note

Permanent clips that are suitable for implantation have a silver colored jaw area (titanium clips) or are colored completely silver (Phynox clips) in order to distinguish them from temporary clips that are not suitable for implantation. 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, Standard or Long) 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 and Phynox aneurysm clips, please contact Aesculap.

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Legende

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

Symbole an Produkt und Verpackung

	Sterilisation durch Bestrahlung
	Verwendbar bis
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten

Allgemeine Hinweise

- "Temporäre Aesculap YASARGIL 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 temporären Aneurysmen-Clips sind zur temporären Unterbindung von Aneurysmen oder Blutgefäßen bestimmt. Die temporären Aneurysmen-Clips sind für die Mehrfachverwendung bestimmt und können wiederholt eingesetzt werden.

Indikationen

- Zerebrale Aneurysmen
- Zerebrale Blutgefäße

Absolute Kontraindikationen

Temporäre Aneurysmen-Clips sind für folgende Anwendungen kontraindiziert:

- Permanente Unterbindung von zerebralen Aneurysmen
- Alle im Abschnitt Indikationen nicht genannten Anwendungsgebiete
- ▶ Nicht verwenden bei bekannter Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber Produktmaterialien.

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:

- Verschärfen der Maulteile
- Ruptur des Aneurysmas aufgrund punktueller, unvollständiger Anliegen des Clipmauls am Aneurysmahals
- Reduzierung des Gefäßquerschnitts durch Clipablage nahe des Gefäßbrands bei großen Aneurysmen
- Zerebrovaskuläre Spasmen und plötzlicher Tod

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.

Produkt



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 passenden Aesculap-Anlegezangen für Aneurysmen-Clips entnehmen und applizieren.
- ▶ Clip niemals mit den Fingern manipulieren.
- ▶ Clips, die Veränderungen oder Spuren von Beschädigung zeigen (z. B. falsche Maulstellung, verbogene Teile oder Verfärbungen) aussortieren.

- ▶ 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. 3. Dabei sicherstellen, dass der Clip nicht wie in Abb. 4/5/6 gefasst wird und folgende Punkte beachten:
 - Clips dürfen nur mit Anlege- bzw. Abnehmezangen passender Größe (Mini oder Standard) verwendet werden.
 - Phynox-Clips dürfen nur mit Aesculap-Anlegezangen für Phynox-Aneurysmen-Clips 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.
- ▶ Lage des Clips prüfen und gegebenenfalls korrigieren.
- ▶ Gegebenenfalls weitere Clips einsetzen.



Patientengefährdung durch permanent implantierte temporäre Aneurysmen-Clips!

- ▶ Temporäre Aneurysmen-Clips keinesfalls permanent implantieren.
- ▶ Temporäre Aneurysmen-Clips nach der Anwendung wieder entnehmen.

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 Produktauswahl
 - falsche Operationstechnik
 - falsche Kombination von Produktkomponenten, 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 Produkte 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.

Übermäßiger und grober Gebrauch, besonders das Öffnen und Schließen von Aneurysmen-Clips, sei es im allgemeinen Gebrauch oder während der Reinigung und Sterilisation, kann die Schließkraft verändern und die klinische Wirksamkeit der Aneurysmen-Clips beeinträchtigen.



Wechselwirkungen zwischen MRI und YASARGIL Aneurysmen-Clips aus Titan und Phynox!

- Bei MRI-Untersuchungen mit 1,5 und 3,0 Tesla ergibt sich für den Patienten kein zusätzliches Risiko durch magnetisch induzierte Kräfte.
- Temporäre Aneurysmen-Clips zeigen moderate MRI-Artefakte. Je nach MR-Pulsfrequenz kann die Artefaktgröße erheblich variieren.

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

- 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 keinesfalls beschädigt werden.
- Das Produkt kann – bei entsprechender Sorgfalt und sofern es unbeschädigt ist – bis zu 100-mal gereinigt und sterilisiert werden. Jede darüber hinaus gehende Weiterverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders.
- Die Lebensdauer des Produkts ist begrenzt durch Beschädigung, normalen Verschleiß, Art und Dauer der Anwendung, sowie Handhabung, Lagerung und Transport des Produkts.
- Eine sorgfältige visuelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen.
- Durch Anreicherung von Reinigerückständen 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

Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Die Clips sollten für den Transport feucht gehalten werden, um ein Antrocknen von potentiell prionenbelasteten organischen Rückständen zu verhindern bzw. soweit wie möglich zu reduzieren. Es sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verbläsung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt nass in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 1 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Manuelle Reinigung/Desinfektion



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 verblässen.

- ▶ 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
 - Dampfsterilisor gemäß EN 285 und validiert gemäß EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 18 Minuten zur Prioneninaktivierung
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisor: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisors 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- und Phynox-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 zwei verschiedenen Materialien erhältlich:

- Kobalt-Legierung (Phynox) nach ISO 5832-7
- 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- und Phynox-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
Temporäre Phynox-Aneurysmen-Clips	Mini Standard	Gold
Temporäre Titan-Aneurysmen-Clips	Mini	Maulteil: Gold Feder: Pink
	Standard	Maulteil: Gold Feder: Blau

Jeder Aneurysmen-Clip ist mit einer individuellen Seriennummer versehen.

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 Phynox-Aneurysmen-Clips werden bei einer Maulöffnung von 0,5 mm gemessen, siehe Abb. 1. Die Titan-Aneurysmen-Clips werden bei einer Maulöffnung von 1 mm gemessen, siehe Abb. 2.

Hinweis

Permanente, zur Implantation geeignete Clips haben zur Unterscheidung von nicht zur Implantation geeigneten temporären Clips einen silbern gefärbten Maulbereich (Titan-Clips) oder sind komplett silbern gefärbt (Phynox-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, Standard oder Long) 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- und Phynox-Aneurysmen-Clips wenden Sie sich bitte an Aesculap.

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Légende

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

Symboles sur le produit et emballage

	Stérilisation aux rayons gamma
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Remarques générales

- Les "clips d'anévrisme temporaires YASARGIL d'Aesculap" 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 temporaires sont destinés à la ligature temporaire d'anévrismes ou de vaisseaux sanguins. Les clips d'anévrisme temporaires sont prévus pour plusieurs utilisations et peuvent être mis en place de façon répétée.

Indications

- Anévrismes cérébraux
- Vaisseaux sanguins cérébraux

Contre-indications absolues

Les clips d'anévrisme temporaires sont contre-indiqués pour les applications suivantes:

- Ligature permanente d'anévrismes cérébraux
- Tous les domaines d'utilisation non mentionnés au paragraphe Indications
- ▶ Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue aux corps étrangers pour les matériaux des produits.

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: des états médicaux ou chirurgicaux (comme des comorbidités) susceptibles d'empêcher la réussite 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:
- 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

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.

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 adaptées.
- ▶ Ne jamais manipuler les clips avec les doigts.
- ▶ 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.

- ▶ 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. 3. Veiller ce faisant à ne pas saisir le clip comme illustré à la Fig. 4/5/6 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 Phynox ne doivent être utilisés qu'avec les pinces de pose Aesculap pour clips d'anévrisme Phynox.
 - 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 en s'assurant que l'occlusion de l'anévrisme ou du vaisseau sanguin a bien été atteinte.
- ▶ Vérifier et le cas échéant corriger la position du clip.
- ▶ Si nécessaire, poser d'autres clips.



DANGER

Mise en danger du patient en cas d'implantation permanente de clips d'anévrisme temporaires!

- ▶ N'implanter en aucun cas des clips d'anévrisme temporaires de manière permanente.
- ▶ Retirer à nouveau les clips pour anévrisme temporaires après l'application.

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 en cas de complications entraînées par:
 - une mauvaise indication ou une mauvaise sélection des produits
 - Une mauvaise technique opératoire
 - une mauvaise combinaison de composants des produits, 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
- L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application des produits 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 (par exemple avec les doigts ou des instruments) des clips d'anévrisme.

Une utilisation excessive et grossière, en particulier l'ouverture et la fermeture des clips d'anévrisme, que ce soit pour une utilisation commune ou lors du nettoyage et de la stérilisation, peut modifier la force de fermeture et altérer l'efficacité des clips d'anévrisme.



Interactions entre IRM et clips d'anévrisme YASARGIL en titane et Phynox!

- Dans le cas d'exams IRM pratiqués avec 1,5 à 3,0 teslas, il n'existe pas pour le patient de risque supplémentaire du fait des forces induites par les champs magnétiques.
- Les clips d'anévrisme temporaires montrent des artefacts IRM modérés. La taille des artefacts peut considérablement varier en fonction de la fréquence des impulsions RM.

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

- 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 en aucun cas de détérioration.
- Le produit peut - en y apportant le soin nécessaire et à condition qu'il ne soit pas endommagé - être nettoyé et stérilisé jusqu'à 100 fois. Toute utilisation ultérieure est de la responsabilité de l'utilisateur.
- La durée de vie du produit est limitée par les dommages, l'usure normale, le type et la durée d'utilisation, la manipulation, le stockage et le transport du produit.
- Des tests visuels attentifs avant la prochaine 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 propres dispositions relatives à l'hygiène.

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 contenants stériles Aesculap.

Procédé de traitement stérile validé

Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Les clips devront rester humides pour le transport pour empêcher ou réduire autant que possible l'incrustation de résidus organiques contenant potentiellement des prions. Ne pas utiliser de températures de pré-lavage fixantes >45 °C ni de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiénique sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles de préférence à l'eau déminéralisée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Présenter le produit mouillé au nettoyage et à la décontamination en container d'évacuation fermé dans un délai de 1 h.

Nettoyage/décontamination manuels



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 ultrasons	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 d'usage 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 de vide fractionné
 - Stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 285 et validé selon la norme EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé de vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 18 minutes 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 Phynox et au titane que vous pourrez également commander chez Aesculap.

Élimination

- 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 existent en deux matériaux différents:

- Alliage au cobalt (Phynox) conforme à ISO 5832-7
- 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 au titane et phynox, 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 temporaires en Phynox	Mini Standard	Or
Clips d'anévrisme temporaires en Titan	Mini Standard	Mors: or Ressort: rose vif Mors: or Ressort: bleu

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

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 Phynox sont mesurés pour une ouverture des mors de 0,5 mm, voir Fig. 1. Les clips d'anévrisme au titane sont mesurés pour une ouverture des mors de 1 mm, voir Fig. 2.

Remarque

Pour les distinguer des clips temporaires non appropriés pour l'implantation, les clips permanents appropriés pour l'implantation présentent une coloration argentée dans la région des mors (clips au titane) ou sont intégralement argentés (clips Phynox).

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, Standard ou Long) 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 au titane et en Phynox, s'adresser à Aesculap.

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Leyenda

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

Símbolos en el producto y envase

	Esterilización mediante radiación
	Caduca el
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta

Indicaciones generales

- Los "clips aneurismáticos YASARGIL temporales de Aesculap" se denominan "clips aneurismáticos" 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 aneurisma temporales están indicados para la ligadura temporal de aneurismas o vasos sanguíneos. Los clips de aneurisma temporales están indicados para múltiples usos y pueden utilizarse repetidamente.

Indicaciones

- Aneurismas cerebrales
- Vasos sanguíneos cerebrales

Contraindicaciones absolutas

Los clips aneurismáticos temporales están contraindicados para las siguientes aplicaciones:

- Ligadura permanente de aneurismas cerebrales
- Todos los ámbitos de aplicación no indicados en el punto Indicaciones
- No emplear en caso de sensibilidad conocida a impurezas de los materiales del producto.

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: estados médicos o quirúrgicos (por ejemplo, comorbilidad) que pueden impedir el éxito de la intervención.

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 aneurismáticos va acompañada de los siguientes riesgos graves:

- 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

Aplicación

Documentación

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

- Selección y dimensiones de los clips
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios

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

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.
- ▶ Retirar y aplicar los clips sólo con las pinzas de aplicación Aesculap adecuadas para clips de aneurisma.
- ▶ No manipular el clip nunca con los dedos.
- ▶ Excluir aquellos clips que presenten indicios de daños o alteraciones, como, por ejemplo, una posición incorrecta de la boca, partes torcidas o decoloraciones.

- ▶ 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 aneurismáticos de Aesculap, ver Fig. 3. Asegurarse de no asir el clip como en las Figs. 4/5/6 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 Phynox deben utilizarse sólo con pinzas de aplicación de Aesculap para clips aneurismáticos de Phynox.
 - 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 de que se consiga la oclusión del aneurisma o el vaso sanguíneo.
- ▶ Comprobar la posición del clip y en caso necesario, corregirla.
- ▶ Si es necesario, utilizar más clips.



PELIGRO

Peligro para el paciente si se implantan permanentemente clips de aneurisma temporales.

- ▶ No implantar clips de aneurisma temporales permanentemente bajo ningún concepto.
- ▶ Volver a retirar los clips temporales para aneurismas después del uso.

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 por posibles complicaciones debidas a:
 - Indicaciones incorrectas o selección inadecuada del producto
 - Técnicas quirúrgicas inadecuadas
 - Combinación incorrecta de los componentes del producto, sobre todo junto 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 productos correspondientes no está clara.

Producto

- No reutilizar los clips dañados.
 - Debe evitarse que los clips aneurismáticos resulten dañados:
 - Tratar siempre los clips aneurismáticos con el debido cuidado.
 - Nunca abrir los clips aneurismáticos con los dedos.
 - Manipulación manual o mecánica (por ejemplo, con los dedos o instrumentos) de los clips aneurismáticos.
- Manejar los clips para aneurismas de forma poco cuidadosa y, en especial, abrirlos y cerrarlos excesivas veces en el marco de su uso normal o al limpiarlos y esterilizarlos, puede alterar la fuerza de cierre y afectar la eficiencia clínica de los clips.



Interacciones entre la RM y los clips de aneurisma YASARGIL de titanio y Phynox.

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas magnéticas inducidas no suponen ningún riesgo añadido para el paciente.
- Los clips aneurismáticos temporales generan artefactos moderados de RM. Su tamaño puede variar dependiendo de la frecuencia de los pulsos en la RM.

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 aneurismáticos que se hayan tratado de forma indebida o sin seguir las instrucciones de este manual.

Esterilidad, limpieza y desinfección y almacenamiento

- 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 no se deterioran en absoluto los clips.
- El producto se puede limpiar y esterilizar hasta 100 veces, siempre que se utilice con el cuidado correspondiente y no se encuentre dañado. Cualquier reutilización más allá de lo descrito se realizará bajo responsabilidad del usuario.
- En la vida útil del producto influirán los daños, el desgaste normal, el tipo y la duración de la aplicación, así como la manipulación, el almacenamiento y el transporte del producto.
- La mejor opción para detectar productos que ya no funcionan, es realizar un examen visual cuidadoso antes del próximo uso.
- 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. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

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

Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Mantener los clips húmedos durante el transporte para evitar o reducir en la medida de lo posible que se sequen los residuos orgánicos potencialmente contaminados con priones. No utilizar temperaturas de prelimpieza >45 °C ni desinfectantes (sustancia activa: aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- ▶ Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

Preparación en el lugar de uso

- ▶ Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, con una jeringa desechable, p. ej.
- ▶ Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- ▶ Introducir los productos húmedos en los contenedores de retirada, cerrar los contenedores y proceder a la limpieza y desinfección como muy tarde 1 hora después del uso.

Limpieza/desinfección manuales



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	A-CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solución al 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	A-CD	-
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 de aneurismas de titanio y Phynox 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 dos materiales distintos:

- Aleación de cobalto (Phynox) según ISO 5832-7
- aleación de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3

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

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

Descripción	Tamaño	Identificación cromática
Clips de aneurisma temporales de Phynox	Mini Estándar	Gold
Clips de aneurisma temporales de Titan	Mini Estándar	Pieza boca: Gold Muelle: Rosa Pieza boca: Gold Muelle: Azul

Todos los clips aneurismáticos cuentan con un número de serie propio.
Cada clip aneurismático se suministra en un envase individual y esterilizado por rayos (dosis mín. 25 kGy).
Cada clip aneurismático 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 aneurismáticos de Phynox se miden con una apertura de boca de 0,5 mm, ver Fig. 1. Los clips aneurismáticos de titanio se miden con una apertura de boca de 1 mm, ver Fig. 2.

Nota

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

Además, los clips aneurismáticos 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 aneurismáticos están identificadas según tamaño (mini, estándar o largo) y material del clip (titanio, Phynox).

Además, las pinzas de aplicación y retirada de los clips aneurismáticos 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 aneurismáticos de titanio y Phynox, póngase en contacto con Aesculap.

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Legenda

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

Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione per radiazione
	Utilizzabile sino a
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati

Avvertenze generali

- Nel proseguimento del presente testo, le clip per aneurisma "temporanee YASARGIL Aesculap" 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 da aneurisma temporanee sono concepite per l'esclusione temporanea dal circolo sanguigno degli aneurismi o dei vasi sanguigni.

Le clip da aneurisma temporanee sono destinate ad uso ripetuto e possono essere utilizzate più volte.

Indicazioni

- Aneurismi cerebrali
- Vasi sanguigni cerebrali

Controindicazioni assolute

Le clip per aneurisma temporanee sono controindicate per le seguenti applicazioni:

- Esclusione permanente dal circolo sanguigno degli aneurismi cerebrali
- Tutti i campi di impiego non citati nel paragrafo Indicazioni
- ▶ Non utilizzare in caso di nota sensibilità da corpo estraneo ai materiali del prodotto.

Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, prese singolarmente oppure in combinazione, possono ritardare la guarigione oppure compromettere il successo dell'operazione: condizioni mediche o chirurgiche (ad esempio comorbidità) che potrebbero impedire la buona riuscita 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:

- 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

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.

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 applicatori dedicati Aesculap per clip da aneurisma.
- ▶ Non manipolare mai le clip con le dita.
- ▶ Scartare le clip che presentano alterazioni o tracce di danni (ad esempio un'errata posizione del morso, parti deformate, o alterazioni cromatiche).

- ▶ 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 per applicazione Aesculap per clip per aneurisma, vedere Fig. 3. Assicurarsi che la clip non venga afferrata come mostrato nelle Fig. 4/5/6 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 Phynox possono essere utilizzate solo con pinze di applicazione Aesculap per clip per aneurisma in Phynox.
 - Le clip in titanio possono essere utilizzate solo con pinze di applicazione/rimozione Aesculap per clip per aneurisma in titanio.
 - Non si devono utilizzare pinze di applicazione/rimozione di altri produttori.
- ▶ Applicare la clip accertandosi che si ottenga l'occlusione dell'aneurisma o del vaso sanguigno.
- ▶ Verificare la posizione della clip ed eventualmente correggerla.
- ▶ Eventualmente applicare ulteriori clip.



PERICOLO

Rischi per il paziente a causa di clip per aneurismi temporanee impiantate in modo permanente!

- ▶ Non impiantare in modo permanente le clip per aneurismi temporanee.
- ▶ Dopo l'utilizzo togliere nuovamente le clip per aneurisma temporanee.

Indicazioni di sicurezza ed avvertenze

Note per l'utilizzatore

- Presupposto per impiegare con successo questo prodotto è un'adeguata formazione clinica e padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.
- Aesculap non è responsabile delle complicazioni dovute a:
 - Errata identificazione delle indicazioni oppure errata scelta del prodotto
 - Tecnica operatoria errata
 - Errata combinazione dei componenti del prodotto, specialmente in caso di combinazione con componenti di altri produttori
 - Superamento dei limiti del metodo di trattamento oppure non conformità con le precauzioni sanitarie di base
- L'utente è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione pre-operatoria non chiara per quanto riguarda l'uso dei prodotti in questione.

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.
- Un uso eccessivo e grossolano, in particolare aperture e chiusure delle clip per aneurisma, sia durante l'impiego generale sia durante la pulizia e la sterilizzazione, può alterare la forza di chiusura e l'efficacia clinica delle clip per aneurisma.



Interazioni tra MRI e clip da aneurisma YASARGIL in titanio e Phynox!

- Per esami MRI con Tesla 1,5 e 3,0 per il paziente non si verificano ulteriori rischi a causa di forze di induzione magnetica.
- Le clip per aneurisma temporanee presentano artefatti MRI moderati. L'entità degli artefatti può variare notevolmente a seconda della frequenza di impulso della RM.

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

- 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 mai danneggiate.
- Il prodotto - se tenuto con adeguata cura e se non è danneggiato - può essere pulito e sterilizzato fino a 100 volte. Qualsiasi riutilizzo oltre a questi rientra sotto la responsabilità dell'utilizzatore.
- La durata del prodotto è limitata da danneggiamento, normale usura, tipo e durata dell'utilizzo, come pure manipolazione, stoccaggio e trasporto del prodotto.
- Un accurato controllo visivo prima del successivo 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 riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. 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 eFU 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

Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Le clip devono essere mantenute umide per il trasporto per evitare o ridurre il più possibile l'essiccamento di residui organici potenzialmente contaminati da prioni. Non sono da applicare temperature di pulizia preliminare fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti di base sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tenso-corrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua CD, per esempio utilizzando una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto bagnato alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 1 ore.

Pulizia/disinfezione manuale



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	A-CD	Soluzione pronta all'uso 1 % Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
III	Neutralizzazione	>10/50	1	A-CD	Dr. Weigert neodisher® Z Soluzione d'uso 0,1 %
IV	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
V	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
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 automatica 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
 - Sporizia
- 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 minuti 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 ed in Phynox 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 in due materiali diversi:

- Lega di cobalto (Phynox) a norma ISO 5832-7
- 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 e in Phynox 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 temporanee Phynox	Mini Standard	Oro
Clip da aneurisma temporanee Titan	Mini Standard	Parte del morso: Oro Molla: Rosa Parte del morso: Oro Molla: Blu

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

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 a 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 per aneurisma in Phynox vengono misurate con un'apertura del morso di 0,5 mm, vedere Fig. 1. Le clip per aneurisma in titanio vengono misurate con un'apertura del morso di 1 mm, vedere Fig. 2.

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) oppure sono completamente di color argento (clip in Phynox). 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, Standard oppure Long) 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 e Phynox rivolgetevi a Aesculap.

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Legenda

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

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Esterilização por radiação
	Validade
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo

Indicações gerais

- Doravante, os "clipes temporários de aneurisma Aesculap YASARGIL" serão designados de "clipes de aneurisma" ou "clipes".
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não se encontram descritos nestas instruções de utilização.

Aplicação

Os clipes temporários de aneurisma destinam-se à ligação temporária de aneurismas ou de vasos sanguíneos. Os clipes temporários de aneurisma destinam-se a diversas utilizações e podem ser utilizados repetidamente.

Indicações

- Aneurismas cerebrais
- Vasos sanguíneos cerebrais

Contraindicações absolutas

Os clipes de aneurisma estão contraindicados para as seguintes aplicações:

- Ligação permanente de aneurismas cerebrais
- Todas as áreas de aplicação não mencionadas no parágrafo Indicações
- ▶ Não utilizar em caso de sensibilidade conhecida aos materiais do produto.

Contraindicações relativas

As seguintes condições, individuais 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) 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 tecidulares
- Perturbações de cicatrização, bem como complicações cirúrgicas de outra natureza.

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

- Cruzamento das bocas
- Rutura 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 de clipe perto do rebordo dos vasos no caso de grandes aneurismas.
- Espasmos cerebrovasculares e morte súbita

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.

Produto



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 aplicação Aesculap adequadas a clipes de aneurisma.
- ▶ Nunca tocar o clipe com os dedos.
- ▶ Excluir clipes que apresentem alterações ou sinais de danos (por exemplo, uma posição errada da boca, partes deformadas ou descolorações).

- ▶ 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 o clipe com a pinça de aplicação de clipes de aneurisma Aesculap, ver Fig. 3. Durante o processo, garantir que o clipe não é agarrado conforme ilustrado nas Fig. 4/5/6:
 - Os clipes só podem ser utilizados com pinças de aplicação e pinças de remoção com o tamanho adequado (mini ou standard).
 - Os clipes Phynox só podem utilizados com pinças de aplicação Aesculap para clipes de aneurisma Phynox.
 - 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.
- ▶ Aplicar o clipe e assegurar que o aneurisma ou o vaso sanguíneo fica ocluído.
- ▶ Verificar a posição do clipe e, se necessário, corrigir.
- ▶ Se for necessário, aplicar mais clipes.



Perigo para o doente devido a clipes temporários de aneurismas implantados de forma permanente!

- ▶ Nunca implantar de forma permanente clipes temporários de aneurisma.
- ▶ Depois da aplicação, voltar a retirar os clipes de aneurisma temporários.

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.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações provocadas por:
 - Indicação ou escolha inadequada do produto
 - Técnica cirúrgica inadequada
 - Combinação incorreta dos componentes do produto, em especial, uma combinação com componentes de outros fabricantes
 - Transgressão dos limites do método de tratamento ou inobservância das precauções médicas básicas
- O utilizador é obrigado a solicitar informações ao fabricante a partir do momento em que exista uma situação pré-operatória incerta sobre a aplicação dos produtos 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.

A utilização excessiva e descuidada, sobretudo o abrir e fechar repetido dos clipes de aneurisma, quer durante a utilização geral, quer durante a limpeza e esterilização, pode alterar a força de fecho e comprometer a eficácia clínica dos clipes de aneurisma.



Existência de interferências entre os clipes de aneurisma YASARGIL de titânio e Phynox e a ressonância magnética!

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o doente.
- Clipes de aneurisma temporários apresentam artefactos moderados na IRM. O tamanho dos artefactos pode variar consideravelmente em função da frequência de RM aplicada.

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 desinfecção, armazenamento

- 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 sua 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 de modo algum danificados.
- Se for utilizado com a devida diligência e se não apresentar danos, o produto pode ser limpo e esterilizado até 100 vezes. Qualquer outra reutilização é da responsabilidade do utilizador.
- A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da aplicação, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.
- A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da próxima utilização 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

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Ter na devida consideração que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médico após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador ou o profissional encarregue do reprocessamento assume a responsabilidade integral pelo mesmo.

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.com

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

Método de reprocessamento validado

Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Os cliques devem ser mantidos húmidos durante o transporte, para evitar ou reduzir o mais possível a secagem de resíduos orgânicos com potencial carga de príões. Não se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45°C e desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente no aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretos, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar danificar e destruir os produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente desionizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final se necessário.

Todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos têm de ser observadas com rigor. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou no alumínio.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item www.a-k-l.org "AKI-Brochures", "Red brochure".

Preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água desionizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto a ser limpo e desinfetado em estado molhado num contentor de eliminação, num período de 1 h.

Limpeza/desinfecção manual



Risco 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 desinfecção tem de possuir uma eficácia comprovada (por exemplo, cumprimento da EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção 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 desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção 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 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 desinfecção**

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 desinfecção: 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 individualmente.
- ▶ 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 processo 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 minutos 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 titânio e Phynox para aneurismas, 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 em dois materiais diferentes:

- Liga de cobalto (Phynox) conforme ISO 5832-7
- 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 folhetos sobre os cliques de aneurisma de titânio e Phynox, consulte 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 temporários de aneurisma Phynox	Mini Standard	Dourado
Cliques temporários de aneurisma Titan	Mini Standard	Fôrceps: Dourado Mola: Cor-de-rosa Fôrceps: Dourado Mola: Azul

Cada clipe de aneurisma possui um número de série individual.

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 da boca, no ponto de medição A no centro da superfície de contacto. Os cliques de aneurisma Phynox são medidos com uma abertura de boca de 0,5 mm, ver Fig. 1. Os cliques de aneurisma de titânio são medidos com uma abertura de boca de 1 mm, ver Fig. 2.

Nota

Para distinguir os cliques permanentes, adequados para a implantação, dos cliques temporários, não adequados para a implantação, estes possuem uma área prateada na área da boca (clipes em titânio) ou são totalmente prateados (clipes Phynox).

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, standard 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 aplicações e de remoção adequadas, bem como em relação a prospectos sobre cliques de aneurismas de titânio e Phynox consulte a Aesculap.

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Legenda

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

Symbolen op het product en verpakking

	Sterilisatie door bestraling
	Te gebruiken tot
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie

Algemene voorschriften

- "Tijdelijke Aesculap YASARGIL aneurysmaclips" worden in de volgende tekst als "aneurysmaclips" of "clips" aangeduid.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

Gebruiksdoel

De tijdelijke aneurysmaclips zijn ontworpen voor de tijdelijke occlusie van aneurysmata of bloedvaten. De tijdelijke aneurysmaclips zijn bedoeld voor herhaaldelijk gebruik en kunnen meermaals worden gebruikt.

Indicaties

- Cerebrale aneurysmata
- Cerebrale bloedvaten

Absolute contra-indicaties

Tijdelijke aneurysmaclips zijn voor volgende toepassingen gecontra-indiceerd:

- Permanente occlusie van cerebrale aneurysmata
- Alle in de paragraaf Indicaties niet genoemde toepassingsgebieden
- ▶ Niet gebruiken bij bekende gevoeligheid voor implantaatmaterialen.

Relatieve contra-indicaties

De volgende omstandigheden, individueel of gecombineerd, kunnen leiden tot vertraagde genezing resp. het chirurgische resultaat in gevaar brengen: medische of chirurgische toestanden (bijv. comorbiditeiten), die het succes van de operatie kunnen verhinderen.

Risico's, bij- en wisselwerkingen

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

- Infecties
 - Sensibilisatie tegenover de clipmaterialen
 - Zenuwletsel
 - Vasculaire verwondingen met het mogelijke gevolg van hematomen resp. bloedingen
 - Orgaan- en overig weefselletsel
 - Verstoringen van de wondgenezing evenals chirurgische complicaties van andere soort.
- Het gebruik van aneurysmaclips is met volgende serieuze risico's verbonden:
- Vastklemmen van de bekdelen
 - 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 aneurysma's
 - Cerebrovasculaire spasmen en plotseling overlijden

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 over de eigenschappen van aneurysmaclips en over de operatieprocedure uitvoerig geïnformeerd worden.

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 passende Aesculap-applicatietangen voor aneurysmaclips worden uitgenomen en geapplied.
- ▶ Manipuleer de clip nooit met de vingers.
- ▶ Clips, die afwijkingen of sporen van beschadiging vertonen (bijvoorbeeld verkeerde bekstand, verbogen delen of verkleuringen) niet meer gebruiken.

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

- ▶ Clip met de Aesculap-applicatietangen voor aneurysmaclips voorzichtig pakken en verwijderen, zie Afb. 3. Zorg er daarbij voor dat de clip niet zoals in Afb. 4/5/6 gepakt wordt en let op de volgende punten:
 - Clips mogen alleen met applicatie- en verwijderingen met passende maat (mini of standaard) gebruikt worden.
 - Phynox-clips mogen alleen met Aesculap-applicatietangen voor Phynox-aneurysmaclips gebruikt worden.
 - Titanium-clips mogen alleen met Aesculap-applicatie- en verwijderingen voor titanium-aneurysmaclips gebruikt worden.
 - Applicatie- respectievelijk verwijderingen van andere fabrikanten mogen niet worden gebruikt.
- ▶ Breng de clip aan en let er daarbij op dat de occlusie van het aneurysma of het vat wordt bereikt.
- ▶ Controleer de positie van de clip en corrigeer deze indien nodig.
- ▶ Indien nodig extra clips plaatsen.



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt door permanent geïmplanteerde tijdelijke aneurysmaclips!

- ▶ Tijdelijke aneurysmaclips mogen in geen geval permanent worden geïmplanteerd.
- ▶ Tijdelijke aneurysmaclips na gebruik weer verwijderen.

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 productkeuze
 - Verkeerde operatietechniek
 - verkeerde combinatie van productcomponenten, 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 om informatie aan de fabrikant te vragen, voor zover er een niet-duidelijke pre-operatieve situatie met oog op het gebruik van de betreffende producten bestaat.

Product

- ▶ Beschadigde clips niet gebruiken.
- ▶ Om beschadiging aan de aneurysmaclips te voorkomen:
 - Aneurysmaclips altijd met de nodige voorzichtigheid behandelen.
 - Aneurysmaclip nooit met de vingers openen.
 - Handmatige en/of mechanische manipulatie (bijv. met vingers of instrumenten) van de aneurysmaclips voorkomen.

Overmatig en grof gebruik, met name het openen en sluiten van aneurysmaclips, tijdens algemeen gebruik of tijdens de reiniging en sterilisatie, kan de sluitkracht veranderen en de klinische werkzaamheid van de aneurysmaclips beïnvloeden.



Wisselwerkingen tussen MRI en YASARGIL-aneurysmaclips van titanium en phynox!

- Bij MRI-onderzoeken met 1,5 en 3,0 tesla ontstaat voor de patiënt geen extra risico door magnetisch geïnduceerde krachten.
- Tijdelijke aneurysmaclips tonen gemiddelde MRI-artefacten. Afhankelijk van MR-puls kan de artefactgrootte aanzienlijk variëren.

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 verantwoording overnemen.

Steriliteit, reiniging en desinfectie, opslag

- 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.
- ▶ Zorg ervoor dat de clips in geen geval beschadigd worden.
- Het product kan – met de nodige zorg en voor zover het onbeschadigd is – tot 100 keer worden gereinigd en gesteriliseerd. Ieder verdere gebruik is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- De levensduur van het product wordt beperkt door schade, normale slijtage, type en duur van de toepassing, evenals hantering, opslag en transport van het product.
- Een zorgvuldige visuele controle voor het volgende 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 nageleefd.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie 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 eFU op eifu.bbraun.com. Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. De clips moeten voor het transport vochtig worden gehouden, om vastkoeven van potentieel prion-belaste organische resten te voorkomen, resp. zoveel mogelijk te reduceren. Er mogen geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C worden gebruikt en ook geen fixerende desinfecterende middelen (op basis van werkzame stof: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserop-schriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningcorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Laat nadrogen indien nodig.

Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie [www.a-k-i-org](#) rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

Vorbereiding op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken bij voorkeur met gedemineraliseerd water, bijv. met een weg-werspuut, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 1 u nat in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

Handmatige reiniging/desinfectie



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- kwali- teit	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- kwali- teit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebruiksooplossing 1%*
III	Neutralisatie	>10/50	1	VE-W	Dr. Weigert neodisher® Z Toepassingsoplossing 0,1 %
IV	Tussenspoelen	>10/50	1	VE-W	-
V	Tussenspoelen	>10/50	1	VE-W	-
VI	Thermische desinfectie	90/194	5	VE-W	-
VII	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat**

D-W: Drinkwater

VE-W: Volledig gedemineraliseerd 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 volgens EN ISO 11607-1 sterilisatiepakket 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 volgens 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- en Phynox-aneurysma-clips, 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 twee verschillende materialen:

- Kobalt-legering (Phynox) conform ISO 5832-7
- Titaniumlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3

De aneurysmaclips zijn in twee verschillende grootten verkrijgbaar (mini en standaard). Voor verdere informatie en voor bestelling van brochures voor titanium- en Phynox-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
Tijdelijke Phynox-aneurysmaclips	Mini Standaard	Goud
Tijdelijke Titan-aneurysmaclips	Mini	Bekdeel: Goud Veer: Pink
	Standaard	Bekdeel: Goud Veer: Blauw

Elke aneurysmaclip is van een individueel serienummer voorzien.

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

Elke origineel 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 op 1/3 van de lengte vanaf de punt van het bekdeel aan het meetpunt A in het midden van het contactvlak gemeten. De Phynox-aneurysmaclips worden bij een bekopening van 0,5 mm gemeten, zie Afb. 1. De titanium-aneurysmaclips worden bij een bekopening van 1 mm gemeten, zie Afb. 2.

Opmerking

Permanente, voor de implantatie geschikte clips hebben als onderscheiding van niet voor de implantatie geschikte tijdelijke clips een zilverkleuring bekegeld (titanium-clips) of zijn geheel zilver gekleurd (Phynox-clips).

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

Applicatie- en verwijderingen voor aneurysmaclips zijn op maat (mini, standaard of lang) en clipmateriaal (titanium, Phynox) gekenmerkt.

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

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

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Aesculap®

Midlertidige YASARGIL aneurismeclips

Billedforklaring

- 1 YASARGIL phynox-aneurismeclips, eksempel på en lige clips
 - 2 YASARGIL titan-aneurismeclips, eksempel på en lige clips
 - 3 YASARGIL aneurismeclips, korrekt positioneret
 - 4 YASARGIL aneurismeclips, forkert positioneret
 - 5 YASARGIL aneurismeclips, forkert positioneret
 - 6 YASARGIL aneurismeclips, forkert positioneret
- A Målepunkt
B Kraft
C Længde på kæbedel

Symboler på produktet og æsken

	Sterilisering ved bestråling
	Kan anvendes indtil
	OBS! Generelt advarselssymbol OBS! - se medfølgende dokumenter

Generelle oplysninger

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

Anvendelsesformål

De midlertidige aneurismeclips er beregnet til midlertidig underbinding af aneurismer eller blodkar. De midlertidige aneurismeclips er beregnet til flergangsanvendelse og kan anvendes gentagne gange.

Indikationer

- Cerebrale aneurismer
- Cerebrale blodkar

Absolutte kontraindikationer

Midlertidige aneurismeclips er kontraindiceret til følgende anvendelser:

- Permanent underbinding af cerebrale aneurismer
- Alle anvendelsesområder, der ikke er nævnt i afsnittet Indikationer
- ▶ Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for produktmaterialer.

Relative kontraindikationer

De følgende betingelser, enkeltvis eller kombineret, kan medføre forsinket heling hhv. risiko for, at udførelsen af indgrebet ikke bliver vellykket: Medicinske eller kirurgiske tilstande, (f.eks. komorbiditeter), som kan hindre vellykket udførelse af indgrebet.

Risici, bivirkninger og vekselvirkninger

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

- Infektioner
- Overfølsomhed over for clipsmaterialerne
- Nerveskader
- Vævsskader med mulighed for deraf følgende hæmatomer hhv. blødninger
- Organ- og øvrige vævsskader
- Sårhelingsforstyrrelser samt andre former for kirurgiske komplikationer.

Anvendelsen af aneurismeclips er forbundet med følgende alvorlige risici:

- Forskydning af kæbedelene
- Ruptur af aneurismen på grund af punktvist, ufuldstændig anlægning af clipsens kæber på aneurismens hals
- Reduktion af vævstvæsnittet ved indsættelse af clips i nærheden af vævskanten ved store aneurismer
- Cerebrovaskulære spasmer og pludselig død

Anvendelse

Dokumentation

Kirurgen udarbejder en operationsplan, der fastsætter og dokumenterer følgende:

- Valg og dimensionering af clips
- Fastlæggelse af intraoperative orienteringspunkter

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

Produkt



FORSIGTIG

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

- ▶ Clips må kun tages ud af den sterile emballage hhv. af opbevaringen til applikationen.
- ▶ Clips må kun tages ud og anvendes med passende Aesculap-applikationstænger til aneurismeclips.
- ▶ Manipuler aldrig clipsen med fingrene.
- ▶ Clips, som viser tegn på ændringer eller beskadigelser, (f.eks. en forkert stilling af kæbedelene, bøjede dele eller misfarvning), skal frasorteres.

- ▶ Tag clipsen ud af den dobbelte, sterile emballage eller klargør den i opbevaringssystemet.
- ▶ Kontrollér produktet visuelt for hver anvendelse for: løse, bøjede, brudte, slidte eller knækkede dele.
- ▶ Anvend ikke produktet, hvis det er beskadiget eller defekt. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.
- ▶ Tag forsigtigt fat om clipsen med Aesculap-applikationstangen til aneurismeclips og tag den ud, se fig. 3. Sørg for ikke gribe om clipsen som vist i fig. 4/5/6 og overhold følgende punkter:
 - Clips må kun anvendes med applikations- og aftrækkerstænger af passende størrelse (mini eller standard).
 - Phynox-clips må kun anvendes med Aesculap-applikationstænger til phynox-aneurismeclips.
 - Titan-clips må kun anvendes med Aesculap-applikations- og aftrækkerstænger til Titan-aneurismeclips.
 - Applikations- og aftrækkerstænger fra andre producenter må ikke anvendes.
- ▶ Anbring clipsen og sørg for, at der opnås okklusion af aneurismen eller karret.

- ▶ Kontrollér clipsens placering og korriger den i givet fald.
- ▶ Sæt flere clips i, hvis det er nødvendigt.



FARE

Fare for patienten ved permanent implanterede midlertidige aneurismeclips!

- ▶ Midlertidige aneurismeclips må under ingen omstændigheder implanteres permanent.
- ▶ Fjern midlertidige aneurismeclips igen efter brug.

Sikkerheds- og advarselshenvisninger

Bruger

- Forudsætning for at opnå de bedste resultater ved brug af dette produkt er en passende klinisk uddannelse samt teoretisk og praktisk erfaring med brugen af alle nødvendige operationsteknikker, inkl. brugen af dette produkt.
- Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer forårsaget af:
 - forkert indikationsstilling eller valg af clips
 - forkert operationsteknik
 - forkert kombination af produktkomponenter, 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 produkter.

Produkt

- ▶ Anvend ikke beskadigede clips.
 - ▶ For at undgå beskadigelse af aneurismeclips:
 - Håndter altid aneurismeclips med passende varsomhed.
 - Åbn aldrig aneurismeclips med fingrene.
 - Undgå manuel og/eller mekanisk manipulation (f.eks. med fingre eller instrumenter) af aneurismeclipsene.
- Overdreven og grov brug, især åbning og lukning af aneurismeclips, uanset om det er ved almindelig brug eller under rengøring og sterilisering, kan ændre fastspændingskraften og forringe aneurismeclipsenes kliniske virkning.



Vekselvirkninger mellem MR og YASARGIL aneurismeclips af titan og phynox!

- MR-undersøgelser med 1,5 og 3,0 tesla medfører ingen yderligere risiko for patienten på grund af magnetisk inducerede kræfter.
- Aneurismeclips viser moderate MR-artefakter. Artefaktstørrelsen kan variere betydeligt alt efter MR-pulsfrekvensen.

Henvisning

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

Ved u hensigtsmæssig håndtering af aneurismeclips eller tilsidesættelse af denne brugsanvisning, påtager Aesculap intet ansvar.

Sterilitet, rengøring og desinfektion, opbevaring

- 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.
- ▶ Kontrollér udløbsdatoen, og at den sterile emballage er intakt.
- ▶ Klargøring af clips ved overskredet udløbsdato eller beskadiget emballage, se Valideret klargøringsmetode.
- ▶ Sørg for at clipsene under ingen omstændigheder beskadiges.
- ▶ Produktet kan – med passende omhyggelighed og såfremt det er ubeskadiget og rent – genanvendes op til 100 gange. Enhver yderligere genanvendelse er brugerens ansvar.
- Produktets levetid begrænses af beskadigelse, normalt slitage, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.
- Omhyggelig visuel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt.
- Rester fra rengøringsmidler 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 vellykket klargøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af klargøringsprocessen. Brugeren/den klargøringsansvarlige er ansvarlig herfor. Den angivne kemi er anvendt ved valideringen.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eifu/bbraun.com. Den validerede dampsteriliseringmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

Valideret klargøringsmetode

Generelle oplysninger

Indtørrede og/eller fastsidende operationsrester kan vanskeliggøre rengøringen eller gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Clipsene skal holdes fugtige under transport for at undgå eller så vidt muligt mindske udtørringen af eventuel priobelastet organisk materiale. Faste temperaturer til forrøring >45 °C samt fiserende desinfektionsmidler (baseret på det aktive stof, aldehyd eller alkohol) skal undgås.

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften på rustfrit stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (f.eks. indeholdt i operationsrester, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vand til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravur, spændingskorrosion) og dermed ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltes vand samt efterfølgende tørring.

Tør efter, når det er påkrævet.

Alle anvendelseskrav fra kemikalieproducenten skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeforandringer som f.eks. blegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium.
- Materialeskader som f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.
- ▶ Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- ▶ Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialeskånende/værdibevarende genbehandling, se www.a-k-l.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

Forberedelse på brugstedet

- ▶ Hvis relevant, skylles skjulte overflader fortrinsvist med deioniseret vand, f.eks. med en engangssprøjte.
- ▶ Fjern synlige operationsrester fuldstændigt med en fugtig, fnugfri klud.
- ▶ Produktet skal transporteres til rengøring og desinfektion i våd tilstand i en lukket bortskaflingsbeholder inden for 1 time.

Manuel rengøring/desinfektion



Fare for patienten!

- ▶ Produktet må kun rengøres maskinelt!

Maskinel rengøring/desinfektion med forrengøring vha. 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 ultralydsbad (frekvens 35 kHz). Sørg for, at alle tilgængelige overflader befugtes, og at lydskygger undgås.

Fase II

- ▶ Produktet skylles fuldstændigt af igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr 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 desinfektionsenheden**

D-V: Drikkevand
HA-V: Helt afsaltet vand

* Rengøringsmiddel med prioninaktiverende virkning (se teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

** Følgende rengørings- og desinfektionsudstyr blev anvendt til at påvise rengøringsvenligheden: Miele 7836 CD

- ▶ Placer clipsene på bakken til aneurismeclips FT008R eller FT009R (undgå skylleskygger). Læg højst 5 clips i samme rum.
- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.

Kontrol og test

- ▶ Kontrollér hver enkelt clips.
- ▶ Clips, som udviser følgende kendetegn, skal frasorteres og må ikke længere anvendes:
 - Tegn på beskadigelser
 - Forkert kæbe-position
 - Bøjede komponenter
 - Fejlindstilling
 - Tilsmudsning

Farvekodningen kan blegne under forberedelsen.

- ▶ Frasorter clips og anvend dem ikke længere, hvis farvekoden ikke længere er tydelig.

Emballage

- ▶ Sorter produktet i bakken til aneurisme-clips FT008R eller FT009R.
- ▶ Emballér trådkurvene 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
 - Dampsterilisering ved hjælp af en fraktioneret vakuummethode
 - Dampsterilisator i henhold til EN 285 og valideret i henhold til EN/ISO 17665
 - Sterilisering ved anvendelse af den fraktionerede vakuummethode ved 134 °C, holdetid 18 minutter til prioninaktivering
- ▶ Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator: Det skal sikres, at den højst tilladelige belastning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.

Opbevaring

- ▶ Opbevar clipsene i en steril emballage eller en bakke til aneurismeclips FT008R eller FT009R i et område, som er frit for støv, kemiske dampe og ekstreme luft- eller temperaturbevægelse.

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

Bortskaffelse

- ▶ Bortskaffelse eller genanvendelse af produktet, tilhørende komponenter og emballage skal ske i overensstemmelse med national lovgivning.

Produktbeskrivelse

Aneurismeclipsene fås i to forskellige materialer:

- Koboltlegering (phynox) iht. ISO 5832-7
- Titanlegering Ti6Al4V iht. ISO 5832-3

Aneurismeclipsene fås i to forskellige størrelser (mini og standard). For yderligere information og for bestilling af brochurer til titan- og phynox-aneurismeclips henvises til Aesculap.

For at kunne skelne mellem størrelse og anvendelse, er aneurismeclipsene markeret med farver på følgende måde.

Betegnelse	Størrelse	Farvemærkning
Midlertidige phynox-aneurismeclips	Mini Standard	Guld
Midlertidige titan-aneurismeclips	Mini	Kæbedel: Guld Fjeder: Pink
	Standard	Kæbedel: Guld Fjeder: Blå

Alle aneurismeclips er forsynet med et individuelt serienummer.

Hver enkelt aneurismeclips er emballeret separat og strålesteriliseret (dosis min. 25 kGy).

Hver enkelt aneurismeclips i original emballage leveres i en dobbelt steril emballage sammen med brugsanvisning og etiketter.

Aneurismeclipsenes 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. Phynox-aneurismeclips måles ved en kæbeåbning på 0,5 mm, se Fig. 1. Titan-aneurismeclips måles ved en kæbeåbning på 1 mm, se Fig. 2.

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) eller et helt sølvfarvede (phynox-clips).

Desuden kan de midlertidige aneurismeclips være mærket med ringformede, sorte markeringer i det proksimale fjederområde.

Applikations- og aftrækkertænger til aneurismeclips er mærket efter størrelse (Mini, Standard eller Long) og clipsmateriale (titan, phynox).




Desuden kan applikations- og aftrækkertængerne til titan-aneurismeclips være farvemærkede iht. clipsstørrelsen. For yderligere information om egnede applikations- og aftrækkertænger og for bestilling af brochurer til titan- og phynox-aneurismeclips henvises til Aesculap.

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Legend

- 1 YASARGIL Phynox-aneurysm-clip, exempel på en rak clip
 - 2 YASARGIL aneurysmclip av titan, exempel på rak clip
 - 3 YASARGIL aneurysm-clip, rätt placerad
 - 4 YASARGIL aneurysm-clip, felaktigt placerad
 - 5 YASARGIL aneurysm-clip, felaktigt placerad
 - 6 YASARGIL aneurysm-clip, felaktigt placerad
- A Mätpunkt
B Kraft
C Käftdelens längd

Symboler på produktet och förpackning

	Sterilisering genom bestrålning
	Senaste användningsdatum
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Allmänna anvisningar

- "Tillfälliga Aesculap YASARGIL Aneurysm Clips" kallas nedan "aneurysma klämma" eller "klämma".
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

Användningsändamål

De temporära aneurysmklämmorna är avsedda för temporär ocklusion av aneurysmer eller blodkärl.
De temporära aneurysmklämmorna är avsedda för återanvändning och kan därför sättas in flera gånger.

Indikationer

- Cerebrala aneurysmer
- Cerebrala blodkärl

Absoluta kontraindikationer

Tillfälliga aneurysmklämmor är kontraindicerade för följande tillämpningar:

- Permanent förhindrande av cerebrala aneurysmer
- Alla användningsområden som inte nämns i avsnittet Indikationer
- ▶ Får inte användas vid känslighet mot produktmaterial.

Relativa kontraindikationer

Följande tillstånd, individuellt eller kombinerat, kan leda till fördröjd läkning eller äventyra det kirurgiska resultatet: medicinska eller kirurgiska tillstånd (t.ex. komorbiditeter) som kan förhindra att operationen lyckas.

Risker, biverkningar och interaktioner

Inom ramen för den lagstadgade skyldigheten att tillhandahålla information påpekas följande möjliga biverkningar och interaktioner:

- Infektioner
- Sensibilisering mot klämmans material
- Nervskador
- Vaskulära skador med möjlig hematoma eller blödning
- Organ- och andra vävnadsskador
- Sårhelingsstörningar och kirurgiska komplikationer av olika slag.

Användningen av aneurysmklämmor är förenad med följande allvarliga risker:

- Skärning av munnen
- Ruptur av aneurysmen på grund av att klämmans käft ligger en ofullständigt mot aneurysmhalsen
- Reducering av kärldiametern på grund av clipavläggning nära kärllanden vid stora aneurysmer
- Cerebrovaskulära spasmer och plötslig död

Användning

Dokumentation

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

- Val och dimensionering av clippen
- Fastställande av intraoperativa orienteringspunkter

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

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 passande Aesculap-applikatorer för aneurysmclips.
- ▶ Manipulera aldrig clips med fingrarna.
- ▶ Sortera bort klämmor med förändringar eller spår av skador, (t.ex. felaktig käftställning, deformerade delar eller missfärgningar).

- ▶ Ta ut clipset ur den sterila förpackningen eller ha det i beredskap i förvaringssystemet.
- ▶ Kontrollera produkten före varje användning för: lösa, böjda, trasiga, spruckna, slitna eller brutna delar.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Skadade produkter ska tas bort omedelbart.
- ▶ Ta försiktigt bort den skadade klämmen med Aesculap-förankringstången för aneurysm klämma, se Fig. 3. Se till att klämma inte ser ut som det visas i Fig. 4/5/6 och observera följande punkter:
 - Klämmen får endast användas vid fastsättning eller lossning av tungor av lämplig storlek (mini eller standard).
 - Phynox-klämmor får endast användas med Aesculap-applikator för Phynox-aneurysmklämmor.
 - Titan klämma får endast användas med Aesculap förankringstång eller borttagningstång för titan aneurysm klämma.
 - Applikatorer från andra tillverkare får inte användas.

- ▶ Applicera -clipset och säkerställ att aneurysmens eller blodkärls ocklusion uppnås.
- ▶ Kontrollera clipsets position och korrigera vid behov.
- ▶ Sätt om nödvändigt i fler klämmor.



FARA

Risk för patienten på grund av permanent implanterade temporära aneurysm-clips!

- ▶ Temporära aneurysm-clips får under inga omständigheter planteras in permanent.
- ▶ Ta ut tillfälliga klämmor efter användningen igen.

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 ansvarar inte för komplikationer orsakade av:
 - felaktiga indikationer eller produktval
 - felaktig operationsteknik
 - felaktig kombination av produktkomponenter, särskilt även kombination med komponenter från andra tillverkare
 - Överskridande av gränser för behandlingsmetoden eller underlåtenhet att beakta grundläggande medicinska praxis
- Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende användande av produkten.

Produkt

- ▶ Använd inte skadade klämmor.
- ▶ För att undvika att aneurysmklämmorna skadas:
 - Behandlar alltid aneurysm klämmor med lämplig försiktighet.
 - Öppna aldrig aneurysmklämmorna med fingrarna.
 - Undvik manuell och/eller mekanisk manipulation (t.ex. med fingrar eller instrument) i aneurysmklämmorna.

Överdriven eller vårdslös användning, särskilt öppnande och stängande av aneurysmklämmorna, antingen det sker under allmän användning eller under rengöring och sterilisering, kan medföra att slutkraften ändras och att aneurysmklämmornas kliniska effekt försämrans.



Växelverkande effekter mellan MRT och YASARGIL aneurysmclips av titan och Phynox!

- Vid MRI-undersökningar med 1,5 och 3,0 tesla uppstår ingen ytterligare risk för patienten till följd av magnetisk induktion.
- Tillfälliga aneurysmklämmor visar måttliga MRI-artefakter. Beroende på MR-pulsfrekvensen kan artefaktstorleken variera avsevärt.

Tips

Högre magnetfält eller en förstoring av bildfältet kan leda till en signifikant ökning av positionsfel och artefakter.

Aesculap kan inte hållas ansvarig för aneurysmklämmor som hanteras felaktigt eller inte i enlighet med dessa instruktioner.

Sterilitet, Rengöring och Desinfektion, Lagring

- Clippen ligger förpackade var för sig i märkta skyddsförpackningar.
- Clippen har steriliserats genom bestrålning.
- ▶ Förvara clippen 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 clippen inte under några omständigheter skadas.
- Produkten kan – med tillbörlig aktsamhet och om den är oskadad – rengöras och steriliseras upp till maximalt 100 gånger. Fortsatt användning efter detta är användarens ansvar.
- Produktens livslängd begränsas av skada, normalt slitage, tillämpningstyp och varaktighet samt hantering, lagring och transport av produkten.
- En noggrann visuell kontroll innan nästa 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 och de egna hygienreglerna för beredningen.

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/den 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 ångsteriliseringemetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Validerad beredningsmetod

Allmänna anvisningar

Fastorkade eller hårda OP-rester kan försvåra rengöringen eller göra den verkningslös och leda till korrosion. Clippen ska hållas fuktiga under transport, så att mängden potentiellt prionbenämnda organiska rester elimineras eller hålls så låg som möjligt. Inga fixerade föroreningstemperaturer över >45 °C får användas, och inte heller några desinfektionsmedel (materialbas: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatten för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium.
- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller svullnad.
- ▶ Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- ▶ Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

Förberedelser på användningsplatsen

- ▶ Om tillämpligt, skölj ej synliga ytor med företrädesvis amineraliserat vatten. Använd t ex en engångsspruta.
- ▶ Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- ▶ Håll produkten våt i en sluten behållare i en 1 h för rengöring och desinfektion.

Manuell rengöring/desinficering



FARA

Fara för patienten!

- ▶ Rengör endast produkten med hjälp av en maskin!

Maskinell rengöring/desinficering med ultraljuds-förrengöring

Tips

Rengörings- och desinfektionsenheten måste i princip testas för effektivitet (t.ex. överensstämmelse med EN ISO qqg15883).

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

*Renare med prionaktiverande effekt (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	FA-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Brukslösning 1 %*
III	Neutralisering	>10/50	1	FA-V	Dr. Weigert neodisher® Z brukslösning 0,1 %
IV	Mellansköljning	>10/50	1	FA-V	-
V	Mellansköljning	>10/50	1	FA-V	-
VI	Termodesinficering	90/194	5	FA-V	-
VII	Torkning	-	-	-	Enligt programmet för rengöring- och desinfektionsutrustning**

DV: Dricksvatten

FA-V: Fullständigt avsaltat vatten

*Renare med prionaktiverande effekt (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

**Följande rengörings- och desinfektionsutrustning används för att visa renlighet: Miele 7836 CD

- ▶ Lägg klämmorna på brickan för aneurysmklämmor FT008R eller FT009R (undvik spolningsskugga). Lägg maximalt 5 klämmor i träget.
- ▶ 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 klämmor när färgkodning inte längre är entydig.

Förpackning

- ▶ Lägg klämmorna på brickan för aneurysmklämmor FT008R eller FT009R.
- ▶ Silkorg 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 vakuummotod
 - Ångsterilisator enligt EN 285 och validerad enligt EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummotoden vid 134 °C i 18 minuter 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 i 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 Aesculap rekommenderar kontakta Aesculap eller läs specialbroschyren om titan- och Phynox-aneurysmclips, som också kan beställas från Aesculap.

Avfallshantering

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

Produktbeskrivning

Aneurysm-clips finns i två olika material:

- Koboltlegering (Phynox) enligt ISO 5832-7
- Titanlegering Ti6Al4V enligt ISO 5832-3

Aneurysmklämmorna finns i två olika storlekar (mini och standard). För ytterligare information och beställning av broschyrer för titan- och phynox-aneurysm-clips, vänligen kontakta Aesculap.

För att skilja på storlek och tillämpning så är aneurysmklämmorna färgkodade enligt följande.

Beteckning	Storlek	Färgkod
Temporära Phynox-aneurysm-clips	Mini Standard	Guld
Temporära Titan-aneurysm-clips	Mini	Käftdel: Guld Fjäder: Rosa
	Standard	Käftdel: Guld Fjäder: Blå

Varje aneurysmklämma har ett individuellt serienummer.

Varje aneurysm-clips packas individuellt och strålsteriliseras (dos minst 25 kGy).

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

Stängningskraften hos varje aneurysm-clips mäts individuellt och anges på förpackningen. Stängningskraften mäts 1/3 av längden från munspetsen vid mätpunkten A i mitten av kontaktytan. Phynox-aneurysmklämmorna mäts vid en munöppning på 0,5 mm, se Fig. 1. Titan-aneurysmklämmorna mäts vid en munöppning på 1 mm, se Fig. 2.

Tips

Permanent klämma som lämpar sig för implantation har ett silverfärgat munområde (titanklipp) eller är helt silverfärgade (Phynox klämmorna) för att urskilja icke implanterbara temporära klämmor.

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

Aneurysm klämmorna finns i följande storlekar (mini, standard eller lång) och material (titan, Phynox).

Därutöver kan applikatorerna för aneurysmclips av titan ha en färgkod för respektive clipstorlek.

För ytterligare informationer om passande applikatorer och för broschyrer gällande titan- och Phynox-aneurysm-clips vänder du dig till Aesculap.

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123




Aesculap®

Väliaikaiset YASARGIL-aneurysmaklipsit

Selitykset

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

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Sterilointi säteilyttämällä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Huomio, yleinen varoitusmerkki Huomio, noudata mukana toimitettujen asiakirjojen ohjeita

Yleisiä ohjeita

- "Väliaikaisia Aesculap YASARGIL -aneurysmaklipsejä" kutsutaan jäljempänä tässä tekstissä "aneurysmaklipseiksi" tai "klipseiksi".
- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

Käyttötarkoitus

Väliaikaiset aneurysmaklipsit on tarkoitettu aneurysmien tai verisuonten väliaikaiseen sidontaan.

Väliaikaiset aneurysmaklipsit on suunniteltu uudelleenkäytettäväksi, joten niitä voidaan käyttää useita kertoja.

Käyttöaiheet

- Aivoaneurysmat
- Aivojen verisuonet

Absoluuttiset vasta-aiheet

Väliaikaisille aneurysmaklipseille on vasta-aiheita seuraavissa tapauksissa.:

- Aivoaneurysmien pysyvä sidonta
- Kaikki muut kuin Käyttöaiheet-kohdassa mainitut käyttöalueet
- Ei saa käyttää, jos potilaalla esiintyy allergisia reaktioita tuotteen materiaaleille.

Suhteelliset vasta-aiheet

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

Riskit, sivu- ja vuorovaikutukset

Lainmukaisen tiedottamisvelvollisuuden puitteissa viitataan seuraaviin, mahdollisiin sivu- ja vuorovaikutuksiin:

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

Aneurysmaklipsien käyttöön liittyy seuraavien vakavien riskien vaara:

- Leukaosan leikkaaminen
- Aneurysman repeäminen klipsileukojen epätäydellisen asettamisen seurauksena aneurysman kaulaan
- Verisuonen poikkeileikkauksen pienentyminen suurten aneurysmien yhteydessä
- Serebrovaskulaarinen kouristus ja äkillinen kuolema

Käyttö


Asiakirjat

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

- Klipsin valinta ja mitoitus
- Leikkauksessa tarvittavien kohdistuspisteiden määrittäminen

Jokaiselle potilaalle on annettava kattavat tiedot aneurysmaklipsien ominaisuuksista ja niihin liittyvistä kirurgisista toimenpiteistä.

Tuote

	<p>Virheellisestä käsittelystä, toimintakyvyn rajoittamisesta ja sulkuvoiman muuttamisesta johtuva klipsin vaurioituminen!</p> <ul style="list-style-type: none">► Klipsit saa poistaa steriilistä pakkauksesta tai säilytyksestä vain toimenpidettä varten. ► Klipsit otetaan ja asetetaan vain yhteensopivien Aesculap-asetuspihtien avulla. ► Älä käsittele klipsejä koskaan sormilla. ► Poista klipsit, joissa näkyy poikkeavuuksia tai vaurioitumisen merkkejä (esim. virheellinen leukojen asento, vääntyneet osat, värjäytymät).
--	---

- 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. Erottele vahingoittuneet tuotteet heti pois.

- Tartu klipsiin varovasti aneurysmaklipseille tarkoitetuilla Aesculap-asetuspihdeillä, ks. kuva 3. Varmista samalla, ettei klipsi tartu kuvien 4/5/6 mukaisesti ja huomioi seuraavat ohjeet:
 - Klipsejä saa käyttää vain sopivan kokoisten (mini tai standard) asetus- tai irrotuspihtien kanssa.
 - Phynox-klipsejä saa käyttää vain yhdessä sellaisten Aesculap-asetuspihtien kanssa, jotka on tarkoitettu Phynox-aneurysmaklipseille.
 - Titaaniklipsejä 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 sulkeuma on saavutettu.
- Tarkista klipsin sijainti ja korjaa tarvittaessa.
- Aseta tarvittaessa useampia klipsejä.



Väliaikaisten aneurysmaklipsien pysyvä implantointi vaarantaa potilasturvallisuuden!

- Väliaikaisia aneurysmaklipsejä ei saa koskaan implantoida pysyvästi.
- Poista väliaikaiset aneurysmaklipsit käytön jälkeen.

Turvallisuusohjeet 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 määrittämisestä tai tuotteen valinnasta
 - virheellisestä leikkaustekniikasta
 - tuotekomponenttien väärästä yhdistelmästä, etenkin käytettäessä muiden valmistajien osia
 - käsittelymenetelmän rajojen ylittämisestä tai yleisten lääketieteellisten turvallisuustoimenpiteiden laiminlyönnistä.
- Käyttäjän velvollisuus on hankkia tiedot valmistajalta, mikäli on epäselvyyksiä leikkausta edeltävästä tilanteesta tuotteen käytön suhteen.

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).

Liiallinen ja karkea käyttö, etenkin aneurysmaklipsien avaaminen ja sulkeminen yleistä käyttöä tai puhdistusta ja sterilointia varten, voi muuttaa sulkemisvoimaa ja heikentää aneurysmaklipsien kliinistä toimintakykyä.



Vuorovaikutukset magneettikuvauksen ja YASARGIL-titaani- ja Phynox-aneurysmaklipsien välillä!

- **Magneettikuvauksissa, jotka suoritetaan 1,5 ja 3,0 Teslan laitteilla, magneettiset voimat eivät lisää potilaille aiheutuvaa vaaraa.**
- **Väliaikaiset aneurysmaklipsit aiheuttavat magneettikuvauksessa lieviä artefakteja. Artefaktin koko voi vaihdella huomattavasti MR-pulsstiaajuuden mukaan.**

Viite

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

Aesculap ei vastaa aneurysmaklipseistä, joita on käsitelty epäasianmukaisesti tai tämän käyttöohjeen vastaisesti.

Steriiliys, puhdistus ja desinfiointi, säilytys

- Klipsit on pakattu yksittäin merkittyihin suojapakkauksiin.
- Klipsit on steriloitu säteilyttämällä.
- Klipsit on säilytettävä alkuperäis-pakkauksissaan ja otettava alkuperäis-suojapakkauksesta vasta välittömästi ennen niiden käyttöä.
- Säilyvyyspäivämäärä ja steriilipakkauksen vahingoittumattomuus on tarkistettava.
- Klipsit, joiden säilyvyyspäivämäärä on ylittynyt tai joiden pakkaus on vahingoittunut, on esikäsiteltävä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.
- Varmista, etteivät klipsit vaurioidu millään tavalla.
- Tuotetta voidaan – huolellisella käsittelyllä ja kun se on vahingoittumaton – puhdistaa ja steriloida 100 kertaa uudelleen. Käyttäjä vastaa kaikesta tämän ylittävästä käytöstä.
- Tuotteen käyttöikää lyhentää tuotteen vahingoittuminen, normaali kuluminen, käyttötapa ja käytön kesto sekä käsittely, säilytys ja kuljetus.
- Huolellinen silmämääräinen tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.
- Puhdistusainejäämien kertyminen voi rajoittaa tuotteen biologista sopivuutta. Tämän valvominen on käyttäjän vastuulla.

Viite

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

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

Viite

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

Validoinnissa on käytetty mainittuja kemiallisia ominaisuuksia.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta, katso myös B. Braun eFU osoitteessa eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

Validoitu käsittelymenetelmä

Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Klipsit tulee pitää kosteina kuljetuksen aikana, jotta voidaan estää mahdollisten prioneja sisältävien orgaanisten jäämien kiinnikuivuminen tai vähentää tätä mahdollisuuksien mukaan. Esipuhdistuksessa ei pidä käyttää kiinnittäviä lämpötiloja (>45 °C) tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikutusaineperusta: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräsen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoituksen häivennyksen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keittosuolaliuokset tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korrosiovaurioita (freikien syöpymistä, jännitysaurioita) ja tuhota nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi on suoritettava riittävä huuhtelu demineralisoidulla vedellä ja sen jälkeen kuivattava tuotteet hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.


Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- Optiset materiaaliuutokset kuten titaaniin haalistuminen tai värimuutokset.
- Materiaalivauriot, kuten korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korrosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleenkäsitteystä, katso www.a-k-i.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

Esikäsitteily käyttöpaikalla

- Tarvittaessa huuhtelee näkymättömissä olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. kertakäyttöruiskua.
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuljeta tuote märkänä suljetussa poistosäiliössä yhden tunnin kuluessa puhdistettavaksi ja desinfioitavaksi.

Manuaalinen puhdistus/desinfiointi

	Potilasturvallisuuden vaarantuminen!
	► Puhdista tuote ainoastaan koneellisesti!
VAARA	

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 desinfiointilaitte 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	Huuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-

JV: Juomavesi
HL: Huoneenlämpö

*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 juoksevalla vedellä puhtaaksi.

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean - käyttöliuos 1 %*
III	Neutralointi	>10/50	1	TSV	Dr. Weigert neodisher® Z -käyttöliuos 0,1 %
IV	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
V	Välihuuhtelu	>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 aneurysmaklipsisalustalle FT008R tai FT009R (vältä huuhtelun varjoalueita). Aseta syvennykseen enintään 5 klipsiä.
- Tarkasta koneellisen puhdistuksen tai desinfioinnin 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 aneurysmaklipsisien 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
 - Höyrysterilointilaitte standardin EN 285 mukaisesti ja hyväksytyt 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 täyttöä ei ylitetä.

Varastointi

- Säilytä klipsit steriilissä pakkauksessa tai aneurysmaklipseille tarkoitettula alustalla FT008R tai FT009R paikassa, jossa ei ole pölyä, kemiallisia höyryjä tai äärimmäisiä ilman tai lämpötilan liikkeitä.

Lisätietoja Aesculapin suosittelemista säilytysvälineistä saat ottamalla yhteyttä Aesculapiin tai tutustumalla titaani- ja Phynox-aneurysmaklipsisien ohjeisiin, joita voi tilata tarvittaessa Aesculapilta.

Hävittäminen

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

Tuotekuvas

Aneurysmaklipsejä on saatavana kahta eri materiaalia::

- Kobolttiseos (Phynox) standardin ISO 5832-7 mukaisesti
- 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 titaani- ja Phynox-aneuryysmaklipsisien tuote-esitteitä.

Aneurysmaklipsit on varustettu seuraavilla väritunnuksilla koon ja käyttösovelluksen mukaan.

Nimike	Koko	Värimerkintä
Väliaikaiset Phynox-aneuryysmaklipsit	Mini Standard	Kulta
Väliaikaiset titaani-aneuryysmaklipsit	Mini Standard	Leukakappale Kulta Jousi Pinkki
	Standard	Leukakappale Kulta Jousi Sininen

Jokaisella aneurysmaklipsisillä on oma yksilöllinen sarjanumero.

Jokainen aneurysmaklipsi on yksittäispakattu ja steriloitu säteilyttämällä (annos väh. 25 kGy).

Jokainen aneurysmaklipsi toimitetaan alkuperäisessä kaksoisterilointipakkauksessa, joka sisältää käyttöohjeen ja etiketit.

Kunkin aneurysmaklipsisin sulkuvoima mitataan erikseen, ja sulkuvoima on ilmoitettu pakkauksessa. Sulkuvoima mitataan 1/3 pituudelta leukaosan kärjestä, mittauspisteestä **A** kosketuspinnan keskellä. Phynox-aneuryysmaklipsit mitataan 0,5 mm leukojen avautumalla, ks. kuvaa 1. Titaani-aneuryysmaklipsit mitataan 1 mm leukojen avautumalla, ks. kuvaa 2.

Viite

Pysyvissä, implantointiin soveltuissa klipseissä on implantointiin soveltumattomista väliaikaisista klipseistä poiketen hopeanväriinen leukaosa (titaaniklipsit) tai ne ovat kauttaaltaan hopeanväriset (Phynox-klipsit).

Väliaikaisissa aneurysmaklipseissä saattaa olla jousen läheisyydessä olevalla alueella lisäksi pyöreän muotoinen, musta merkintä.

Aneurysmaklipsisien asetus- ja irrotuspihdit on merkitty koon (Mini, Standard tai Long) ja klipsin materiaalin (titaani, Phynox) mukaan.

Lisäksi titaani-aneuryysmaklipsisien asetus- ja irrotuspihdeissä saattaa olla klipsin kokoa vastaava värimerkintä.

Kysy lisätietoja yhteensopivista asetus- ja irrotuspihdeistä tai tilaa titaani- ja Phynox-aneuryysmaklipsisien esitteitä ottamalla yhteyttä Aesculapiin.

TA013751 **2020-07** **V6** **Change No. 63123**




Aesculap®

Pagaidu YASARGIL aneirismas klipši

Teksts

- 1 YASARGIL Phynox aneirismas klipšis, taisna klipša piemērs
 - 2 YASARGIL titāna aneirismas klipšis, taisna klipša piemērs
 - 3 YASARGIL aneirismas klipšis, pareizi pozicionēts
 - 4 YASARGIL aneirismas klipšis, nepareizi pozicionēts
 - 5 YASARGIL aneirismas klipšis, nepareizi pozicionēts
 - 6 YASARGIL aneirismas klipšis, nepareizi pozicionēts
- A Mērijuma punkts
B Spēks
C Satvērējzokļa garums

Simboli uz produkta un iepakojuma

	Sterilizācija ar apstarošanu
	Lietojams līdz
	Uzmanību! Vispārīgas brīdinājuma zīmes Uzmanību! Ievērojiet pavaddokumentus

Vispārīgas norādes

- "Pagaidu Aesculap YASARGIL aneirismas atsperskavas (klipši)" turpmāk tekstā tiek dēvētas par "aneirismas klipšiem" vai "klipšiem".
- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

Lietojuma mērķis

Pagaidu aneirismas klipši ir paredzēti īslaicīgai aneirismas vai asinsvadu ligācijai. Pagaidu aneirismas klipši ir paredzēti vairākkārtējai lietošanai, un tos var ievietot atkārtoti.

Indikācijas

- Smadzeņu aneirismas
- Smadzeņu asinsvadi

Absolūtās kontrindikācijas

Pagaidu aneirismas klipši ir kontrindicēti tālāk norādītajiem lietojumiem:

- Pastāvīga smadzeņu aneirismu ligācija
- Visas lietošanas jomas, kas nav norādītas sadaļā par indikācijām
- ▶ Nelietot, ja ir zināms, ka pacients ir jutīgs pret svešķermeņu materiāliem.

Relatīvās kontrindikācijas

Tālāk norādītie nosacījumi atsevišķi vai kombinēti var kavēt brūces dzišanu vai apdraudēt operācijas iznākumu. Medicīniskie vai ķirurģiskie stāvokļi (piemēram, blakuslimbības), 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 dzišanas traucējumi, kā arī cita veida ķirurģiskas komplikācijas
- Aneurismas klipšu lietošana ir saistīta ar šādiem nopietniem riskiem:
- bojājumi, ko rada nepareiza satvērējzokļu lietošana;
 - aneirismas plīsums, kas radies novietojot klipša satvērēju neatbilstošā punktā vai neatbilstošā veidā uz aneirismas kakla;
 - asinsvadu šķersgriezuma samazināšanās, ko rada klipša ievietošana asinsvada malas tuvumā lielu aneirismu gadījumā;
 - cerebrovaskulāras spazmas un pēkšņa nāves iestāšanās.

Lietošana


Dokumentācija

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

- Klipšu izvēle un izmēra noteikšana
- Intraoperatīvo atsaucē punktu noteikšana


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

Izstrādājums

	<p>Klipšu bojājumi nepareizas lietošanas, funkcionalitātes ierobežošanas un fiksācijas spēka maiņas dēļ!</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Izņemiet klipšus no sterilā iepakojuma vai uzglabāšanas vietas tikai tad, kad tos nepieciešams lietot. ▶ Izņemiet un ievietojiet klipšus tikai ar atbilstīgām Aesculap aneirismas klipšu ievietošanas knaiblēm. ▶ Nekādā gadījumā nepieskarieties klipšim ar pirkstiem. ▶ Pārtrauciet lietot klipšus, kam ir izmaiņas vai redzamas bojājumu pazīmes (piemēram, neatbilstošs satvērējzokļu stāvoklis, saliekta daļa vai krāsu maiņa).
--	---

- ▶ Izņemiet klipši no dubultā sterilā iepakojuma vai sagatavojiet to uzglabāšanas sistēmā.
- ▶ Pirms katras lietošanas pārbaudiet izstrādājumu: vai tam nav vaļiģu, saliektu, salauztu, saplaisājušu, nodilušu vai nolūzusu 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. 3. attēlu. To darot, pārliecinieties, ka klipšis nav satverts tā, kā parādīts 4./5./6. Attēlā, un ņemiet vērā tālāk norādīto.
 - Klipšus drīkst lietot tikai ar atbilstošā izmēra ievietošanas vai izņemšanas knaiblēm (mini vai standarta).
 - Phynox klipšus drīkst lietot tikai ar Aesculap Phynox aneirismas klipšu ievietošanas knaiblēm.
 - Titāna klipšus drīkst lietot tikai ar Aesculap titāna aneirismas klipšu ievietošanas vai izņemšanas knaiblēm.
 - Citu ražotāju ievietošanas un izņemšanas knaibles ir aizliegts lietot.
- ▶ Ievietojiet klipši un pārliecinieties, ka aneirisma vai asinsvads tiek nospiests.
- ▶ Pārbaudiet klipša novietojumu un nepieciešamības gadījumā pielāgojiet to.
- ▶ Ja nepieciešams, ievietojiet papildu klipšus.

	<p>Apdraudējums pacientam, ja pagaidu aneirismas klipši tiek implantēti kā pastāvīgs risinājums!</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Nekādā gadījumā neimplantējiet pagaidu aneirismas klipšus kā pastāvīgu implantu. ▶ Pēc lietošanas pagaidu aneirismas klipšus atkal izņemiet.
---	---

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 izstrādājuma izvēle;
 - nepareiza ķirurģiskā metode;
 - nepareiza izstrādājuma komponentu kombinācija, īpaši kopā 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 neskaidrības par attiecīgā izstrādājuma lietošanu.

Izstrādājums

- ▶ Neizmantojiet bojātus klipšus.
- ▶ Lai novērstu aneirismas klipšu bojājumus:
 - vienmēr apejieties ar aneirismas klipšiem ļoti uzmanīgi;
 - nekādā gadījumā neatveriet aneirismas klipšus ar pirkstiem;
 - izvairieties no manuālam un/vai mehāniskām aneirismas klipšu manipulācijām (piemēram, ar pirkstiem vai instrumentiem).

Pārmērīga un rupja apiešanās, jo īpaši aneirismas klipšu atvēršana un aizvēršana, neatkarīgi no tā, vai šādas darbības tiek veiktas ikdienas lietošanas laikā vai tīrīšanas un sterilizācijas laikā, var mainīt aizvēršanas spēku un negatīvi ietekmēt aneirismas klipšu klīnisko efektivitāti.

	<p>MRA un YASARGIL titāna un Phynox aneirismas klipšu mijiedarbība!</p> <ul style="list-style-type: none">■ MRA izmeklējumos, izmantojot 1,5 un 3,0 Tesla implantu, magnētiski inducētie spēki nerada papildu riskus pacientiem. ■ Pagaidu aneirismas klipšiem ir vidēji MRA artefakti. Artefakta lielums var atšķirties atkarībā no MR impulsa frekvences.
---	---

Piezīme

Spēcīgi 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

- 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 Validēts apstrādes process.
- ▶ Pārliecinieties, ka klipšiem nav nekādu bojājumu.
- Darbojoties rūpīgi un raugoties, lai nebūtu bojājumu, izstrādājumu var atkārtoti lietot un sterilizēt līdz 100 reizēm. Lietojot izstrādājumu pēc norādītā lietošanas reizu skaita, lietotājs uzņemas pilnu atbildību.
- Izstrādājuma kalpošanas laiku ietekmē bojājumi, parasts nodilums, lietošanas veids un ilgums, kā arī produkta ekspluatācijas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi.
- Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas reizes ir labākais veids, kā identificēt izstrādājumu, kas vairs nedarbojas.
- 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 par sagatavošanu.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu sagatavošanu.

Piezīme

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

Validācijai tiek izmantotas tālāk norādītās ķīmiskās vielas.

Piezīme

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

Validētais tvaika sterilizācijas process notika Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

Validēts apstrādes process

Vispārīgas norādes

Piekaltušas vai citādi grūti noņemamas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu, kā arī izraisīt koroziju. Transportēšanai klipši ir jāuztur mitri, lai novērstu vai iespēju robežās samazinātu prionus saturošu pēcoperācijas atlieku piekalšanu. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot fiksētu pirmstīrīšanas temperatūru >45 °C un fiksējos dezinfekcijas līdzekļus (uz šādu aktīvo vielu bāzes: aldehīda, spirta bāzes).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehāniski neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti, vārāmās sāls šķīdumi, tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisāšanu) un tādējādi sabojāt izstrādājumus. Lai notīrītu atliekas, izstrādājums ir rūpīgi jāskalo ar pilnīgi atsāļotu ūdeni un pēc tam kārtīgi jānožāvē.

Ja nepieciešams, ļaujiet izstrādājumam pilnībā nožūt.


Stingri jāievēro visas ķīmisko vielu ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, titāna vai alumīnija daļu izbalēšana vai krāsas maiņa.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietošanās vai uzbriecšana.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla sukus vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
- Lai iegūtu sīkaku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/vērtību saglabājošu atkārtoto sagatavošanu, skatiet www.a-k-i-org sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

Sagatavošana lietošanas vieta

- Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams, ar demineralizētu ūdeni, piemēram, izmantojot vienreizlietojamu šjirci.
- Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- Slēgtā konteinerā 1 stundas laikā nogādājiet mitru izstrādājumu tīrīšanas un dezinfekcijas veikšanai.

Manuāla tīrīšana/dezinfekcija

	Apdraudējums pacientam!
	► Tīriet izstrādājumu tikai mehāniski!
BRIESMAS	

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	Ķīmiskā viela
I	Tīrīšana ar ultraskaņu	TT (auksta)	>15	1	Dz. ūd.	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Skalošana	TT (auksta)	1	-	Dz. ūd.	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens
TT: Telpas 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). Pārliecinieties, 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	Ķīmiskā viela
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	-
II	Tīrīšana	55/131	10	Dem. ūd.	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % lietojamais šķīdums*
III	Neitralizācija	>10/50	1	Dem. ūd.	Dr. Weigert neodisher® Z 0,1 % lietojamais šķīdums
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 dezinfekcijas 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 (pārliecinieties, 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 klipši.
- Klipšus, kam redzamas tālāk norādītās pazīmes, nošķirt un vairs turpmāk nelietot.
 - Bojājuma pazīmes
 - Nepareiza satvērējokļu 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 standartam EN ISO 11607-1 (piemēram, Aesculap sterilajos konteineros).
- Pārliecinieties, ka iepakojums pasargā izstrādājumu no atkārtota piesārņojuma 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 izstrādājumus vienā tvaika sterilizatorā: pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora 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 informācija par Aesculap ieteiktiem un atbilstošiem uzglabāšanas palīg līdzekļiem, sazinieties ar Aesculap vai izlasiet titāna un Phynox aneirismas klipšu brošūru, kuru varat pasūtīt no Aesculap.

Likvidēšana

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

Izstrādājuma apraksts

Aneirismas klipšiem ir pieejami divi dažādi materiāli:

- Kobalta sakausējums (Phynox) atbilstoši standartam ISO 5832-7
- Titāna sakausējums Ti6Al4V atbilstoši standartam ISO 5832-3

Aneirismas klipšiem ir pieejami divi dažādi izmēri (mini un standarta). Lai iegūtu plašāku informāciju un pasūtītu titāna un Phynox aneirismas klipšus, lūdzu, sazinieties ar Aesculap.

Lai palīdzētu atšķirt aneirismas klipšu izmēru un pielietojuma nolūku, tiem ir piešķirts tālāk norādītais krāsu kodējums.

Nosaukums	Izmērs	Krāsas marķējums
Pagaidu Phynox aneirismas klipši	Mini Standarta	Zelta
Pagaidu titāna aneirismas klipši	Mini Standarta	Satvērējoklis: zelta <p>Mēlīte: rozā</p> <p>Satvērējoklis: zelta <p>Mēlīte: zila</p></p>

Katram aneirismas klipšim ir individuāls sērijas numurs.

Katrs aneirismas klipšis ir individuāli iepakots un sterilizēts, to apstarojot (deva ir vismaz 25 kGy).

Katrs oriģinālais iepakotais aneirismas klipšis ir pieejams dubultsterilā iepakojumā kopā ar lietošanas instrukciju un etiķetēm.

Katra aneirismas klipša fiksācijas spēks tiek mērīts atsevišķi un norādīts uz iepakojuma. Fiksācijas spēks tiek mērīts no 1/3 no satvērējokļa daļas garuma līdz mērījuma punktam **A**, kas atrodas saskares virsmas centrā. Phynox aneirismas klipši tiek mērīti ar 0,5 mm satvērējokļu atvērumu, skat. 1. attēlu. Titāna aneirismas klipši tiek mērīti ar 1 mm satvērējokļu atvērumu, skat. 2. attēlu.

Piezīme

Implantācijai piemērotajiem pastāvīgajiem klipšiem satvērējokļu laukums ir sudraba krāsā (titāna klipši) vai arī tie ir pilnībā sudraba krāsā (Phynox klipši), lai tos varētu atšķirt no pagaidu klipšiem, kas nav paredzēti pastāvīgai implantācijai.

Papildus pagaidu aneirismas klipšiem proximālajā mēlītes daļā var būt ovāls melns marķējums.

Aneirismas klipšu ievietošanas un izņemšanas knaibles ir apzīmētas pēc to izmēra (mini, standarta vai garās) un klipša materiāla (titāna, Phynox).

Turklāt titāna aneirismas klipšu ievietošanas un izņemšanas knaibles var būt marķētas ar krāsām, pamatojoties uz atbilstošu klipša izmēru.

Lai iegūtu plašāku informāciju par atbilstošām ievietošanas un izņemšanas knaiblēm, kā arī iegūtu titāna un Phynox aneirismas klipšu brošūras, sazinieties ar Aesculap.

TA013751 **2020-07** **V6** **Change No. 63123**

Aesculap®

Laikinieji YASARGIL aneurizmų spaustukai

Aprašas

- 1 YASARGIL Phynox aneurizmos spaustukas, tiesiojo spaustuko pavyzdys
 - 2 YASARGIL Phynox titaninis aneurizmos spaustukas, tiesiojo spaustuko pavyzdys
 - 3 YASARGIL aneurizmos spaustukas, taisyklingai išdėstytas
 - 4 YASARGIL aneurizmos spaustukas, netaisyklingai išdėstytas
 - 5 YASARGIL aneurizmos spaustukas, netaisyklingai išdėstytas
 - 6 YASARGIL aneurizmos spaustukas, netaisyklingai išdėstytas
- A Matavimo taškas
B Jėga
C Žiaunų ilgis

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Sterilizavimas švitinant
	Galima naudoti iki
	Dėmesio: bendras įspėjamas ženklas Dėmesio: laikykitės lydimųjų dokumentų

Bendrosios pastabos

- Laikinieji Aesculap YASARGIL aneurizmų spaustukai toliau tekste vadinami aneurizmų spaustukais arba spaustukais.
- Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

Numatytoji paskirtis

Laikinieji aneurizmų spaustukai skirti laikinai užveržti aneurizmas arba kraujagysles. Laikinieji aneurizmų spaustukai yra daugkartinio naudojimo ir gali būti naudojami pakartotinai.

Indikacijos

- Cerebralinės aneurizmos
- Cerebralinės kraujagyslės

Absoliučios kontraindikacijos

Laikinieji aneurizmų spaustukai kontraindikuotini šioms paskirtims:

- nuolatiniam cerebraliųjų aneurizmų užveržimui
- Visos taikymo sritys, neišvardytos skyriuje Indikacijos
- Nenaudokite esant žinomam svetimkūnio jautrumui produkto medžiagoms.

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 spaustukų medžiagoms padidėjimas;
- nervų pažeidimai;
- kraujagyslių pažeidimai, dėl kurių galimos hematomos ar kraujavimas;
- organų ir kitų audinių pažeidimai;
- žaidų gijimo sutrikimai, taip pat kitokio pobūdžio chirurginės komplikacijos.

Aneurizmų spaustukų naudojimas yra susijęs su šiais dideliais pavojais::

- žiaunų poslinkių;
- aneurizmos plyšimų dėl selektyvaus, nevisiško spaustuko žiaunų uždėjimo ant aneurizmos kaklelio;
- sumažėjusio kraujagyslės skerspjūvis dėl spaustuko uždėjimo šalia kraujagyslės krašto, esant didelėms aneurizmomoms;
- smegenų kraujagyslių spazmų ir staigios mirties.

Naudojimas

Dokumentai

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

- spaustukų parinkimą ir matmenis,
- operacijos gairių apibrėžimą.

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

Gaminys



ATSARGIAI

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

- Norėdami uždėti spaustuką, paimkite jį tik iš sterilios pakuotės arba iš sandėlio.
- Nuimti ir uždėti spaustukus galima tik naudojant tinkamas Aesculap aneurizmų spaustukų uždėjimo žnyplės.
- Niekada nemanipuliuokite spaustuku pirštais.
- Išrūšiukite spaustukus, kuriuose matyti pakitimai ar pažeidimo pėdsakai (pvz., neteisinga žiaunų padėtis, sulenktos dalys arba pakitusi spalva).

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

- Atsargiai suimkite spaustuką Aesculap aneurizmų spaustukų uždėjimo žnyplėmis, žr. 3 Pav. ir jį išimkite. Tai darydami įsitikinkite, kad spaustukas nesuimtas taip, kaip parodyta 4/5/6 Pav., ir atkreipkite dėmesį į tai ar:
 - spaustukai gali būti naudojami tik su tinkamo dydžio (mini arba standartinio) spaustukų uždėjimo ir nuėmimo žnyplėmis.
 - Phynox lydinio spaustukai gali būti naudojami tik su Aesculap spaustukų uždėjimo žnyplėmis, skirtomis aneurizmų spaustukams iš Phynox lydinio.
 - Titaniniai spaustukai gali būti naudojami tik su Aesculap spaustukų uždėjimo ir nuėmimo žnyplėmis, skirtomis titaniniams aneurizmų spaustukams.
 - Nenaudokite kitų gamintojų spaustukų uždėjimo ir nuėmimo žnyplių.
- Uždėję spaustuką įsitikinkite, kad yra užtikrinta aneurizmos arba kraujagyslės okliuzija.
- Patikrinkite spaustuko padėtį ir, jei reikia, pataisykite ją.
- Jei reikia, naudokite papildomus spaustukus.



PAVOJUS

Visam laikui implantuoti laikinieji aneurizmų spaustukai kelia pacientui pavojų!

- Niekada neimplantuokite laikinųjų aneurizmų spaustukų visam laikui.
- Po naudojimo nuimkite laikinus aneurizmų spaustukus.

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 gaminio parinkimo;
 - netinkamos chirurginės technikos;
 - netinkamo gaminio komponentų derinimo, visų pirma derinimo su kitų gamintojų komponentais;
 - gydymo metodo apribojimų viršijimo arba pagrindinių medicininių atsargumo priemonių nesilaikymo.
- Esant neišiai su atitinkamų gaminių naudojimui susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

Gaminys

- Nenaudokite sugadintų spaustukų.
- Siekdami išvengti aneurizmų spaustukų pažeidimų:
 - su aneurizmos spaustukais visada elkitės imdamiesi tinkamą atsargumo priemonių;
 - niekada neatidarykite aneurizmų spaustukų pirštais;
 - venkite rankinio ir (arba) mechaninio manipuliavimo spaustukų uždėjimo žnyplėmis (pvz., pirštais arba instrumentais).

Dėl pernelyg intensyvaus ar neleistino naudojimo, ypač aneurizmų spaustukų atidarymo ir uždarymo, nesvarbu, ar tai būtų įprastinio naudojimo arba valymo ir sterilizavimo metu, gali pasikeisti uždarymo jėga ir pablogėti aneurizmų spaustukų klinikinis veiksmingumas.



Galima sąveika tarp MRT ir YASARGIL aneurizmų spaustukų iš titano ir Phynox lydinio!

- MRT tyrimų metu naudojant Tesla 1,5 ir 3,0, dėl magnetinio būdu keliamų jėgų pacientui nekyla papildomas pavojus.
- Laikinieji aneurizmų spaustukai rodo vidutinius MRT artefaktus. Priklausomai nuo MR impulso dažnio gali stipriai skirtis artefakto dydis.

Pastaba

Stipresni magnetiniai laukai arba matymo lauko padidėjimas gali gerokai padidinti padėties nustatymo klaidas ir paūšius artefaktus.

Aesculap negali prisiekti atsakomybės už aneurizmų spaustukus, kurie naudojami netinkamai arba ne pagal šią naudojimo instrukciją.

Sterilumas, valymas ir dezinfekavimas, sandėliavimas

- Spaustukai į pažymėtas apsaugines pakuotes supakuoti po vieną.
- Spaustukai yra sterilizuoti švitinant.
- Spaustukus laikykite originalioje pakuotėje ir iš originalios ir apsauginės pakuotės paimkite tik prieš pat naudojimą.
- Patikrinkite tinkamumo laiką ir sterilios pakuotės vientisumą.
- Paruoškite spaustukus, jei jų tinkamumo terminas pasibaigė arba pakuotė yra pažeista, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.
- Užtikrinkite, kad spaustukai niekaip nebūtų pažeisti.
- Dirbant atsargiai ir su sąlyga, kad gaminys bus nepažeistas, jį galima valyti ir sterilizuoti iki 100 kartų. Atsakomybė už bet kokį vėlesnį naudojimą tenka naudotojui.
- Gaminio naudojimo trukmė trumpėja dėl pažeidimų, įprasto nusidėvėjimo, naudojimo tipo ir trukmės, taip pat dėl to, kaip su gaminiu elgiamasi, kaip jis sandėliuojamas ir transportuojamas.
- Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė patikra prieš kitą naudojimą.
- Neigiamas įtakos gaminio biologiniam suderinamumui gali turėti valiklio likučių kaupimasis. Tai stebėti privalo naudotojas.

Pastaba

Laikykites 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

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtintus paruošimo procedūras. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

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“ steriliaus konteinerio sistemoje.

Patvirtinta paruošimo procedūra

Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Transportavimui spauštukai turėtų būti laikomi drėgni, siekiant išvengti potencialiai prionais užterštų organinių likučių pridžiūvimo arba kuo labiau jį sumažinti. Neturi būti taikoma >45 °C pirminio fiksavimojo valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių juos gali būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašininio būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančio plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių arba įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminyms gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžioinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.


Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- optinis medžiagos pokytis, pavyzdžiui, titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas ar išblukimas.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepetelių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org skyriuje „AKI- Brochures“, „Red brochure“.

Paruošimas naudojimo vietoje

- Jei reikia, nematomus paviršius nuplaukite, pageidautina visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., vienkartinu švirškštu.
- Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.
- Šlapią gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 1 valandą nuvežkite išvalyti ir dezinfekuoti.

Rankinis valymas/dezinfekavimas

	Pavojus pacientui!
	► Gaminį valykite tik automatizuotai!
PAVOJUS	

Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu valymu ultragarso

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaiso veiksmingumas turi būti išbandytas ir patvirtintas (pvz., atitikti DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas ultragarso	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). Įsitinkinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti ir nėra akustinio šešėlio 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 spauštukus ant dėklo, skirto aneurizmų spauštukams FT008R arba FT009R (stenkitės, kad nebūtų ploviami nepasiekiamų vietų). Į vieną duobutę įdėkite ne daugiau kaip 5 spauštukus.
- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

Kontrolė ir tikrinimas

- Patikrinkite kiekvieną atskirą spauštuką.
- Atrinkite ir nebenaudokite spauštukų, turinčių tokius požymius:
 - Pažeidimo požymiai
 - Neteisinga žiaunų padėtis
 - Sulenktos sudedamosios dalys
 - Ąšių nesutapimas
 - Nešvarumas

Atliekant paruošimo procedūrą spalviniai žymenys gali išblukti.

- Atrinkite ir nebenaudokite spauštukų, kurių spalvinių žymenų nebeįmanoma identifikuoti lengvai.

Pakuotė

- Išrūšiukite spauštukus dėkle, skirtame aneurizmų spauštukams FT008R arba FT009R.
- Laikydami sterilizavimo procedūros, tinklinius krepsius supakuokite į sterilią pakuotę, atitinkančią EN ISO 11607-1 (pvz., Aesculap sterilius konteinerius).
- Įsitinkinkite, kad laikymo metu pakuotė apsaugos gaminį nuo pakartotinio užteršimo.

Sterilizavimo

- Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo procedūros 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 viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus aprova.

Sandėliavimas

- Spauštukus laikykite sterilioje pakuotėje arba dėkle, skirtame aneurizmų spauštukams 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 ir Phynox lydinio aneurizmų spauštukų brošiūras, kurias taip pat galite užsisakyti iš Aesculap.

Utilizavimas

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotė būtina laikytis nacionalinių taisyklių.

Gaminio aprašymas

Tiekiami aneurizmų spauštukai pagaminti iš dviejų skirtingų medžiagų:

- Kobalto lydinio (Phynox) pagal ISO 5832-7
- Titano lydinio Ti6Al4V pagal ISO 5832-3

Tiekiami dviejų skirtingų dydžių (mini ir standartinio) aneurizmų spauštukai. Norėdami gauti daugiau informacijos ir užsisakyti titano ir Phynox aneurizmų spauštukų brošiūrų, prašome kreiptis į Aesculap.

Norint atskirti aneurizmų spauštukus pagal dydį ir naudojimo paskirtį, jie žymimi toliau nurodytomis sutartinėmis spalvomis.

Pavadinimas	Dydis	Sutartinė spalva
Laikinieji Phynox aneurizmų spauštukai	Mini Standartinis	Auksinis
Laikinieji titano aneurizmų spauštukai	Mini Standartinis	Žiaunos: Auksinis <p>Spyruoklė: Rožinė</p> <p>Žiaunos: Auksinis <p>Spyruoklė: Mėlynas</p></p>

Kiekvienas aneurizmos spauštukas turi atskirą serijos numerį.

Kiekvienas aneurizmos spauštukas yra atskirai supakuotas ir sterilizuotas švitinant (ne mažesne kaip 25 kGy doze).

Kiekvienas originaliai supakuotas aneurizmos spauštukas tiekiamas dviguboje sterilioje pakuotėje kartu su naudojimo instrukcija ir etiketėmis.

Kiekvieno aneurizmos spauštuko suspaudimo jėga matuojama atskirai ir yra nurodyta ant pakuotės. Suspaudimo jėga matuojama per 1/3 ilgio nuo žiaunų smaigalio A matavimo taške kontaktinio paviršiaus viduryje. Phynox aneurizmų spauštukai matuojami esant 0,5 mm žiaunų angai, žr. 1 Pav. Titano aneurizmų spauštukai matuojami esant 1 mm žiaunų angai, žr. 2 Pav.

Pastaba

Implantavimui tinkamų nuolatinių spauštukų žiaunos iš dalies (titaniniuose spauštukuose) arba visiškai (Phynox spauštukuose) yra padengtos sidabrine spalva, kad būtų galima atskirti nuo implantavimui netinkančių laikinųjų spauštukų.

Be to, laikinieji aneurizmų spauštukai proksimalinėje spyruoklės srityje gali būti pažymėti juodais žiediniais ženklais.

Aneurizmų spauštukų uždėjimo ir nuėmimo žnyplės yra paženklintos pagal dydį (Mini, Standard arba Long) ir spaus-tuko medžiagą (titanas, Phynox).

Be to, uždėjimo ir nuėmimo žnyplės, skirtos titaniams aneurizmų spauštukams, gali būti pažymėtos sutartinėmis spalvomis priklausomai nuo atitinkamo spauštukų dydžio.




Norėdami gauti daugiau informacijos apie tinkamas uždėjimo ir nuėmimo žnyples, taip pat titano ir Phynox aneurizmų spauštukų brošiūrų, susisiekite su Aesculap.

TA013751 **2020-07** **V6** **Change No. 63123**

Легенда

- 1 Аневризматический клипс YASARGIL Phynox, пример прямого клипса
 - 2 Титановый аневризматический клипс YASARGIL, пример прямого клипса
 - 3 Аневризматический клипс YASARGIL, правильное положение
 - 4 Аневризматический клипс YASARGIL, неправильное положение
 - 5 Аневризматический клипс YASARGIL, неправильное положение
 - 6 Аневризматический клипс YASARGIL, неправильное положение
- A Точка измерения
B Сила
C Длина браншей

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизация облучением
	Годны до
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Общие указания

- "Временные Aesculap YASARGIL аневризматические клипсы" далее в тексте именуется "аневризматическими клипсами" или "клипсами".
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

Назначение

Съемные аневризматические клипсы предназначены для временного клипирования аневризм или кровеносных сосудов.

Съемные аневризматические клипсы предназначены для многократного применения и могут использоваться повторно.

Показания

- Церебральные аневризмы
- Церебральные кровеносные сосуды

Абсолютные противопоказания

Временные аневризматические клипсы противопоказано использовать в следующих случаях:

- Постоянное клипирование церебральных аневризм
- Все случаи, не указанные в пункте "назначение"
- ▶ Не следует использовать в случаях известной чувствительности на материалы изделия.

Относительные противопоказания

Относительные противопоказания, которые, по отдельности или в сочетании, могут стать причиной медленного выздоровления или поставить под угрозу успех операции: наличие сопутствующих заболеваний или медицинских состояний (коморбидность), которые могли бы помешать успешному проведению операции.

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:

- 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

Применение

Документация

Хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующие:

- Выбор и размеры компонентов клипса
- Определение интраоперационных ориентировочных точек

Каждый пациент должен быть подробно проинформирован о свойствах аневризматических клипс и о методике операции.

Изделие



Повреждение клипса в результате неправильного обращения, ограничения работоспособности и изменения силы закрытия!

- ▶ Для использования извлекать клипсы только из стерильной упаковки либо из лотка.
- ▶ Извлекать и применять клипсы только с соответствующими клипапликаторами для клипсов Aesculap.
- ▶ Ни в коем случае не выполнять манипуляций с клипсом с помощью пальцев.
- ▶ Клипсы, на которых обнаружены какие-либо изменения или следы повреждений (например, неправильное положение бранш, погнутые детали, изменение цвета), необходимо отбраковать.

- ▶ 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 Aesculap-клипапликатора для наложения аневризматических клипс, см. Рис. 3. При этом убедитесь, что клипс вставлен в клипапликатор без ошибок, показанных на Рис. 4/5/6:
 - При работе с клипсами разрешается использовать только клипапликаторы и зажимы для снятия клипсов, предназначенные для клипсов соответствующего типа (мини или стандартные).
 - Клипсы, изготовленные из Phynox, можно использовать только с клипапликаторами и зажимами для снятия клипсов Aesculap, предназначенными для клипсов из Phynox.
 - Титановые клипсы могут использоваться только с клипапликаторами и зажимами для снятия клипсов Aesculap, предназначенными для титановых аневризматических клипс.
 - Запрещается использовать клипапликаторы и зажимы для снятия клипсов других производителей.
- ▶ Наложить клипс, убедившись при этом, что достигнута окклюзия аневризмы или сосуда.
- ▶ Проверить положение клипса и при необходимости исправить его.
- ▶ При необходимости установить дополнительные клипсы.



Опасность для пациента вследствие имплантации временных клипсов в качестве постоянных!

- ▶ Ни в коем случае не имплантировать временные аневризматические клипсы в качестве постоянных.
- ▶ Удалите временные клипсы аневризмы после использования.

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.
- Компания Aesculap не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате:
 - неправильное определение показаний или выбор изделия;
 - Неправильного применения техник ведения операции
 - неправильное комбинирование компонентов изделия, 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 в отношении применения соответствующего изделия.

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).

Избыточное давление, грубые или слишком частые воздействия на клипсы – в особенности их открывание и закрывание, независимо от того, происходит это при лечебном применении клипсов или во время их очистки и стерилизации, может вызвать изменение силы закрытия клипсов и негативно сказаться на их клинической эффективности.



Взаимодействие MPT и аневризматических клипсов YASARGIL из титана и сплава Phynox!

- При проведении MPT со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент не подвергается дополнительному риску при взаимодействии с магнитно-индуцированной энергией.
- Временные аневризматические клипсы дают умеренное количество артефактов на MPT. В зависимости от МР-частоты импульсов, величина артефактов может значительно различаться.

Указание

Воздействие более сильных магнитных полей или увеличение поля изображения может привести к существенному росту числа артефактов и ошибок позиционирования.

Компания Aesculap 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

- 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.
- ▶ Выполнять обработку клипсов после окончания срока годности или в случае повреждения упаковки, см. Валидированный метод обработки.
- ▶ Обеспечить, чтобы клипсы ни в коем случае не были повреждены.
- Изделие можно чистить и стерилизовать повторно до 100 раз — при должном аккуратном обращении, и если оно не повреждено. Ответственность за любое повторное использование, не отвечающее данным требованиям, несет пользователь.
- Срок службы изделия ограничен повреждениями, естественным износом, типом и продолжительностью применения, а также условиями обращения, хранения и транспортировки изделия.
- 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 нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительно валидированного процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для валидации использовались следующие химические средства.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе В. Braun eFU по адресу eifu.bb.raun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

Валидированный метод обработки

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Клипсы следует транспортировать во влажном состоянии к месту обработки, чтобы предотвратить или свести к минимуму высыхание органических остатков с возможной прионовой нагрузкой. Температура предварительной обработки не должна превышать 45 °C. Не использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия.
- повреждение материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или разбухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику «AKI-Brochures», «Red brochure».

Подготовка на месте использования

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения влажной безворсовой чистой салфеткой.
- ▶ Транспортировать изделие в мокром состоянии в закрытом утилизационном контейнере в течение 1 ч для очистки и дезинфекции.

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	Кт (холодная)	>15	1	П-в	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Ирригация	Кт (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	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean рабочий раствор 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 обессоленная 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 проверить, 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 фракционированным вакуумным 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 нагрузка 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 и аневризматических клипсах Phynox, 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

Аневризматические клипсы производятся из двух различных материалов:

- Сплав кобальта (Phynox) по ISO 5832-7
- 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 клипсах для клипирования аневризм обращайтесь, пожалуйста, в компанию Aescular.

Для того, чтобы визуально различать тип и назначение клипсов, клипсы для клипирования аневризм имеют различную цветовую кодировку.

Наименование	Размер	Цветовая маркировка
Съемные аневризматические клипсы Phynox	Мини Стандартная	Золотой
Съемные аневризматические клипсы Titan	Мини Стандартный	Бранши: Золотой Пружина: Розовая Бранши: Золотой Пружина: Синяя

Каждый аневризматический клипс имеет индивидуальный серийный номер.
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. Сила закрытия измеряется на расстоянии $1/3$ длины от конца бранш в точке А, по центру внутренней поверхности бранш. Сила закрытия аневризматических клипсов из сплава Рнупох измеряется при раскрытии бранш на 0,5 мм, см. Рис. 1. Сила закрытия титановых аневризматических клипсов измеряется при раскрытии бранш на 1 мм, см. Рис. 2.

Указание

Цветовая кодировка (серебристые бранши у титановых аневризматических клипсов и полностью серебристые клипсы из сплава Рнупох) соответствует постоянным, имплантируемым клипсам и позволяет отличать их от временных клипсов, не предназначенных для имплантации.

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, стандартный или длинный) и материала клипсов (титан, Рнупох), 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 для наложения и снятия, а также проспектах о титановых и аневризматических клипсах Рнупох, пожалуйста, обращайтесь в фирму Aescular.

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Legenda

- 1 Aneurysmatická svorka YASARGIL Phynox, příklad rovné svorky
 - 2 Aneurysmatická titanová svorka YASARGIL, příklad rovné svorky
 - 3 Aneurysmatická svorka YASARGIL, ve správné poloze
 - 4 Aneurysmatická svorka YASARGIL, v nesprávné poloze
 - 5 Aneurysmatická svorka YASARGIL, v nesprávné poloze
 - 6 Aneurysmatická svorka YASARGIL, v nesprávné poloze
- A Měřicí bod
B Síla
C Délka rozevření

Symboly na produktu a na balení

	Sterilizace zářením
	Použitelné do
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Všeobecné pokyny

- „Dočasné aneurysmatické cévní svorky Aesculap YASARGIL“ jsou dále v textu uváděny jako „aneurysmatické cévní svorky“ nebo „svorky“.
- Všeobecná rizika chirurgického výkonu nejsou v tomto návodu k použití popsána.

Účel použití

Přechodné aneurysmatické cévní svorky jsou určeny k přechodnému podvázání aneurysmat nebo cév. Přechodné aneurysmatické cévní svorky jsou určeny k vícenásobnému použití a směji se používat opakovaně.

Indikace

- Cerebro vaskulární aneurysmata
- Cerebrální cévy

Absolutní kontraindikace

Dočasné aneurysmatické cévní svorky jsou kontraindikovány pro následující použití:

- Trvalé podvázání cerebrálních aneurysmat
- Všechny oblasti použití, které nejsou uvedeny v kapitole Indikace
- ▶ Nepoužívejte při známé citlivosti vůči cizím tělesům, konkrétně vůči materiálu výrobku.

Relativní kontraindikace

Následující situace, a to individuálně či ve vzájemné kombinaci, mohou vést k delšímu hojení, resp. ohrožení výsledku operace: lékařské nebo chirurgické stavy (např. komorbidita), které mohou ohrozit výsledek operace.

Rizika, vedlejší účinky a interakce

V rámci zákonné informační povinnosti upozorňujeme na následující možné vedlejší účinky a interakce:

- Infekce
- Senzitivizace 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 cévních svorek je spojeno s následujícími závažnými riziky:

- Vybočování čelistní části
- Ruptura aneurysmatu kvůli bodovému či neúplnému přiložení čelisti svorky na krček aneurysmatu
- Redukce profilu cévy kvůli aplikaci svorky blízko okraje cévy u velkých aneurysmat
- Cerebrovaskulární spasmus a náhlá smrt

Použití

Dokumentace

Operativní sestaví operační plán, který stanovuje a vhodným způsobem dokumentuje následující:

- Volba a dimenzování svorek
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Každý pacient musí být podrobně informován o vlastnostech aneurysmatických cévních svorek a o postupu operace.

Výrobek



POZOR

Nebezpečí poškození svorky nesprávnou manipulací, omezením funkčnosti a změnou síly uzavírání!

- ▶ Svorky pro aplikaci odebírejte pouze ze sterilního balení, resp. uložení.
- ▶ Odstraňujte a aplikujte svorky pouze pomocí příslušných základacích kleští pro aneurysmatické svorky Aesculap.
- ▶ Se svorkami nikdy nemanipulujte prsty.
- ▶ Svorky, které vykazují změny nebo stopy poškození (např. chybné postavení čelisti, ohnuté díly nebo zabarvení), vyřaďte.

- ▶ Odeberte svorku z dvojitěho sterilního balení nebo ji připravte do systému uložení.
- ▶ Před každým použitím svorku zkontrolujte, zda neobsahuje: uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebované nebo ulomené části.
- ▶ Je-li výrobek poškozený nebo vadný, nepoužívejte jej. Poškozené svorky ihned vyřaďte.
- ▶ Opatrně uchopte svorku pomocí základacích kleští Aesculap pro aneurysmatické cévní svorky a vyjměte ji, viz Obr. 3. Zajistěte, abyste svorku neuchopili tak, jak je znázorněno na Obr. 4/5/6 a dodržujte následující body:
 - Svorky lze používat pouze se základacemi, resp. snímacími kleštěmi vhodné velikosti (mini nebo standardní).
 - Phynox svorky lze používat pouze se základacemi kleštěmi Aesculap pro Phynox aneurysmatické cévní svorky.
 - Titanové svorky lze používat pouze se základacemi, popř. snímacími kleštěmi Aesculap pro titanové aneurysmatické cévní svorky.
 - Základací, resp. snímací kleště jiných výrobců se nesmí používat.

- ▶ Aplikujte svorku a přitom zajistěte, aby došlo k okluzi aneurysmatu nebo cévy.
- ▶ Zkontrolujte a popřípadě zkoriguje polohu svorky.
- ▶ Pokud je potřeba, použijte další svorky.



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta permanentně implantovanými přechodnými aneurysmatickými svorkami!

- ▶ Přechodné aneurysmatické svorky v žádném případě neimplantujte permanentně.
- ▶ Dočasné aneurysmatické svorky po použití opět odstraňte.

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.
- Společnost Aesculap není odpovědná za komplikace způsobené:
 - nesprávným stanovením indikace nebo volbou výrobku
 - Nesprávným operačním postupem
 - nesprávnou kombinací komponent výrobku, zvláště kombinací s komponentami jiných výrobců
 - Překročením mezi týkajícími se způsobu zacházení nebo nedodržení základních medicínských opatření
- Uživatel je povinen vyžádat si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití příslušných výrobků.

Výrobek

- ▶ Nepoužívejte poškozené svorky.
- ▶ Aby nedošlo k poškození aneurysmatických cévních svorek:
 - S aneurysmatickými svorkami zacházejte vždy s přiměřenou opatrností.
 - Nikdy neotvírejte aneurysmatické cévní svorky pomocí prstů.
 - Vyhněte se manuální a/nebo mechanické manipulaci (např. pomocí prstů nebo nástrojů) s aneurysmatickou cévní svorkou.

Nepřiměřené a hrubé používání, zvláště otírání a zavírání aneurysmatických cévních svorek, až ujde o obecné používání nebo manipulaci během čištění a sterilizace, může změnit uzavírací sílu a negativně ovlivnit klinickou účinnost aneurysmatických cévních svorek.



Vzájemné působení mezi MRI a aneurysmatickými svorkami YASARGIL z titanu a phynoxu!

- Při vyšetřeních MRI s 1,5 a 3,0 Tesla neexistuje pro pacienta žádné zvýšené riziko v důsledku magneticky indukovaných sil.
- Dočasné aneurysmatické cévní svorky způsobují mírné artefakty na MRI. V závislosti na frekvenci impulzů MR se může velikost artefaktů výrazně lišit.

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

- Svorky jsou baleny jednotlivě v označených ochranných obalech.
- Svorky jsou sterilizovány zářením.
- ▶ Skladujte svorky v originálním balení a teprve bezprostředně před použitím je odeberte z originálního a ochranného obalu.
- ▶ Zkontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního obalu.
- ▶ Svorky při překročení data použitelnosti nebo v případě poškozeného obalu upravte, viz Validovaná metoda úpravy.
- ▶ Zajistěte, aby svorky nebyly v žádném případě poškozeny.
- Výrobek lze – při patřičné pečlivosti a pokud je nepoškozený – až 100 krát etato sterilizovat. Za jakékoliv jiné opakované použití odpovídá uživatel.
- Životnost výrobku je omezena poškozením, normálním opotřebením, způsobem a délkou používání, 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 úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity uvedené chemikálie.

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com. Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. úplně zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Svorky je je třeba při přepravě udržovat ve vlhkém stavu, aby se zabránilo vyschnutí organických zbytků potenciálně zatížených priony, případně jej v maximální možné míře omezilo. Nesmí se používat fixující teploty >45 °C k předčištění ani fixující desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čisticích prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlórů nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Veškeré pokyny k použití stanovené výrobcem chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě může dojít k následujícím problémům:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

Příprava na místě použití

- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové strikačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Produkt k čištění a dezinfekci připravujte ve vlhkém prostředí, v uzavřeném úložném kontejneru v rozmezí 1 hodiny.

Ruční čištění/dezinfekce



Ohrožení pacienta!
▶ Výrobek čistěte výhradně strojevě!

Strojní čištění/dezinfekce s ultrazvukovým předčištěním

Upozornění

Čističí a dezinfekční přístroj musí mít zásadně ověřenou účinnost (např. splňuje EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistič i 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-deně)	>15	1	PV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Promývání	PT (stu-deně)	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 čistěte minimálně 15 min. v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). 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 dezinfekce

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	DEV	Pracovní roztok Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Neutralizace	>10/50	1	DEV	Dr. Weigert neodisher® Z pracovní roztok 0,1 %
IV	Mezioplachování	>10/50	1	DEV	-
V	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
VI	Tepelná dezinfekce	90/194	5	DEV	-
VII	Sušení	-	-	-	Podle programu pro čističí a dezinfekční přístroj**

PV: Pitná voda

DEV: Demineralizovaná voda

* Čističí prostředek s inaktivačním účinkem vůči prionům (viz Technická informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

** Pro prokázání schopnosti čištění byl použit následující čističí a dezinfekční přístroj: Miele 7836 CD

- ▶ Svorky položte na síto pro aneurysmatické svorky FT008R nebo FT009R (zabraňte vzniku oplachových stínů). Do každého oddílu položte maximálně 5 svorek.
- ▶ Po strojovém čištění a dezinfekci 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
 - Chybné postavení čelistí
 - Ohnuté komponenty
 - Nepřesné dovření
 - Znečištění

V rámci resterilizace může vyblednout barevné kódování.

- ▶ Pokud již není barevné kódování jednoznačně znatelné, svorky vyřadte a dále nepoužívejte.

Balení

- ▶ Výrobek roztřídte do síta 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 uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Sterilizace

- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle EN 285 a validován podle EN ISO 17665
 - Sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou při 134 °C, doba působení 18 minut k inaktivaci prionů
- ▶ Při současně 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 sítu pro aneurysmatické svorky FT008R nebo FT009R v oblasti, která je prosta prachu, chemických výparů a extrémního proudění vzduchu nebo teplotních výkyvů.

Pro další informace k vhodným pomůckám k uložení, doporučeným společností Aesculap, se laskavě obraťte na Aesculap nebo si přečtěte prospekty pro totanpvé a Phynox aneurysmatické svorky, které si můžete rovněž objednat u společnosti Aesculap.

Likvidace

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

Popis výrobku

Aneurysmatické cévní svorky jsou k dostání ve dvou různých materiálech:

- slitina kobaltu (Phynox) podle ISO 5832-7
- Slitina titanu Ti6Al4V podle normy ISO 5832-3

Aneurysmatické cévní svorky jsou k dostání ve dvou různých velikostech (mini a standardní). Pro další informace a pro objednání katalogů pro titanové a phynoxové aneurysmatické cévní svorky se obraťte na Aesculap.

Pro rozlišení velikosti a použití jsou aneurysmatické cévní svorky barevně označeny takto.

Název	Velikost	Barevné označení
Přechodné aneurysmatické svorky Phynox	Mini Standard	Zlaté
Přechodné aneurysmatické svorky Titan	Mini Standard	Rozevření: Zlatá Pružina: Růžová Rozevření: Zlatá Pružina: Modrá

Každá aneurysmatická cévní svorka je opatřena individuálním výrobním číslem.

Každá aneurysmatická cévní svorka je zabalena zvlášť a sterilizovaná zářením (dávka min. 25 kGy).

Každá originálně balená aneurysmatická cévní svorka se dodává ve dvojitěm 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 na 1/3 délky od špičky čelisti na měřicím bodu **A** uprostřed kontaktní plochy. Phynox aneurysmatické cévní svorky se měří při otevření čelistí 0,5 mm, viz Obr. 1. Titanové aneurysmatické cévní svorky se měří při otevření čelistí 1 mm, viz Obr. 2.

Upozornění

Trvalé svorky vhodné pro implantaci mají na rozdíl od dočasných svorek, které nejsou vhodné k implantaci, stříbrně zbarvenou oblast čelistí (titanové svorky) nebo jsou celé ve stříbrné barvě (Phynox svorky).

Navíc mohou být dočasné aneurysmatické cévní svorky v proximální oblasti pružiny označeny černým kroužkem.

Zakládací a snímací kleště pro aneurysmatické cévní svorky jsou označeny podle velikosti (mini, standardní nebo dlouhé) a materiálu svorky (titan, Phynox).

Kromě toho se zakládací a snímací kleště pro titanové aneurysmatické cévní svorky mohou barevně označovat podle odpovídající velikosti svorek.

Pro další informace k hodícím se zakládacím a snímacím kleštím a prospekty pro titanové a Phynox aneurysmatické svorky se laskavě obraťte na 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

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Legenda

- 1 Zacisk tętniakowy Phynox YASARGIL, przykład prostego zacisku
 - 2 Tytanowy zacisk tętniakowy YASARGIL, przykład prostego zacisku
 - 3 Zacisk tętniakowy YASARGIL, założony prawidłowo
 - 4 Zacisk tętniakowy YASARGIL, założony nieprawidłowo
 - 5 Zacisk tętniakowy YASARGIL, założony nieprawidłowo
 - 6 Zacisk tętniakowy YASARGIL, założony nieprawidłowo
- A Punkt pomiaru
B Siła
C Długość szczęk

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Sterylizowane promieniami gamma
	Data ważności
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Wskazówki ogólne

- „Czasowe zaciski tętniakowe Aesculap YASARGIL” w dalszej części tekstu będą określane jako „zaciski tętniakowe” lub „zaciski”.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

Przeznaczenie

Czasowe zaciski tętniakowe są przeznaczone do Czasowej okluzji tętniaków lub naczyń krwionośnych. Czasowe zaciski tętniakowe są przeznaczone do wielokrotnego użytku i można je stosować ponownie.

Wskazania

- Tętniaki mózgowe
- Mózgowe naczynia krwionośne

Przeciwwskazania bezwzględne

Czasowe zaciski tętniakowe są niewskazane do poniższych zastosowań:

- Stać okluzja tętniaków mózgowych
- Wszystkie obszary zastosowania niewymienione w punkcie Wskazania
- Nie stosować w przypadku stwierdzonej wrażliwości na ciała obce w postaci materiałów produktów.

Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub łącznie, mogą doprowadzić do opóźnionego gojenia lub stanowić zagrożenie dla powodzenia operacji: stany medyczne lub chirurgiczne (np. choroby współistniejące) mogące wpłynąć na niepowodzenie 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 krwawkami lub krwawieniami
- Uszkodzenia narządów lub tkanek
- Zaburzenia w gojeniu się ran oraz inne powikłania chirurgiczne

Stosowanie zacisków tętniakowych łączy się z następującymi, poważnymi zagrożeniami:

- Ścinanie szczęk głównego zacisku tętniakowego
- Pęknięcie tętniaka na skutek punktowego, niepełnego przylegania szczęk zacisku do szyi tętniaka
- Redukcja przekroju poprzecznego naczynia krwionośnego na skutek odłożenia zacisku w pobliżu brzegu naczyń w przypadku większych tętniaków.
- Skurcze mózgowo-naczyniowe i nagła śmierć

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.

Produkt



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 odpowiednich kleszczyków do aplikacji Aesculap zacisków tętniakowych.
- Nigdy nie chwytać zacisku palcami.
- Zaciski, wykazujące zmiany lub ślady uszkodzeń (np. niewłaściwe ustawienie elementu szczęk, wygięte elementy lub odbarwienia), należy wyłączyć z użytkowania.

- Wyjąć zacisk z podwójnego jałowego opakowania lub przygotować do użycia w systemie uchwytów.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, 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 aplikacji zacisków tętniakowych Aesculap, patrz Rys. 3. Upewnić się przy tym, że zacisk nie został chwycony jak na Rys. 4/5/6 i przestrzegać poniższych zasad:
 - Zaciski można stosować wyłącznie z kleszczykami do aplikacji lub wyjmowania (Mini lub Standard).
 - Zaciski Phynox można stosować tylko z kleszczykami Aesculap do aplikacji do zacisków tętniakowych Phynox.
 - 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, upewniając się przy tym, że nastąpiło zamknięcie tętniaka lub naczynia krwionośnego.
- Sprawdzić położenie zacisku i w razie potrzeby je skorygować.
- Ewentualnie zastosować kolejne zaciski.



Zagrożenie dla pacjenta wynikające ze wszczęcia na stałe czasowych zacisków tętniakowych!

- Pod żadnym pozorem nie wszczepiać na stałe czasowych zacisków tętniakowych!
- Po użyciu zdjąć tymczasowe zaciski tętniakowe.

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 posługiwania się produktem.
- Aesculap nie odpowiada za powikłania spowodowane przez:
 - niewłaściwe określenie wskazań lub niewłaściwy dobór produktu
 - Błędną technikę chirurgiczną
 - błądną kombinację elementów produktu, zwłaszcza z komponentami innych producentów
 - Przekroczenie granic metody leczenia lub nieprzestrzeganie podstawowych zasad medycznych
- Użytkownik jest zobowiązany do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania odpowiednich produktów.

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.

Wielokrotne i niedokładne użycie, w szczególności otwieranie i zamykanie zacisków tętniakowych podczas normalnego użycia lub podczas czyszczenia i sterylizacji, może spowodować zmianę siły zwierania i negatywnie wpłynąć na kliniczną skuteczność zacisków tętniakowych.



Interakcje pomiędzy rezonansem magnetycznym MRI, a zaciskami tętniakowymi YASARGIL z tytanu i phynox'u!

- W badaniach rezonansem magnetycznym (MRI) przy natężeniu promieniowania 1,5 i 3,0 tesli pacjent nie jest narażony na dodatkowe ryzyko z powodu działania sił pola magnetycznego.
- Czasowe zaciski tętniakowe wykazują umiarkowane – artefakty obrazowania z użyciem rezonansu magnetycznego. W zależności od częstotliwości tętna MR rozmiar artefaktu może się znacznie zmieniać.

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

- 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 wszelkimi uszkodzeniami.
- Produkt – przy odpowiedniej staranności i jeżeli jest nieuszkodzony – można czyścić i sterylizować nawet 100 razy. Każde inne dalsze zastosowanie mieści się w zakresie odpowiedzialności użytkownika.
- Okres eksploatacji produktu jest ograniczony przez uszkodzenia, zwykłe zużycie, rodzaj i czas stosowania, a także jego sposób obsługi, przechowywania i transportu.
- Staranna kontrola wzrokowa przed następnym 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

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po przedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

W procesie weryfikacji zastosowano podane środki chemiczne.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do zaciska pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. Podczas transportu zaciski należy przechowywać w stanie wilgotnym, aby uniknąć przyschnięcia potencjalnych resztek organicznych zawierających priony lub w miarę możliwości je ograniczyć. Nie należy stosować utrwalającego czyszczenia wstępnego w temperaturze >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (podstawowy składnik aktywny: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wzrowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne splukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.


Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium.
- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz [www.a-k-i.org](#) rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Jeżeli dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody demineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 1 godziny – w stanie wilgotnym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja



Zagrożenie dla pacjenta!

- ▶ Produkt może być poddawany wyłącznie czyszczeniu maszynowemu!

NIEBEZPIECZENSTWO

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 przeglądom.

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	Płukanie	TP (zimno)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Detergent o działaniu unieszkodliwiających 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 splukać 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	Płukanie 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	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
V	Płukanie 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 odsolona

*Detergent o działaniu unieszkodliwiających 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 tacy 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:
 - Ozniki 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 na tacy 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
 - 134 °C, czas przetrzymania 18 minut w celu unieszkodliwienia prionów
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

- ▶ Zaciski przechowywać w ich jałowych opakowaniach lub na tacy 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 i zacisków tętniakowych Phynox, 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 wersjach wykonanych z dwóch różnych rodzajów materiałów:

- Stop kobaltowy (Phynox) zgodny z normą ISO 5832-7
- 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 i Phynox, prosimy zwrócić się do firmy Aesculap.

W celu rozróżnienia rozmiarów i zastosowań, zaciski tętniakowe mają poniższe oznaczenia barwne.

Oznaczenie	Rozmiar	Kolorowe oznaczenie
Czasowe zaciski tętniakowe Phynox	Mini Standard	Złoty
Czasowe zaciski tętniakowe Titan	Mini Standard	Szczęki: Złoty Sprężyna: Różowy Szczęki: Złoty Sprężyna: Niebieski

Każdy zacisk tętniakowy jest opatrzony indywidualnym numerem seryjnym.

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. Zaciski tętniakowe Phynox są mierzone przy rozwarciu elementów szczękowych 0,5 mm, patrz Rys.1. Tytanowe zaciski tętniakowe są mierzone przy rozwarciu szczęk 1 mm, patrz Rys. 2.

Notyfikacja

Stale, przeznaczone do wszczepiania zaciski mają zabarwiony na srebrno obszar szczękowy (zaciski tytanowe) lub są całkowicie barwione na srebrno (zaciski Phynox) w celu łatwiejszego odróżnienia ich od czasowych zacisków, które nie są przeznaczone do wszczepiania.

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, Standard lub Long) i materiału zacisku (tytan, 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 Phynox, 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

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Aesculap®

Dočasné svorky pre aneurizmy YASARGIL

Legenda

- 1 YASARGIL Phynox svorka pre aneurizmy, príklad pre priamu svorku
 - 2 YASARGIL titánová svorka pre aneurizmy, príklad pre priamu svorku
 - 3 YASARGIL svorka pre aneurizmy, správne polohovaná
 - 4 YASARGIL svorka pre aneurizmy, nesprávne polohovaná
 - 5 YASARGIL svorka pre aneurizmy, nesprávne polohovaná
 - 6 YASARGIL svorka pre aneurizmy, nesprávne polohovaná
- A Merací bod
B Síla
C Dĺžka rozovretej časti

Symboly na obale výrobku

	Sterilizácia ožarovaním
	Použiteľné do
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť spravidlým dokumentom

Všeobecné pokyny

- „Dočasné“ svorky na aneurizmy Aesculap YASARGIL sa označujú v ďalšom texte ako „svorky na aneurizmy“ alebo „svorky“.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.

Účel použitia

Dočasné svorky pre aneurizmy sú určené na dočasné zamedzenie aneurizmiem alebo ciev.
Dočasné svorky pre aneurizmy sú určené pre viacnásobné použitie a môžu sa opakovanne použiť.

Indikácie

- Cerebrálne aneurizmy
- Cerebrálne ciev

Absolútne kontraindikácie

Dočasné svorky pre aneurizmy sú kontraindikované pre rôzne použitia:

- Dočasné podviazanie cerebrálnych aneurizmiem
- Všetky oblasti používania neuvedené v bode Indikácie
- ▶ Nepoužívať pri známej citlivosti produktových materiálov na cudzie častice.

Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, jednotlivé alebo vo vzájomnej kombinácii môžu viesť k oneskorenému vyliečeniu resp. ohrozeniu úspechu operácie: lekárske alebo chirurgické stavy (napr. komorbidity), ktoré môžu zamedziť úspech 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 následkom 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:
- Skriženie rozovretých častí
 - Ruptúra aneurizmu na základe bodového, neúplného dosadnutia svorky na krk aneurizmu
 - Zníženie prierezu nádoby uložením svorky blízko okraja nádoby pri veľkých aneurizmách
 - Cerebrovaskulárne spazmy a náhla smrť

Použitie

Dokumentácia

Chirurg stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodne dokumentuje nasledovne:

- Výber a dimenzovanie svorky
- Stanovenie intraoperatívnych orientačných bodov

Každý pacient musí byť rozsiahlo informovaný o svorku pre aneurizmy a o operačnom postupe.

Výrobok



UPOZORNENIE

Poškodenie svoriek pri nesprávnej manipulácii, obmedzení funkčnosti a zmene zvieracej sily!

- ▶ Svorky vyberte zo sterilného balenia len pre aplikovanie.
- ▶ Svorky aplikujte len vhodnými prikladacími kliešťami Aesculap pre svorky na aneurizmy.
- ▶ So svorkou nikdy nemanipulujte prstami.
- ▶ Svorky, ktoré vykazujú zmeny alebo stopy poškodenia (napr. nesprávna poloha rozovretia, ohnuté diely alebo zmena farby), vyradte.

- ▶ 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 s veľkou opatnosťou pomocou prikladacích klieští na svorky Aesculap na aneurizmy, pozri Obr. 3. Pritom zaistite, aby sa svorka nechytala tak ako ukazuje Obr. 4/5/6 a dodržte nasledovné body:
 - Svorky sa smú navše používať iba s prikladacími, resp. odoberacími kliešťami vhodnej veľkosti (Mini alebo Standard).
 - Svorky Phynox sa smú používať len s prikladacími kliešťami Aesculap na svorky pre aneurizmy Phynox.
 - 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 pritom zaistite, aby sa dosiahla oklúzia aneurizmy alebo cievy.
- ▶ Skontrolujte polohu svorky a prípadne ju opravte.
- ▶ V prípade potreby osadte ďalšie svorky.



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta permanentne implantovanými dočasnými svorkami pre aneurizmy!

- ▶ Dočasné svorky pre aneurizmy v žiadnom prípade permanentne neimplantujte.
- ▶ Po použití odstráňte dočasné svorky pre aneurizmy.

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.
- Spoločnosť Aesculap nezodpovedá za komplikácie, ktoré budú spôsobené:
 - nesprávnou indikačnou polohou alebo nesprávnym výberom produktu
 - Nesprávnou operačnou technikou
 - nesprávnou kombináciou produktových komponentov, aj najmä kombináciou s komponentmi od iných výrobcov
 - Prekročením hraníc metódy ošetrenia alebo nedodržením základných lekárskech kautel
- Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím príslušných výrobkov nejasná.

Výrobok

- ▶ Poškodené svorky ďalej nepoužívajte.
 - ▶ Aby sa zabránilo poškodeniu svorky pre aneurizmy:
 - So svorkami pre aneurizmy zaobchádzajte vždy s primeranou opatnosťou.
 - Svorku na aneurizmy nikdy neotvárajte prstami.
 - Vyhybajte sa ručnej a/alebo mechanickej manipulácii (napr. s prstami alebo nástrojmi) svoriek na aneurizmy.
- Nadmerné a hrubé používanie, zvlášť otváranie a zatváranie svorky pre aneurizmy, či je to vo všeobecnom používaní alebo počas čistenia a sterilizácie, môže zmeniť zatváraciu silu a ovplyvňovať klinickú účinnosť svorky pre aneurizmy.



Interakcie medzi svorkami na aneurizmy MRI a YASARGIL z titánu a materiálmi Phynox!

- Pri vyšetreniach MRI s 1,5 a 3,0 Tesla nevzniká pre pacienta žiadne ďalšie riziko od magneticky indukovaných síl.
- Dočasné svorky na aneurizmy ukazujú mierne MRI artefakty. Podľa MR pulzovej frekvencie môže veľkosť artefaktu značne variovať.

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

- Svorky sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Svorky sú sterilizované žiarením.
- ▶ Svorky skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vyťahujte 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 v žiadnom prípade nepoškodili.
- Výrobok môžete - s náležitou starostlivosťou a za predpokladu, že je nepoškodený - opätovne čistiť a sterilizovať až 100-krát. Každé z toho vyplývajúce opätovné použitie spadá pod zodpovednosť používateľa.
- Životnosť výrobku je obmedzená poškodením, normálnym opotrebovaním, spôsobom a dĺžkou použitia, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou výrobku.
- Dôsledná vizuálna kontrola pred nasledujúcim 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 príprave sa 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 predložení validácií procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa uvedená chémia.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášateľnosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

Validované postupy prípravy

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným, a tým zapríčiniť koróziu. Svorky by sa mali udržiavať vlhke, aby sa zabránilo, resp. zredukovalo čo možno najviac prischnutie potenciálnych organických zvyškov zaťažených priomni. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerné dávkované neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému útoku a/alebo vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dotušte, ak je potrebné.

Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu, napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka.
- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasná stárnutie alebo napučanie.
- ▶ Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- ▶ Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

Príprava na mieste použitia

- ▶ Ak je potrebné, skryté povrchy opláchnite prednostne demineralizovanou vodou, napr. prostredníctvom jednorázových striekačiek.
- ▶ Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bežláknitého rúška.
- ▶ Výrobok prepravte suchý, v uzavretom kontajneri do 1 hodiny na miesto čistenia a dezinfekcie.

Manuálne čistenie/dezinfekcia



Ohrozenie pacienta!
► Výrobok čistite 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

Použitú 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 (stu- dená)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Oplachovanie	RT (stu- dená)	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 tienu.

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	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Pra- covný roztok 1 % *
III	Neutralizácia	>10/50	1	DV	0,1 % pracovný roztok Dr. Weigert neodisher® Z
IV	Medziopláchnutie	>10/50	1	DV	-
V	Medziopláchnutie	>10/50	1	DV	-
VI	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
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

- Svrorky položte na zásobník pre aneuryzmatické svorky FT008R alebo FT009R (zabráňte vzniku oplachového tieňa). Pritom vložte maximálne 5 svoriek do žlabu.
- 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:
 - Znak poškodenia
 - Nesprávna poloha rozovretia
 - Ohnuté komponenty
 - Nesprávne vyrovnanie
 - Znečistenie

V rámci úpravy môže farebné kódovanie vyblednúť.

- Svrorky vylúčte a nepoužívajte, keď farebné kódovanie už nie je možné jednoznačne rozpoznať.

Balenie

- Výrobok položte na zásobník pre aneuryzmatické svorky FT008R alebo FT009R (zabráňte vzniku oplachového tieňa).
- Sítkové 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 DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musiprebiefah vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 18 min na aktivovanie
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

- Svrorky 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 k vhodným skladovacím pomôckam odporúčaným spoločnosťou Aesculap sa obráťte, prosím, na spoločnosť Aesculap, alebo si prečítajte prospekty pre titánové a Phynox svorky pre aneuryzmy, ktoré si môžete taktiež objednať v spoločnosti Aesculap.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy!

Popis výrobku

Svrorky pre aneuryzmy je možné dostať v dvoch rozličných materiáloch:

- Zliatina kobaltu (Phynox) podľa ISO 5832-7
- Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3.

Svrorky pre aneuryzmy je možné dostať v dvoch rozličných veľkostiach (Mini a Standard). Pre ďalšie informácie a na objednávku špeciálnych prospektov pre špeciálne prospekty pre titánové a Phynox svorky pre aneuryzmy sa obráťte, prosím, na spoločnosť Aesculap.

Na rozlíšenie veľkosti a použitia sú svorky pre aneuryzmy označené farebne nasledovne.

Označenie	Veľkosť	Farebné označenie
Dočasné svorky pre aneuryzmy Phynox	Mini Štandard	Zlatá
Dočasné svorky pre aneuryzmy Titan	Mini Štandard	Rozovretá časť: Zlatá Pružina: Ružová Rozovretá časť: Zlatá Pružina: Modrá

Každá svorka pre aneuryzmy je opatrená individuálnym sériovým číslom.

Každá svorka pre aneuryzmy je jednotlivito zabalená a sterilizovaná zariadením (min. dávka 25 kGy).

Každá originálne zabalená svorka pre aneuryzmy sa dodáva v dvojito sterilnom obale spolu s návodom na použitie a etiketami.

Zatváracia sila každej svorky na aneuryzmy sa meria individuálne a je poznačená na obale. Zatváracia sila uvedená na obale sa meria na 1/3 dĺžky od vrcholu rozovretej časti na meracom bode **A** v strede kontaktnej plochy. Svrorky pre aneuryzmy Phynox sa merajú pri rozovretej časti 0,5 mm, pozri Obr. 1. Titánové svorky pre aneuryzmy sa merajú pri rozovretej časti 1 mm, pozri Obr. 2.

Oznámenie

Permanentné a na implantovanie vhodné svorky majú na rozdiel od dočasných a na implantovanie nevhodných svoriek strieborne zafarbenú rozovretú časť (titánové svorky) alebo sú kompletne zafarbené do strieborna (svorky Phynox).

Okrem toho môžu dočasné svorky na aneuryzmy byť v blízkosti pružiny označené čiernym krúžkom.

Všetky príkladacie a odoberacie kliešte na svorky pre aneuryzmy sú označené podľa veľkosti (Mini, Štandard alebo Long) a materiálu svorky (titán, Phynox).

Okrem toho môžu byť príkladacie a odoberacie kliešte na titánové svorky pre aneuryzmy farebne označené podľa zodpovedajúcej veľkosti svorky.

Pre ďalšie informácie k vhodným príkladacím a odoberacím klieštam sa obráťte, prosím, na spoločnosť Aesculap, kde môžete tiež objednať špeciálne prospekty pre titánové a Phynox svorky pre aneuryzmy Phynox.

Distribútor




B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@braun.sk

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Jelmagyarázat

- 1 YASARGIL Phynox aneurizma klip, példa egyesenes klipre
 - 2 YASARGIL titán aneurizmaklip, példa egyesenes klipre
 - 3 YASARGIL aneurizmaklip, helyesen felhelyezve
 - 4 YASARGIL aneurizmaklip, helytelenül felhelyezve
 - 5 YASARGIL aneurizmaklip, helytelenül felhelyezve
 - 6 YASARGIL aneurizmaklip, helytelenül felhelyezve
- A Méricsi pont
B Erő
C Pofarész hossza

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Szterilizálás besugárzással
	Lejárat idő
	Figyelem, általános figyelmeztető jel Figyelem, vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat

Általános megjegyzések

- Az „Aesculap YASARGIL ideiglenes aneurizma-klipeket” a továbbiakban „aneurizmaklipek”-ként vagy „klipek”-ként nevezjük.
- A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.

Rendeltetés

Az ideiglenes aneurizmaklipek az aneurizmák vagy az erek ideiglenes elzárására szolgálnak. Az ideiglenes aneurizmaklipek többszöri felhasználásra szolgálnak, és újra behelyezhetők.

Javallatok

- Agyi aneurizmák
- Agyi erek

Abszolút ellenjavallatok

Az ideiglenes aneurizmaklipek ellenjavalltak a következő esetekben:

- Az agyi aneurizmák tartós leszorítása (klippelés)
- A Javallatok szakaszban nem említett valamennyi alkalmazási terület
- ▶ Ne használja a termék alapanyagaival szemben fennálló ismert idegentest-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 szövödmények.

Az aneurizmaklipek használata a következő súlyos kockázatokkal jár:

- Pofarészek félrevágása
- Az aneurizma megrepedése a klip pofarészének pontszerű, elégtelen felhelyezése miatt az aneurizmanyagnál
- Nagyméretű aneurizma esetén az érkeresztmetszet csökkenése, amennyiben a klipet az ér széle közelében helyezik fel.
- Agyi érrendszeri görcsök és hirtelen halál

Használat

Dokumentáció

A sebész létrehoz egy műtéti tervet, amely meghatározza és megfelelően dokumentálja az alábbiakat:

- A klip kiválasztása és méretezése
- az intraoperatív iránymutatások meghatározása

Minden beteget teljes körűen tájékoztatni kell az aneurizmaklipek tulajdonságairól és a sebészeti eljárásról.

Termék



A klip károsodása helytelen kezelés, a működőképesség korlátozása és a szorítóerő megváltozása által!

- ▶ Csak felhasználás céljából távolítsa el a klipet a steril csomagolásból vagy a tárolóból.
- ▶ Csak az aneurizmaklipekhez illő Aesculap klipakkal távolítsa el és helyezze fel a klipet.
- ▶ Soha ne manipulálja a klipet az ujjával.
- ▶ Azokat a klipet, amelyeken elváltozások vagy sérülés nyomai tapasztalhatók (pl. helytelen pófa helyzet, meghajlott részek vagy elszíneződés), ki kell selejtezni.

- ▶ Vegye ki a klipet a kettős steril csomagolásból, vagy készítse elő egy tárolórendszerben.
- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, 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 kliprakóval, lásd 3 ábra. A művelet közben ügyeljen rá, hogy a klipet ne a 4/5/6 ábránkon jelölt módon fogja meg, és vegye figyelembe a következő pontokat:
 - A klipet csak megfelelő (mini vagy szabványos) méretű kliprakókkal vagy klipeltávolító fogókkal használhatók.
 - A Phynox klipek csak Aesculap kliprakókkal használhatók, amelyek a Phynox aneurizmaklipekhez valók.
 - A titán klipek csak a titán aneurizmaklipekhez való Aesculap kliprakókkal és klipeltávolító fogókkal használhatók.
 - Ne használja más gyártók kliprakóját vagy eltávolító fogóját.
- ▶ Alkalmazza a klipet, és győződjön meg arról, hogy az elzárja-e az aneurizmát, illetve a vérérdényt.
- ▶ Ellenőrizze a klip helyzetét, és szükség esetén korrigálja azt.
- ▶ Szükség esetén használjon további klipet.



Beteg veszélyeztetése a tartósan implantált, ideiglenes aneurizmaklipek által!

- ▶ Ne implantálja véglegesen az ideiglenes aneurizmaklipeket.
- ▶ Alkalmazás után távolítsa el az ideiglenes aneurizmaklipeket.

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 szövödményekért:
 - nem megfelelő indikáció vagy klippálás
 - helytelen sebészeti technika
 - a klipkomponensek helytelen kombinációja, különösen más gyártók alkatrészeivel való kombináció
 - a kezelési módszer korlátozásainak átlépése vagy az alapvető orvosi övintézkedések 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 klipet.
- ▶ Az aneurizmaklipek károsodásának elkerülése érdekében:
 - Az aneurizmaklipeket mindig kellő körültekintéssel kezelje.
 - Soha ne nyissa ki az aneurizmaklipeket az ujjával.
 - Kerülje az aneurizma klipet kézi és/vagy mechanikai manipulálását (pl. ujjakkal vagy eszközökkel).

A túlzott vagy durva használat, különösen az aneurizma-klipet nyitása és zárása, akár rendeltetészerűen, akár tisztítás és szterilizálás során, módosíthatja a szorítóerőt és hátrányosan befolyásolhatja az aneurizma-klipet határosságát.



Kölcsönhatások léphetnek fel az MRI-berendezés és a YASARGIL titánból vagy Phynox ötvözetből készült aneurizmaklipek között!

- A 1,5 és 3,0 Tesla-val végzett MRI vizsgálatok során a mágnesesen indukált erők nem jelentenek további kockázatot a betegekre nézve.
- Az ideiglenes aneurizmaklipek mérsékelt MRI műtermékeket okoznak. Az MR-pulzsfrekvenciától függően a műtermékek mérete nagymértékben eltérhet.

Felhívás

Az erősebb mágneses mezők vagy a lőképző nagytitánja 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.

Szterilitás, tisztítás és fertőtlenítés, tárolás

- A klipet komponensei egyedileg, felcímkézett védőcsomagolásokba vannak becsomagolva.
- A klipet sugárzással sterilizálták.
- ▶ A klipet az eredeti csomagolásukban tárolja, és közvetlenül használat előtt vegye ki őket az eredeti és védőcsomagolásból.
- ▶ Ellenőrizze a steril csomagolás lejárati idejét és sértetlenségét.
- ▶ A lejárati idő túllépése vagy sérült csomagolás esetén regenerálja a klipet. Lásd Validált regenerálási eljárást
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a klipet ne sérüljen meg.
- A termék – kellő gondosság mellett, valamint amennyiben sértetlen – akár 100 alkalommal is tisztítható és felhasználható. Minden további felhasználás a felhasználó felelőssége.
- A termék élettartamát korlátozza a károsodás, a normál kopás, a használat típusa és időtartama, valamint a termék kezelése, tárolása és szállítása.
- A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működőképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes.
- A termék biológiai kompatibilitását ronthatja a tisztítószer 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 betegségben (CJD) szenvedő betegeknek, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó 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

Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. A klipet a szállítás során nedvesen kell tartani a potenciális prionszenyvezett szerves maradványok rászáradásának megelőzése, illetve lehető legnagyobb mértékben való csökkentése érdekében. Tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézere felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy klordtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztítási, fertőtlenítési és szterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, fészélségkorrózió) és ezáltal a termékek megromlásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizált vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

A vegyszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:


- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében.
- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.

- A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsérítik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újbóli regenerálásra vonatkozó részletes információkért lásd az www.a-k-i.org weboldalon az „AKI-Brochures” rovatban, a „Red brochure”.

Előkészítés a felhasználás helyén

- Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg demineralizált vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálfmentes törölkendővel.
- A terméket 1 órán belül nedvesen és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

Kézi tisztítás/fertőtlenítés

	<p>A beteg veszélyeztetésének kockázata!</p> <ul style="list-style-type: none">A terméket kizárólag géppel tisztítsa!
--	---

Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredménnyel kell igazolni (pl. az EN ISO 15883 szabványnak való megfelelés).

Felhívás

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

Előtisztítás ultrahanggal

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi-nőség	Vegyszerek
I.	Ultrahangos tisztítás	SZH (hideg)	>15	1	IV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II.	Öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–

IV: Ivóvíz
SZH: Szobahőmérséklet

*Prioninaktíváló 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	Vegyszerek
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 oldat 0,1 %
IV.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	–
V.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	–
VI.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	–
VII.	Szárítás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint**

IV: Ivóvíz
DV: Demineralizált víz

*Prioninaktíváló 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).
- Biztosítsa, 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 prioninaktíváláshoz
- 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 hőmérsékletingadozástól.

Az Aesculap által ajánlott megfelelő tárolóeszközökkel kapcsolatos további információkért, kérjük, forduljon az Aesculap-hoz, vagy olvassa el a titán és Phynox aneurizmaklipek brosúráit, amelyek szintén az Aesculap-nél szerethetők be.

Ártalmatlanítás

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

Termékleírás

Az aneurizmaklipeket két különböző anyagban kaphatók:

- Kobalttötvözet (Phynox) az ISO 5832-7 szerint
- Ti6Al4V titánötvényezet az ISO 5832-3 szerint

Az aneurizmaklipeket két különböző (mini és standard) méretben érhetők el. További információkért és a titán, illetve Phynox aneurizmaklipeket brosúráinak megrendeléséhez, kérjük, forduljon az Aesculap-hez.

A méret és az alkalmazás megkülönböztetése érdekében az aneurizmaklipeket szinkóddal vannak jelölve az alábbiak szerint.

Megnevezés	Méret	Szinkód
Ideiglenes Phynox aneurizmaklipeket	Mini Standard	Arany
Ideiglenes titán aneurizmaklipeket	Mini	Pofarész: Arany <p>Rugó: Rózsaszín</p>
	Standard	Pofarész: Arany <p>Rugó: Kék</p>

Minden aneurizmaklip egyedi sorozatszámmal van ellátva.

Minden aneurizma klip egyedileg csomagolt és sugárázással sterilizált (min. 25 kGy-s dózissal).

Minden eredeti csomagolású aneurizmaklip dupla steril csomagolásban, használati utasítással és címkékkel ellátva érkezik.

Az egyes aneurizmaklipeket szorítóerejét külön-külön megméri, és fel van tüntetve a csomagolásonk. A szorítóerőt a pofarész csúcásától 1/3 hosszon, az érintkezési felület közepén az **A** mérési ponton mérik. A Phynox aneurizmaklipeket 0,5 mm-es pofanyílásnál mérik, lásd 1 . A titán aneurizmaklipeket 1 mm-es pofanyílásnál mérik, lásd 2.

Felhívás

Állandó, beültetésre alkalmas klipek ezüst színű pofarésszel vannak ellátva (titán klipek), vagy teljesen ezüst színűek (Phynox klipek) a beültetésre nem alkalmas, ideiglenes klipektől való megkülönböztetés érdekében.

Ezen túlmenően, az ideiglenes aneurizmklipek a proximális rugós résznél, gyűrű alakú, fekete jelölésekkel vannak ellátva.

Az aneurizmaklipekhez tartozó fogók méret (Mini, Standard vagy Long) és klipanyag (titán, Phynox) szerint vannak megjelölve.

Ezen túlmenően, a titán aneurizmaklipekhez való kliprakók és eltávolító fogók szinkóddal lehetnek ellátva a klipek méretétől függően.




A megfelelő kliprakókra és eltávolító fogókra vonatkozó további információkért, illetve a titán és Phynox aneurizmaklipek brosúráiért forduljon az Aesculap-hez.

TA013751 **2020-07** **V6** **Change No. 63123**

Legenda

- 1 YASARGIL Phynox objemke za anevrizme, primer ravne objemke
 - 2 YASARGIL titanova objemka za anevrizme, primer ravne objemke
 - 3 YASARGIL objemka za anevrizme, pravilno nameščena
 - 4 YASARGIL objemka za anevrizme, napačno nameščena
 - 5 YASARGIL objemka za anevrizme, napačno nameščena
 - 6 YASARGIL objemka za anevrizme, napačno nameščena
- A Merilna točka
B Moč
C Dolžina ustnika

Simboli na izdelku in embalaži

	Sterilizacija z obsevanjem
	Lahko se uporablja do
	Pozor, splošni opozorilni znak Pozor, upoštevajte spremne dokumente

Splošna navodila

- "Začasne Aesculap YASARGIL objemke za anevrizme" so v nadaljnjem besedilu poimenovane "objemke za anevrizme".
- Splošna tveganja kirurškega posega niso opisana v tem priročniku z navodili.

Namen uporabe

Začasne objemke za anevrizme so namenjene za začasno zatiranje anevrizem ali krvnih žil. Začasne objemke za anevrizme so namenjene večkratni uporabi in jih je mogoče večkrat uporabiti.

Indikacije

- Možganske anevrizme
- Cerebralne krvne žile

Absolutne kontraindikacije

Začasne objemke za anevrizme so kontraindicirane za naslednje uporabe:

- Stalno zatiranje možganskih anevrizem
- Vsa področja uporabe, ki niso navedena v poglavju indikacije
- ▶ Ne uporabljajte v kolikor gre za preobčutljivost tujega telesa na zdravila.

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 možni neželeni učinki in interakcije:

- Okužbe
- Sensibilizacija materialov objemk
- Poškodbe živcev
- Žilne poškodbe z možno posledico hematomov ali krvavitve
- Poškodbe organov in drugih tkiv
- Motnje celjenja ran, kot tudi kirurški zapleti drugačne vrste.

Uporaba objemk za anevrizme je povezana z naslednjimi resnimi tveganji:

- Prilagoditev ustnikov
- Ruptura anevrizme zaradi točkastega in nepopolnega prilagajanja ust objemke na vratu anevrizme
- Zmanjšanje vaskularnega prečnega prereza s odlaganjem za objemko blizu vaskularnega roba pri večjih anevrizmah
- Cerebrovaskularni krči in nenadna smrt

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.

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.
- ▶ Objemke odstranite in nastavljajte le z ustreznimi Aesculap kleščami za prstavljanje objemk za anevrizme.
- ▶ Objemk nikoli ne manipulirajte s prsti.
- ▶ Objemke, ki kažejo spremembe ali sledi poškodb (npr. napačna postavitev ustnika, zviti deli ali razbarvanje) takoj izločite.

- ▶ 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.
- ▶ Objemko previdno zagrabite in odstranite s kleščami za prstavljanje Aesculap, glej sliko 3. Pri tem se prepričajte, da objemka ni prjeta kot na slikah 4/5/6 in upoštevajte naslednje točke:
 - Objemke se lahko uporabljajo samo s kleščami za prstavljanje/odstranjevanje, ki so ustrezne velikosti (mini ali standard).
 - Phynox objemke se lahko uporabljajo samo z Aesculap kleščami za prstavljanje za Phynox objemke za anevrizme.
 - Titanove objemke se lahko uporabljajo samo z Aesculap kleščami za prstavljanje/odstranjevanje za titanove objemke za anevrizme.
 - Ne uporabljajte klešč za prstavljanje ali odstranjevanje drugih proizvajalcev.

- ▶ Namestite objemko in se prepričajte, da je dosežena okluzija anevrizme ali žile.
- ▶ Preverite položaj objemke in ga po potrebi popravite.
- ▶ Po potrebi uporabite dodatne objemke.



NEVARNOST

Nevarnost za pacienta zaradi trajno vsajenih začasnih objemk za anevrizme!

- ▶ Začasni objemk za anevrizme ne vstavljajte permanentno.
- ▶ Začasne objemke za anevrizme po uporabi ponovno odstranite.

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 izdelka
 - nepravilne kirurške tehnike
 - nepravilne kombinacije komponent izdelka, zlasti pri kombinacijah s komponentami drugih izdelovalcev
 - Kršitev omejitev metode zdravljenja ali neupoštevanje osnovnih medicinskih kavel
- Uporabnik je pod pogojem, da obstaja nejasen predoperativni položaj v zvezi z uporabo izdelka, od proizvajalca dolžan pridobiti vse informacije.

Izdelek

- ▶ Ne uporabljajte poškodovanih posnetkov.
- ▶ Da bi se izognili poškodbam objemk za anevrizme:
 - Z objemkami za anevrizme vedno ravnajte previdno.
 - Objemke za anevrizme nikoli ne odpirajte s prsti.
 - Izogibajte se ročnim in/ali mehanskim manipulacijam (npr. s prsti ali instrumenti) objemk anevrizme.

Prekomerna, groba ali ponavljajoča se uporaba, zlasti odpiranje in zapiranje objemk za anevrizme, bodisi med splošno uporabo ali med čiščenjem in sterilizacijo, lahko spremeni zaklepno silo in zmanjša delovanje objemk anevrizme.



Interakcije med MRI in YASARGIL objemkami za anevrizme iz titana in phynoxa!

- Pri MRI pregledih z 1,5 in 3,0 Tesla ni dodatnega tveganja za uporabnika implantata zaradi magnetno induciranih sil.
- Začasne objemke anevrizem kažejo zmerne MRI artefakte. Velikost artefakta se lahko razlikuje glede na frekvenco impulza MR.

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 anevrizme, s katerimi se ni ravnalo pravilno ali ne v skladu s temi navodili.

Sterilnost, čiščenje in razkuževanje, skladiščenje

- Komponente implantata so posamično pakirane v označeno zaščitno embalažo.
- Objemke so sterilizirane z žarčenjem.
- ▶ Sestavine vsadka shranjujte v originalni ovojnicini 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 predelave.
- ▶ Prepričajte se, da objemke niso poškodovane.
- Izdelek je mogoče ponovno uporabiti do 100-krat, ob skrbni in ustrezni uporabi ter pod pogojem, da je nepoškodovan in čist. Za vsako nadaljnjo uporabo v celoti odgovarja uporabnik.
- Življenjska doba izdelka je omejena s poškodbami, normalno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, pa tudi z ravnanjem, skladiščenjem in prevozom izdelka.
- Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen.
- Na biološko združljivost zdravila lahko vpliva kopičenje ostankev čistila. Naloga uporabnika je, da to nadzira.

Napotek

Ravnati v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), sumom na CJK ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Trba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalec.

Za potrjevanje je bila uporabljena navedena kemija.

Napotek

Najnovše informacije o obdelavi in združljivosti materialov so na voljo tudi pri B. Braun eFU na eifu.bbraun.com Validirani postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap-sterilnem kontejnerskem sistemu.

Validiran postopek predelave

Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanke lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Za namene transporta je objemke potrebno ohranjati vlažne, da bi se izognili oz. zmanjšali izsušitev potencialnih organskih ostankov, onesnaženimi s prioni. Ni treba uporabiti vnaprej določenih fiksnih temperaturn predčiščenja > 45 °C in fiksnih razkužil (učinkovina: aldehid, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanke na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanke, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno osušite.

Potrebno je strogo upoštevanje vseh specifikacij proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materiala, kot so zbleditev ali barvne spremembe na titanu ali aluminiju.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- ▶ Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- ▶ Za podrobnejše informacije o higiensko varni in materialom/okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI-Brochures", Red brochure".

Priprava na kraju uporabe

- ▶ Po potrebi sperite nevidne oz. nedostopne površine pod tekočo vodo ali denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- ▶ Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ▶ Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v roku 1 ure po končanem čiščenju in dezinfekciji.

Ročno čiščenje/dezinfekcija



Nevarno za paciente!
► 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. izpolnitev standardov DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljena naprava za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

Predčiščenje z ultrazvokom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	Ultrazvočno čiščenje	RT (hla- dno)	>15	1	T-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Izpiranje	RT (hla- dno)	1	-	T-W	-

T-W: Pitna voda

RT: 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 (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]	Kako- vost vode	Kemija
I	Predizpiranje	<25/77	3	T-W	-
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean razto- pina 1 %*
III	Nevtralizacija	>10/50	1	VE-W	Dr. Weigert neodisher® Z raztopina 0,1 %
IV	Vmesno izpiranje	>10/50	1	VE-W	-
V	Vmesno izpiranje	>10/50	1	VE-W	-
VI	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
VII	Sušenje	-	-	-	Glede na program za čiščenje in dezinfek- cijo naprave

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda

*Čistilo z učinkom inaktivacije prionov (glej Tehnične informacije Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

1) Za dokazovanje čistosti je bila uporabljena naslednja naprava za čiščenje in razkuževanje: Miele 7836 CD

- Objemke položite na pladenj za objemke za anevrize FT008R ali FT009R (pazite na ostanke izpiranja). V korito postavite največ 5 objemk.
- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite 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 anevrize 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 embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka med skladiščenjem.

Sterilizacija

- Validirani postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu
 - 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.
- Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ni presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

Skladiščenje

- Objemke hranite v sterilni embalaži ali v pladnju za objemke za anevrize 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 in phynox objemke za anevrize, ki jih lahko naročite tudi pri Aesculapu.

Odstranjevanje

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

Opis izdelka

Objemke anevrize so na voljo v dveh različnih materialih.:

- Kobaltove zlitine (Phynox) v skladu z ISO 5832-7
- Titanove zlitine Ti6Al4V v skladu z ISO 5832-3

Objemke anevrize so na voljo jo v dveh različnih velikostih (mini in standard). Za več informacij in za naročilo brošur objemk za anevrize iz titana in phynoxa, se prosimo obrnite na Aesculap.

Za razlikovanje velikosti in uporabe, so objemke anevrize barvno označene.

Oznaka	Velikost	Barvno označevanje
Začasne Phynox objemke za anevrize	Mini Standard	Zlato
Začasne titanoveobjemke za anevrize	Mini	Ustnik: Zlato Vzmet: Roza
	Standard	Ustnik: Zlato Vzmet: Modro

Vsaka objemka anevrize ima individualno serijsko številko.

Vsaka objemka anevrize je posamično pakirana in sterilizirana s sevanjem (odmerek vsaj 25 kGy).

Vsaka originalno pakirana objemka anevrize se dobavi v dvojni sterilni embalaži skupaj z navodili za uporabo in nalepkami.

Zapiralna sila vsake objemke anevrize se meri posamično in je navedena na embalaži. Zapiralna sila se meri na 1/3 dolžine konice ustnika iz merilne točke A na sredini kontaktne površine. Phynox objemke za anevrize se merijo pri odprtju ustnika pri 0,5 mm, glej sliko 1. Titanske objemke za anevrize se merijo pri odprtju ustnika pri 1 mm, glejte sliko 2.

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) ali pa so popolnoma srebrno obarvane (Phynox objemke).

Poleg tega so lahko začasne objemke za anevrize označene z okroglimi, črnimi oznakami.

Klešče za pristavljanje in odstranjevanje objemk za anevrize so označene glede na velikosti (mini, standard ali long) in glede na material objemke (titan, phynox).

Poleg tega so lahko klešče za pristavljanje/odstranjevanje za titanove objemke za anevrize ustrezno barvno označene glede na velikost.




Za več informacij o primernih kleščah za pristavljanje/odstranjevanje kakor tudi za prospekte za titanove in phynox objemke za anevrize, se obrnite na Aesculap.

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Legenda

- 1 YASARGIL klipsa za aneurizme od phynoxa, primjer za ravnu klipsu
 - 2 YASARGIL klipsa za aneurizme od titanija, primjer za ravnu klipsu
 - 3 YASARGIL klipsa za aneurizme, pravilno pozicionirana
 - 4 YASARGIL klipsa za aneurizme, pogrešno pozicionirana
 - 5 YASARGIL klipsa za aneurizme, pogrešno pozicionirana
 - 6 YASARGIL klipsa za aneurizme, pogrešno pozicionirana
- A Mjerna točka
B Sila
C Duljina čeljusti

Simboli na proizvodu i ambalaži

	Sterilizacija zračenjem
	Najbolje upotrijebiti do:
	Pozor! Opći znak upozorenja! Pozor! Obratite pozornost na prateću dokumentaciju!

Opće napomene

- "Privremene Aesculap YASARGIL klipse za aneurizme" u nastavku se teksta označavaju kao "klipse za aneurizme" ili "klipse".
- U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.

Predviđena namjena

Privremene klipse za aneurizme predviđene su za privremeno podvezivanje aneurizmi ili krvnih žila. Privremene klipse za aneurizme predviđene su za višestruku upotrebu i mogu se primjenjivati više puta.

Indikacije

- Cerebralne aneurizme
- Cerebralne krvne žile

Apsolutne kontraindikacije

Privremene klipse za aneurizme kontraindicirane su za sljedeće primjene:

- Trajno podvezivanje cerebralnih aneurizmi
- Sva područja primjene koja nisu navedena u odjeljku Indikacije
- ▶ Nemojte 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 klipsi
 - Ozljeđe živaca
 - Ozljeđe krvnih žila s mogućom posljedicom stvaranja hematoma ili nastanka krvarenja
 - Ozljeđe organa i drugih tkiva
 - Poremećaji zacjeljivanja rana, kao i kirurške komplikacije različitih vrsta.
- Primjena klipsi za aneurizme povezana je sa sljedećim ozbiljnim rizicima:
- Skretanje čeljusti
 - Ruptura aneurizme zbog selektivnog, nepotpunog nalijeganja čeljusti klipse na vratu aneurizme
 - Smanjenje poprečnog presjeka krvne žile zbog stavljanja klipse blizu ruba krvne žile kod velikih aneurizmi
 - Cerebrovaskularni spazmi i iznenadna smrt

Primjena

Dokumentacija

Kirurg izrađuje plan kirurškog zahvata u kojem se određuje i na odgovarajući način dokumentira sljedeće:

- Odabir i dimenzioniranje klipsi
- Određivanje intraoperativnih smjernica

Svakog pacijenta potrebno je opsežno informirati o svojstvima klipsi za aneurizme i postupku kirurškog zahvata

Proizvod



Oštećenje klipse 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 s odgovarajućim Aesculap klijestima za aplikaciju klipsi za aneurizme.
- ▶ Klipsom nemojte nikada rukovati prstima.
- ▶ Izdvojite klipse na kojima postoje promjene ili tragovi oštećenja (npr. pogrešan položaj čeljusti, savijeni dijelovi ili promjena boje).

- ▶ Izvadite klipsu iz dvostrukog sterilnog pakiranja ili pripremite klipsu u sustav za skladištenje.
- ▶ Prije svake primjene obavite provjeru proizvoda na postojanje: odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih ili odmlomljenih dijelova.
- ▶ Nemojte upotrebljavati oštećen ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećene proizvode.
- ▶ Klipsu oprezno prihvatite i izvadite Aesculap klijestima za aplikaciju klipsi za aneurizme, vidjeti sl. 3. Pritom vodite računa da klipsu ne prihvatite kako je prikazano na sl. 4/5/6 i obratite pozornost na sljedeće točke:
 - Klipse se smiju upotrebljavati samo s klijestima za aplikaciju, odnosno klijestima za skidanje odgovarajuće veličine (mini ili standardna).
 - Klipse od phynoxa smiju se upotrebljavati samo s Aesculap klijestima za aplikaciju klipsi za aneurizme od phynoxa.
 - Klipse od titanija smiju se upotrebljavati samo s Aesculap klijestima za aplikaciju, odnosno klijestima za skidanje klipsi za aneurizme od titanija.
 - Ne smiju se upotrebljavati klijesta za aplikaciju, odnosno klijesta za skidanje drugih proizvođača.

- ▶ Aplicirajte klipsu i pritom vodite računa da se postigne okluzija aneurizme ili krvne žile.
- ▶ Provjerite položaj klipse i prema potrebi ga korigirajte.
- ▶ Prema potrebi upotrijebite druge klipse.



Opasnost za pacijente zbog trajno implantiranih privremenih klipsi za aneurizme!

- ▶ Privremene klipse za aneurizme ni u kojem slučaju nemojte trajno implantirati.
- ▶ Privremene klipse za aneurizme ponovno izvadite nakon primjene.

Sigurnosne napomene i upozorenja

Korisnik

- Za uspješnu upotrebu ovog proizvoda neophodni su odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijsko te praktično poznavanje svih potrebnih kirurških tehnika, uključujući i primjenu ovog proizvoda.
- Tvrtka Aesculap ne snosi odgovornost za komplikacije nastale uslijed:
 - pogrešnog postavljanja indikacija ili pogrešnog odabira proizvoda,
 - pogrešne kirurške tehnike,
 - pogrešne kombinacije komponenti proizvoda, a posebno u kombinaciji s komponentama drugih proizvođača,
 - prekoračenja ograničenja metode liječenja ili zanemarivanja osnovnih medicinskih kauteala.
- Korisnik je dužan pribaviti podatke od proizvođača ako postoji nejasna predoperativna situacija u pogledu primjene odgovarajućih proizvoda.

Proizvod

- ▶ Nemojte upotrebljavati oštećene klipse.
- ▶ Kako biste izbjegli oštećenja klipsi 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.

Prekornjena i gruba upotreba, a posebno otvaranje i zatvaranje klipsi za aneurizme, bilo u općoj upotrebi ili tijekom čišćenja i sterilizacije, može rezultirati promjenom sile zatvaranja i negativnim utjecajem na kliničku učinkovitost klipsi za aneurizme.



Interakcije između MRI i YASARGIL klipsi za aneurizme od titanija i phynoxa!

- Prilikom MRI pregleda s 1,5 i 3,0 Tesli za pacijenta ne postoji dodatni rizik uslijed magnetski induciranih sila.
- Privremene klipse za aneurizme pokazuju umjerene artefakte na MR slici. Veličina artefakta može se znatno razlikovati ovisno o pulsnoj frekvenciji MR-a.

Napomena

Snaznija 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

- 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 sterilnog pakiranja.
- ▶ Klipse se ne smiju upotrebljavati ako je rok valjanosti istekao ili ako je pakiranje oštećeno, pogledajte Odobreni postupak pripreme.
- ▶ Pobrinite se da se klipse ne oštete.
- Uz odgovarajuću pažnju i pod uvjetom da je neoštećen i čist, proizvod se može čistiti i sterilizirati do 100 puta. Korisnik snosi odgovornost za svaku daljnju primjenu izvan okvira navedene primjene.
- Vijek trajanja proizvoda ograničen je oštećenjem, uobičajenim trošenjem, vrstom i trajanjem primjene, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.
- Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne provjere prije sljedeće 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 standard i direktiva i higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) i za pacijente kod kojih se sumnja na CJD ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalni 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.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu Aesculap-sterilni spremnik.

Odobreni postupak pripreme

Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Klipse je za transport potrebno držati vlažnima kako bi se spriječilo, odnosno što više smanjilo, sušenje organskih ostataka potencijalno kontaminiranih prionima. Ne smiju se primjenjivati fiksirajuće temperature predčišćenja >45 °C i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća sredstva za dezinfekciju (na bazi aktivnih sastojaka: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetosna korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje ostataka potrebno je u dovoljnoj mjeri isprati proizvod demineraliziranim vodom i naknadno ga osušiti.

Ako je potrebno, i dodatno osušiti.

Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- optičke promjene na materijalu, kao što su blijedenje ili promjena boje kod titana ili aluminija.
- oštećenja materijala, kao što su npr. korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili bušenje.
- ▶ Za čišćenje ne koristite metalne četke ili druge abrazivne materijale koji oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- ▶ Za daljnje detaljne informacije o higijenski sigurnoj preradi i uštedi materijala/očuvanju vrijednosti vidi www.a-k-i.org rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

Priprema na mjestu primjene

- ▶ Ako je primjenljivo, površine koje nisu vidljive po mogućnosti isperite demineraliziranom vodom, npr. pomoću jednokratne štrcaljke.
- ▶ Vidljive ostatke od operacije u cijelosti uklonite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- ▶ Mokar proizvod u zatvorenom spremniku za zbrinjavanje transportirajte na čišćenje i dezinfekciju u roku od 1 sata.

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 izbjegnu 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	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean otopina za upotrebu 1 %*
III	Neutralizacija	>10/50	1	DEM-V	Dr. Weigert neodisher® Z otopina za upotrebu 0,1 %
IV	Međuispiranje	>10/50	1	DEM-V	-
V	Međuispiranje	>10/50	1	DEM-V	-
VI	Toplinska 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 klipso.
- ▶ 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 blijeđenja 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 cijedenje zapakirajte u skladu sa postupkom sterilizacije u odgovarajuće sterilno pakiranje u skladu s normom EN ISO 11607-1 (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- ▶ Pobrinite 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 prekoračenja 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 i phynoxa 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 u izvedbama od dva različita materijala:

- Slitina kobalta (phynox) u skladu s normom ISO 5832-7
- 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 i phynoxa obratite se proizvođaču Aesculap.

Radi razlikovanja veličine i primjene, klipse za aneurizme označene su bojama na sljedeći način.

Naziv	Veličina	Oznaka u boji
Privremene klipse za aneurizme od phynoxa	Mini Standardna	Zlatna
Privremene klipse za aneurizme od titanija	Mini Standardna	Čeljust: Zlatna Opruga: Ružičasta Čeljust: Zlatna Opruga: Plava

Svaka klipsa za aneurizme ima jedinstveni serijski broj.

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 pojedinačno 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 phynoxa mjere se kod otvora čeljusti od 0,5 mm, vidjeti sl. 1. Klipse za aneurizme od titanija mjere se kod otvora čeljusti od 1 mm, vidjeti sl. 2.

Napomena

Trajne, za implantaciju prikladne klipse, radi razlikovanja od privremenih klipsi koje nisu prikladne za implantaciju, imaju srebrno obojeno područje čeljusti (klipse od titanija) ili su u cijelosti srebrno obojane (klipse od phynoxa).

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, standardna ili dugačka) 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 i phynoxa obratite se proizvođaču Aesculap.

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Aesculap®

Cleme pentru anevrism temporare YASARGIL

Legendă

- 1 Clemă pentru anevrism YASARGIL Phynox, exemplu de clemă dreaptă
 - 2 Clemă pentru anevrism YASARGIL din titan, exemplu de clemă dreaptă
 - 3 Clemă pentru anevrism YASARGIL, poziționată corect
 - 4 Clemă pentru anevrism YASARGIL, poziționată incorect
 - 5 Clemă pentru anevrism YASARGIL, poziționată incorect
 - 6 Clemă pentru anevrism YASARGIL, poziționată incorect
- A Punct de măsurare
B Forță
C Lungimea fâlcilor clemei

Simbole pe produs și ambalaj

	Sterilizare prin iradiere
	Utilizabil până la data de
	Atenție, simbol de avertizare general Atenție, respectați documentele însoțitoare

Indicații generale

- „Clemele pentru anevrism temporare Aesculap YASARGIL” vor fi menționate în continuare sub denumirea „cleme pentru anevrism” sau „cleme”.
- Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.

Scopul utilizării

Clemele pentru anevrism temporare sunt destinate suprimării temporare a anevrismelor sau vaselor de sânge. Clemele pentru anevrism temporare sunt destinate utilizării multiple și pot fi folosite în mod repetat.

Indicații

- Anevrisme cerebrale
- Vase de sânge cerebrale

Contraindicații absolute

Clemele pentru anevrism temporare sunt contraindicate pentru următoarele aplicații:

- Suprimarea permanentă a anevrismelor cerebrale
- Toate domeniile de aplicare nespecificate în secțiunea Indicații
- ▶ A nu se utiliza în caz de sensibilitate cunoscută la corpurii străine cum sunt materialele produsului.

Contraindicații relative

Următoarele condiții, individual sau combinate, pot duce la vindecare întârziată sau la periclitarea 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:

- Taierea fâlcilor clemei
- Ruptură de anevrism din cauza așezării punctuale, incomplete a fâlcilor clemei pe colul anevrismului
- Reducerea secțiunii transversale vasculare prin ezarea clemei în apropierea marginii vasului, la anevrismele mari
- Spasme cerebrovasculare și moarte subită

Utilizare

Documentație

Utilizatorul creează o operație 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.

Produs



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 anevrism.
- ▶ Nu manipulați niciodată clema cu degetele.
- ▶ Eliminați clemele care prezintă modificări sau urme de deteriorare (de ex. poziție incorectă a fâlcilor, părți îndoite sau decolorare).

- ▶ 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 cu cleștii de așezare Aesculap pentru cleme pentru anevrism, consultați fig. 3. Asigurați-vă că clema nu este prinsă ca în fig. 4/5/6 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 Phynox se vor utiliza numai cu cleștii de așezare Aesculap pentru cleme pentru anevrism Phynox.
 - 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 și asigurați-vă că se obține ocluzia anevrismului sau a vasului.
- ▶ Verificați poziția clemei și corecți-o dacă este necesar.
- ▶ Dacă este necesar, utilizați cleme suplimentare.



Periclitarea pacientului datorită clemelor pentru anevrism temporare implantate permanent!

- ▶ Nu implantați niciodată permanent cleme pentru anevrism temporare.
- ▶ După utilizare, scoateți clemele pentru anevrism temporare.

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 produsului
 - tehnica chirurgicală incorectă
 - combinarea incorectă a componentelor produselor, dar mai ales de combinarea 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 produsului 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.

Utilizarea excesivă și grosieră, în special deschiderea și închiderea clemelor pentru anevrism, fie în utilizarea generală, fie în timpul curățării și sterilizării, poate modifica forța de închidere și poate afecta eficiența clinică a clemelor pentru anevrism.



Interacțiuni între IRM și clemele pentru anevrism YASARGIL din titan și Phynox!

- În investigațiile IRM cu 1,5 și 3,0 Tesla, nu există niciun risc suplimentar pentru pacienți din cauza forțelor induse magnetice.
- Clemele pentru anevrism temporare prezintă artefacte IRM moderate. Dimensiunea artefactului poate varia major în funcție de frecvența impulsului RM.

Mențune

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 manipulate corespunzător sau în conformitate cu acest manual de utilizare.

Sterilitate, curățare și dezinfectare, depozitare

- Clemele sunt ambalate individual în ambalaje de protecție etichetate.
- Clemele sunt sterilizate prin iradiere.
- ▶ Depozitați clemele în ambalaj 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 Procedură 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. Orice reutilizare în afară de cele menționate mai sus este responsabilitatea utilizatorului.
- Durata de viață a produsului este limitată de deteriorare, uzura normală, tipul și durata de utilizare, precum și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.
- O verificare vizuală atentă înainte de următoarea 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.

Mențune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la procesare.

Mențune

Trebuie remarcat faptul că procesarea 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.

Mențune

Informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite și în instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

Procedură de procesare validată

Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Clemele trebuie menținute umede pentru transport, pentru a preveni sau reduce pe cât posibil uscarea reziduurilor organice potențial contaminate cu prioni. Nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizată dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehydă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcatelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, pot apărea următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex. decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu.
- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea.
- ▶ Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- ▶ Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, consultați www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

Pregătirea la locul de utilizare

- ▶ Dacă este cazul, clătiți suprafețele nevizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex. cu o seringă de unică folosință.
- ▶ Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- ▶ În decurs de 1 oră, transportați produsul ud, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

Curățare/dezinfectare manuală



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 udare 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 clemele pentru anevrism FT008R sau FT009R (evitați să rămână locuri nespălate). În fiecare jgheab se așază maximum 5 clemele.
- ▶ 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 fâlcilor
 - Componente îndoite
 - 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.

Ambalare

- ▶ Introduceți clemele în tava pentru clemele 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 pentru anevrism din titan și Phynox, 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 în două materiale diferite:

- Aliaj de cobalt (Phynox) în conformitate cu ISO 5832-7
- 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 pentru anevrism din titan și Phynox, vă rugăm să contactați Aesculap. Pentru a distinge mărimea și aplicarea, clemele pentru anevrism sunt codificate cromatic, după cum urmează.

Denumire	Mărime	Marcaj cromatic
Clemele pentru anevrism temporare Phynox	Mini Standard	Auriu
Clemele pentru anevrism temporare din titan	Mini Standard	Fălci: Auriu Arc: Roz Fălci: Auriu Arc: Albastru

Fiecare clemă pentru anevrism are un număr de serie individual.

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 clemele pentru anevrism este măsurată individual și este indicată pe ambalaj. Forța de închidere se măsoară la 1/3 din lungimea vârfului fâlcilor la punctul de măsurare A din centrul suprafeței de contact. Clemele pentru anevrism Phynox sunt măsurate la o deschidere a fâlcilor de 0,5 mm, consultați Fig. 1. Clemele pentru anevrism din titan sunt măsurate la o deschidere a fâlcilor de 1 mm, consultați Fig. 2.

Mențiune

Clemele permanente, adecvate pentru implantare, spre deosebire de clemele temporare inadecvate pentru implantare, au zona fâlcilor în culoare argintie (clemele din titan) sau sunt colorate complet argintiu (clemele Phynox), pentru a se putea distinge.

În plus, clemele pentru anevrism 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, standard sau Long) 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 scoatere potriviți, precum și cu privire la clemele pentru anevrism din titan și Phynox, vă rugăm să contactați Aesculap.

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123

Легенда

- 1 Клипс за аневризми YASARGIL Rhyuox, пример за прав клипс
 - 2 Титанов клипс за аневризми YASARGIL, пример за прав клипс
 - 3 Клипс за аневризми YASARGIL, правилно позициониран
 - 4 Клипс за аневризми YASARGIL, грешно позициониран
 - 5 Клипс за аневризми YASARGIL, грешно позициониран
 - 6 Клипс за аневризми YASARGIL, грешно позициониран
- A Измервателна точка
B Сила
C Дължина на захващащата част

Символи на продукта и опаковката

	Стерилизация чрез облъчване
	Може да се използва до
	Внимание, общ предупредителен знак Внимание, спазвайте придружаващите документи

Общи указания

- "Временните клипсове за аневризми Aescular YASARGIL" се наричат по-долу в текста "клипсове за аневризми" или "клипсове".
- В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

Цел на употребата

Временните клипсове за аневризми са предназначени за временно притискане на аневризми или кръвоносни съдове.

Временните клипсове за аневризми са за многократно използване и могат да се използват повторно.

Показания

- Церебрални аневризми
- Церебрални кръвоносни съдове

Абсолютни противопоказания

Временните клипсове за аневризми са противопоказани за следните приложения:

- Постоянно притискане на мозъчни аневризми
- Всички области на приложение, които не са посочени в раздела "Показания"
- ▶ Да не се използват при известна външна телесна чувствителност към продуктите материали.

Относителни противопоказания

Следните условия, поотделно или в съчетание, могат да доведат до забавено зарастане 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 кърване
- Органи 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:

- 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

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.

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.
- ▶ Вземайте и прилагайте клипсове само със съвместими клещи Aescular за аневризми.
- ▶ Никога не манипулирайте клипса с пръсти.
- ▶ Клипсове, които показват промени или следи от повреда (например неправилно положение на отворената част, огънати части или промяна на цвета).

- ▶ Извадете клипса от двойната стерилна опаковка или го поставете в системата за съхранение.
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте продукта: за разхлабени, 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 Aescular за клипсове за аневризми, вижте фиг. 3. По този начин се уверете, че клипсът не е както е показано на фиг. 4/5/6 и спазвайте следните точки:
 - Клипс може да се използва само с клещи за поставяне или вземане с подходящи за целта размери (мини или стандартни).
 - Клипсове Rhyuox могат да се използват само с клещи за поставяне Aescular за клипсове за аневризми Rhyuox.
 - 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.
- ▶ Приложете клипса и се уверете, че е достигната оклузията на аневризмата или съда.
- ▶ Проверете позицията на клипса и я коригирайте, ако е необходимо.
- ▶ Ако е необходимо, използвайте допълнителни клипсове.



ОПАСНОСТ

Опасност на пациента поради трайно имплантирани временни клипсове за аневризми!

- ▶ Не имплантирайте постоянно временни клипсове за аневризми.
- ▶ Премахвайте временните клипсове за аневризми след прилагане.

Безопасност и предупреждения

Потребител

- За успешното 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 показанието или избор на клипсове
 - неправилна хирургическа техника
 - грешна комбинация от компоненти на клипсове, по-специално 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, при условие, че е налице неясна преоперативна ситуация по отношение на употребата на съответния продукт.

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.

Прекомерното и грубо използване, особено отваряне и затваряне на клипсове за аневризми, независимо дали по принцип или по време на почитване и стерилизация, може да промени силата на затягане и да наруши клиничната функция на клипсовете за аневризми.



Взаимодействия между ЯМР и клипсове за аневризми YASARGIL от титан и Rhyuox!

- При ЯМР прегледи с 1,5 и 3,0 тесла няма допълнителен риск за пациентите поради магнитно индуцирани сили.
- Временните аневризми показват умерени ЯМР артефакти. В зависимост от пулсовата честота на MR големината на артефактите може да варира.

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

- 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 клипсовете, когато срокът на годност или повредената опаковка е превишена, вижте Валидиран процес на обработка.
- ▶ Уверете се, че клипсовете не са повредени.
- Продуктът може да се използва отново до 100 пъти, с дължимите грижи и при условие, че е неповреден, почистен и стерилизиран. Всяко по-нататъшно използване е на отговорността на потребителя.
- Животът на продукта е ограничен от повреди, нормално износване, тип и продължителност на употреба, както и от работата, съхранението и транспортирането на продукта.
- Внимателната визуална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.
- 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 пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ 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 процеса на лечение. 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 V. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидиращият метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система Aescular.

Валидиран процес на обработка

Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Клипсовете трябва да се съхраняват за транспортиране влажни, за да се предотврати или намали изсушаването на потенциално замърсени органични остатъци от приони. Не трябва да се използват температури на предварително фиксиране >45 °C и никакви дезинфектанти (на базата на активни съставки: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или изbledняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като изbledняване или промени в цвета при титан или алуминий.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и шадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ www.a-k-i.org, раздел „AKI-Brochures“ (Брошури на AKI“, „Red brochure“ (Червената брошура).

Подготовка на мястото на употреба

- Ако е приложимо, промийте невидимите повърхности, за предпочитане с деминерализирана вода, например със спринцовка за еднократна употреба.
- Отстранявайте видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта влажен, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 1 час, за почистване и дезинфекция.

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 устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство 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	Потребителски разтвор Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Неутрализация	>10/50	1	ДМВ	Потребителски 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 цветното кодиране може да изbledнее.

- Отделете клипсовете и спрете използването им, когато цветното 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 във 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 едновременна 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 клипсове за аневризми от титан и Rhynox, 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 два различни материала:

- Кобалтова сплав (Rhynox) съгласно ISO 5832-7
- 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 клипсове за аневризми от титан и Rhynox, моля, свържете се с Aescular.

За да се разграничат размерът и приложението, клипсовете за аневризми са цветowo кодирани, както следва.

Означение	Размер	Цветова маркировка
Времени клипсове за аневризми от Rhynox	Мини Стандартни	Златисто
Времени клипсове за аневризми от титан	Мини	Захващаща част: Златисто Пружина: Розово
	Стандартни	Захващаща част: Златисто Пружина: Синьо

Всеки клипс за аневризми има индивидуален сериен номер.

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 Rhynox се измерват при отвор на захващащата част 0,5 mm, вижте фиг. 1. Клипсовете за аневризми от титан се измерват при отвор на захващащата част 1 mm, вижте фиг. 2.

Указание

Постоянните клипсове, подходящи за имплантиране, имат сребристо оцветено пространство в зоната на отваряне (титанови клипсове) или са изцяло сребристи (клипсове Rhynox, за да се разграничат от временни клипсове неподходящи за имплантиране).

В допълнение, временните клипсове за аневризми в проксималната пружинна зона могат да бъдат маркирани с пръстеновидни черни маркировки.

Клеците за поставяне и снемане на клипсове за аневризми са маркирани с размер (мини, стандарт или дълъг) и материала на клипса (титан, Rhynox).

В допълнение, клеците за поставяне и снемане за титанови клипсове за аневризми могат да бъдат цветowo обозначени със съответния размер на клипса.

За повече информация относно подходящите клеци за поставяне и снемане, както и за брошури за клипсове за аневризми от титан и Rhynox, моля, свържете се с Aescular.

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123




Aesculap®

Geçici YAŞARGİL anevrizma klipleri

Açıklamalar

- 1 YAŞARGİL Phynox anevrizma klipsi, düz klips örneği
 - 2 YAŞARGİL titanyum anevrizma klipsi, düz klips örneği
 - 3 YAŞARGİL anevrizma klipsi, doğru yerleştirilmiş
 - 4 YAŞARGİL anevrizma klipsi, yanlış yerleştirilmiş
 - 5 YAŞARGİL anevrizma klipsi, yanlış yerleştirilmiş
 - 6 YAŞARGİL anevrizma klipsi, yanlış yerleştirilmiş
- A Ölçüm noktası
B Kuvvet
C Çene kısmı uzunluğu

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Radyasyon ile sterilizasyon
	Son kullanım tarihi
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

Genel uyarılar

- "Geçici Aesculap YAŞARGİL anevrizma klipleri", metnin devamında "Anevrizma klipleri" veya "Klipler" olarak adlandırılmıştır.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.

Kullanım amacı

Geçici anevrizma klipleri anevrizmaların ya da kan damarlarının geçici olarak durdurulması için öngörülmüştür. Geçici anevrizma klipleri birden fazla kullanılmak üzere öngörülmüştür ve tekrar kullanıma uygundur.

Endikasyonlar

- Serebral anevrizmalar
- Serebral kan damarları

Mutlak kontra endikasyonlar

Geçici anevrizma klipleri aşağıdaki uygulamalara için kontraendikedir:

- Serebral anevrizmaların kesintisiz önlenmesi
- Endikasyonlar bölümünde belirtilmeyen tüm uygulama alanları
- ▶ Ürün malzemelerine karşı bilinen yabancı cisim hassasiyeti varsa, kullanmayın.

Relatif kontra endikasyonlar

Tek tek ya da kombinasyon halinde olsun aşağıdaki koşullar, iyileşmenin gecikmesine veya operasyonel başarının tehlikeye düşürülmesine yol açabilir: Operasyonun başarısını engelleyebilecek tıbbi veya cerrahi durumlar (örn. eşlik eden hastalıklar).

Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Yasal bilgi zorunluluğu çerçevesinde aşağıdaki olası yan etkilere ve değişim etkilerine işaret edilir:

- Enfeksiyonlar
- Klip 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 kliplerinin kullanımı aşağıdaki ciddi risklerle bağlantılıdır:

- Çene parçalarının kesilmesi
- Klips çenesinin anevrizma boynuna noktasal oturması veya tam olarak oturmaması nedeniyle anevrizmanın açılması
- Büyük anevrizmalarda, damar kenarı yakınında klip birikimi sonucu damar kesitinin daralması
- Serebrovasküler spazmlar ve ani ölüm

Uygulama


Dokümantasyon

Operatör, aşağıdakileri belirleyen ve uygun bir şekilde belgeleyen bir operasyon planlaması oluşturur:

- Klipsin seçimi ve ölçülendirilmesi
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi

Her hasta anevrizma kliplerinin özellikleri ve operasyon yöntemi hakkında geniş kapsamlı bir şekilde bilgilendirilmek zorundadır.

Ürün

	Klipsin yanlış kullanım, işlevselliklerin sınırlı olması ve kapatma gücünde değişiklikler nedeniyle hasar görmesi!
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Klipsi sadece uygulama için steril ambalajdan ya da yataktan çıkarın. ▶ Klipsi sadece anevrizma kliplerine yönelik uygun Aesculap yerleştirme pense-leri ile çıkarın ve uygulayın. ▶ Klipsi asla parmaklarınızla manipüle etmeyin. ▶ Üzerinde değişiklik veya hasar izleri bulunan klipleri (örn. yanlış çene pozisyonu, bükülmüş parçalar veya renk değişimi) ayırın.

- ▶ Klipsi çift steril ambalajdan çıkarın ya da yatakla sistemine hazırlayın.
- ▶ Ürünü her kullanımdan önce şu konularda kontrol ediniz: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- ▶ Hasarlı veya arızalı olduğunda ürünü kullanmayınız. Hasarlı parçaları derhal ayırınız.

- ▶ Klipi Anevrizma klipleri için Aesculap yerleştirme pensi ile dikkatli bir şekilde tutup alınız, bkz. Şekil 3. Bu esnada bkz. Şekil 4/5/6 içinde gösterildiği gibi tutulmamasına ve aşağıdaki hususlara dikkat ediniz:
 - Klipler yalnızca uygun büyüklükte (mini veya standart) yerleştirme ve çıkartma penseleriyle kullanılabilir.
 - Phynox klipler yalnızca Phynox anevrizma klipleri için Aesculap yerleştirme pense-leri ile birlikte kullanılabilir.
 - Titanyum klipler sadece titanyum anevrizma kliplerine yönelik Aesculap yerleştirme ya da çıkartma pense-leri ile kullanılabilir.
 - Başka üreticiye ait yerleştirme ya da çıkartma pense-leri kullanılmamalıdır.
- ▶ Klipsi uygulayın ve bu sırada anevrizmanın ya da damarın oklüzyonuna erişimini sağlayın.
- ▶ Klipsin konumunu kontrol edin ve gerektiğinde düzeltin.
- ▶ Gerekirse başka klipler kullanın.



Sürekli implante edili geçici anevrizma klipleri nedeniyle hastanın tehlikeye altına girmesi!

- ▶ Geçici anevrizma kliplerini kesinlikle kesintisiz olarak implante etmeyin.
- ▶ Geçici anevrizma kliplerini kullanımdan sonra tekrar çıkarın.

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 veya implant seçimi
 - Yanlış ameliyat tekniği
 - Ürün bileşenlerinin yanlış kombinasyonu, özellikle de diğer üreticilerin bileşenleriyle kombinasyon
 - Tedavi yöntemi sınırlarının aşılması ya da temel oluşturuca tıbbi önlemlerin dikkate alınmaması
- İlgili ürünlerin kullanılması konusunda açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum varsa, kullanıcı üreticiden bilgi almakla yükümlüdür.

Ürün

- ▶ Hasarlı klipleri kullanmayınız.
- ▶ Anevrizma kliplerinin hasar görmesini önlemek için:
 - Anevrizma kliplerini her zaman gerekli özenle kullanınız.
 - Anevrizma klipini asla parmaklarınızla açmayın.
 - Anevrizma kliplerini manuel ve / veya mekanik olarak manipüle etmekten (ör. parmaklar veya aletler ile) kaçınınız.

Anevrizma kliplerinin ağır, kaba şekilde kullanımı, özellikle de genel kullanımda ya da temizlik ve sterilizasyon sırasında açılması ve kapanması, kapanma kuvvetini değiştirebilmekte ve anevrizma kliplerinin klinik etkinliğini olumsuz etkileyebilmektedir.



Titanyumdan ve phynoxtan oluşan MRI ve YAŞARGİL anevrizma klipsi arasındaki etkileşimler!

- 1,5 ve 3,0 Tesla'ya sahip MRI tetkiklerinde hastalar için manyetik tesirli kuvvetlerden kaynaklanan ilave risk söz konusu olmaz.
- Geçici anevrizma klipleri orta seviyede MR artefaktları gösterir. MR darbe frekansına göre artefaktların boyutlarında büyük farklılıklar görülebilir.

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 klipleri için Aesculap hiçbir sorumluluk alamaz.

Sterilite, temizlik ve dezenfeksiyon, depolama

- Klipler etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisinde.
- Klipler için sterilizasyonu işleminden geçmiştir.
- ▶ Klipleri orijinal ambalajında muhafaza edin ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarın.
- ▶ Son kullanma tarihini ve steril ambalajın sağlığını kontrol edin.
- ▶ Kliplerin son kullanma tarihi geçtiyse ya da ambalajları hasarlıysa bunları hazırlamayın, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.
- ▶ Kliplerin hiçbir şekilde hasar görmesini sağlayın.
- Ürün, titizlikle kullanılıp hasar görmemiş ise 100 defaya kadar temizlenip sterilize edilebilir. Bunun dışındaki diğer her kullanım uygulayıcının sorumluluğundadır.
- Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresi ayrıca ürünün kullanımı, depolanması ve taşınmasıyla sınırlanır.
- İtinalı olarak gözle kontrol sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanıdır.
- Temizleyici kalıntıların arındırılmamasıyla ürünün biyolojik toleransı olumsuz etkilenebilir. Bunu denetlemek uygulayıcının görevidir.

Not

Hazırlık için ükenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

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 alınız.

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
Doğrulanma buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel uyarılar

Kurumunuz veya yapışmış OP kalıntılarını temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Klipler potansiyel prion yüklemeli organik kalıntıların kurumasını önlemek ya da olabildiğince azaltmak için taşıma amacıyla nemli tutulmalıdır. Sabitleyici ön temizlik sıcaklıkları °C ve sabitleyici dezenfektan (etki madde bazı: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir. Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde tutulmalıdır), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

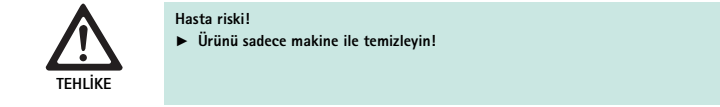
- Malzemede optik değişiklikler, örn. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.

- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık"AKI-Brochures", "Red brochure".

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen demineralize su ile, örn. tek kullanımlık bir enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü ıslak olarak kapalı imha konteynirlerinde 1 saat içinde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi için naklediniz.

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon



Ultrasonik ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı esas olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (ör. 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 kali- tesi	Kimyasal
I	Ultrasonik temizlik	0S (soğuk)	>15	1	İS	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Durulama	0S (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu

0S: Oda sıcaklığı

* Prion deaktive edici temizleyici (bakınız 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 edin.

Evre II

- Ürünü tamamiyle (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın/durulayın.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Kul-lanım çözeltisi %1*
III	Nötrleştirme	>10/50	1	TTAS	Dr. Weigert neodisher® Z kullanılan çözelti %1 *
IV	Ara durulama	>10/50	1	TTAS	-
V	Ara durulama	>10/50	1	TTAS	-
VI	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
VII	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca**

İS: İçme suyu

TTAS: Tam demineralize edilmiş su

* Prion deaktive edici temizleyici (bakınız 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 ayırınız ve artık kullanmayınız.

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 paketleyiniz (ör. Aesculap steril kapları).
- 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 etkinleştirilmesi için 18 dakika bekleme 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 buharlardan uzak ve aşırı hava veya ısı değişimi olmayan bir yerde saklayın.

Aesculap tarafından tavsiye edilen uygun depolama yardımcıları ile ilgili ek bilgi için lütfen Aesculap'a başvurun ya da yine Aesculap'dan temin edebileceğiniz titanyum ve Phynox anevrizma klipsleri için prospektüsleri okuyun.

Atık bertarafı

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

Ürün açıklaması

Anevrizma klipsleri iki farklı malzemeden yapılmaktadır:

- ISO 5832-7'ye göre Kobalt alaşımı (Phynox)
- ISO 5832-3 uyarınca titanyum alaşımı Ti6Al4V

Anevrizma klipsleri iki farklı büyüklükte (mini ve standart) mevcuttur. Daha fazla bilgi ve titanyum ve Phynox anevrizma klipsleri için özel prospektüsleri istemek için lütfen Aesculap'a başvurunuz.

Büyüklüğü ve kullanım amacını ayırt etmek için anevrizma klipsleri aşağıdaki renklerle işaretlenmiştir.

Adı	Boy	Renk kodu
Geçici Phynox anevrizma klipsi	Mini Standart	Altın
Geçici Titan anevrizma klipsi	Mini Standart	Çene parçası: Altın Yay: Pembe Çene parçası: Altın Yay: Mavi

Her anevrizma klipinin ayrı seri numarası vardır.

Her anevrizma klipi tek olarak paketlenmiştir ve ışınlama ile sterilize edilmiştir (doz min. 25 kGy).

Her orijinal ambalajlı anevrizma klipi çifte steril ambalaj içerisinde kullanım kılavuzu ve etiketleriyle birlikte sunulmaktadır.

Her anevrizma klibinin kapanma kuvveti ayrı ayrı ölçülmektedir ve ambalaj üzerinde belirtilmiştir. Kapatma gücü, çene parçası ucunun uzunluğunun 1/3'de temas yüzeyinin ortasındaki A ölçüm noktasında ölçülür. Phynox anevrizma klipsleri 0,5 mm'lik bir çene açıklığında ölçülür, bkz. Şekil 1. Titanyum anevrizma klipsleri 1 mm'lik bir çene girişinde ölçülür, bkz. Şekil 2.

Not

Kalıcı, implantasyon için uygun klipsleri geçici ve implantasyona uygun olmayan klipslerden ayırt etmek için bunlar gümüş renkli çene kısmına (titanyum klipsler) sahiptir veya komple gümüş renge sahiptirler (Phynox klipsler).

İlave olarak proksimal yay alanındaki geçici anevrizma klipsleri halka şeklindeki, siyah işaretlerle işaretlenmiş olabilir.

Anevrizma klipsleri için yerleştirme ve çıkartma pensleri büyüklük (mini, standart veya uzun) ve klip malzemesine göre (titanyum, Phynox) işaretlenmiştir.

Buna ek olarak titanyum anevrizma klipslerinin yerleştirme ve çıkarma pensleri ilgili klip boylarına göre renk koduyla işaretlenmiş olabilir.

Uygun yerleştirme ve çıkarma pensleri ile ilgili diğer bilgiler ya da titanyum ve Phynox anevrizma klipslerine yönelik prospektüsler için lütfen Aesculap'a başvurun.

TA013751 2020-07 V6 Change No. 63123



Aescular®

Προσωρινά κλιπ ανευρυσμάτων YASARGIL

Υπόμνημα

- 1 Κλιπ ανευρυσμάτων YASARGIL από Rhynox, παράδειγμα ίσιου κλιπ
 - 2 Κλιπ ανευρυσμάτων YASARGIL από τιτάνιο, παράδειγμα ίσιου κλιπ
 - 3 Κλιπ ανευρυσμάτων YASARGIL, σωστά τοποθετημένο
 - 4 Κλιπ ανευρυσμάτων YASARGIL, λάθος τοποθετημένο
 - 5 Κλιπ ανευρυσμάτων YASARGIL, λάθος τοποθετημένο
 - 6 Κλιπ ανευρυσμάτων YASARGIL, λάθος τοποθετημένο
- A Σημείο μέτρησης
B Δύναμη
C Μήκος επιστομίου

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

	Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας
	Χρήση έως
	Προσοχή, γενικό προειδοποιητικό σήμα Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα

Γενικές υποδείξεις

- Στο εξής τα «προσωρινά κλιπ (αγκιτήρες) αποκλεισμού ανευρυσμάτων Aescular YASARGIL» θα αναφέρονται ως «κλιπ ανευρυσμάτων» ή «κλιπ».
- Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα προσωρινά κλιπ ανευρυσμάτων προορίζονται για προσωρινή απολίνωση των ανευρυσμάτων ή των αιμοφόρων αγγείων.
Τα προσωρινά κλιπ ανευρυσμάτων προορίζονται για πολλαπλές χρήσεις και μπορούν να χρησιμοποιηθούν επανειλημμένα.

Ενδείξεις

- Εγκεφαλικά ανευρύσματα
- Εγκεφαλικά αιμοφόρα αγγεία

Απόλυτες αντενδείξεις

- Τα προσωρινά κλιπ ανευρυσμάτων αντενδίκνυται για τις ακόλουθες εφαρμογές:
- Οριστική απολίνωση εγκεφαλικών ανευρυσμάτων
 - Όλοι οι τομείς εφαρμογής που δεν αναφέρονται στην ενότητα «Ενδείξεις»
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν όταν υπάρχει γνωστή ευαισθησία σε υλικά του προϊόντος.

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 νεύρων
 - Τραυματισμοί των αγγείων με πιθανό επακόλουθο την εμφάνιση αιματωμάτων ή αιμορραγίας
 - Τραυματισμοί οργάνων και λοιπών ιστών
 - Διαταραχές στην επώλωση τραυμάτων, καθώς και χειρουργικές επιπλοκές άλλου είδους.
- Η χρήση κλιπ ανευρυσμάτων σχετίζεται με τους ακόλουθους σοβαρούς κινδύνους:
- 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

Χρήση

Τεκμηρίωση

Ο χειρουργός συντάσσει έναν προεχειρητικό σχεδιασμό που καθορίζει και τεκμηριώνει κατάλληλα τα ακόλουθα:

- Επιλογή και διαστασιολόγηση των κλιπ
- Καθορισμός των διεγχειρητικών σημείων αναφοράς

Κάθε ασθενής πρέπει να ενημερώνεται πλήρως για τις ιδιότητες των κλιπ ανευρυσμάτων και τη χειρουργική επέμβαση.

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 πρόκειται 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.
- Θέστε εκτός χρήσης κλιπ τα οποία εμφανίζουν αλλαγές ή ίχνη ζημιάς (π.χ. εσφαλμένη θέση για το επιστόμιο, λυγισμένα μέρη ή αποχρωματισμό).

- Αφαιρέστε το κλιπ από τη διπλή αποστειρωμένη συσκευασία ή προετοιμάστε το σε ένα σύστημα αποθήκευσης.
- Ελέγξτε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φαρμαμένα 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. 3. Βεβαιωθείτε ότι δεν πιάνετε το κλιπ με τον τρόπο που δείχνουν οι Εικ. 4/5/6 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 Rhynox μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με λαβίδες εφαρμογής Aescular που προορίζονται ειδικά για κλιπ ανευρυσμάτων από Rhynox.
 - 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.
- Την ώρα που εφαρμόζετε το κλιπ βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιείται απόφραξη του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Ελέγξτε τη θέση του κλιπ και, εάν χρειαστεί, διορθώστε την.
- Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε πρόσθετα κλιπ.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω χρήσης προσωρινών κλιπ ανευρυσμάτων ως μόνιμων εμφυτευμάτων!

- Σε καμία περίπτωση μην εμφυτεύετε προσωρινά κλιπ ανευρυσμάτων με σκοπό να τα αφήσετε εκεί μόνιμα.
- Αφαιρέστε ξανά τα προσωρινά κλιπ ανευρυσμάτων μετά την εφαρμογή.

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:
 - λάθος προσδιορισμό ένδειξης ή εσφαλμένη επιλογή προϊόντος
 - εσφαλμένη χειρουργική τεχνική
 - εσφαλμένο συνδυασμό εξαρτημάτων προϊόντων, ιδίως όταν πρόκειται για συνδυασμό με εξαρτήματα 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 προεχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση των κατάλληλων προϊόντων.

Προϊόν

- Μην χρησιμοποιείτε κλιπ που έχουν υποστεί ζημιά.
 - Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στα κλιπ ανευρυσμάτων:
 - 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.
- Η υπερβολική και απρόσεκτη χρήση και ιδίως το άνοιγμα και το κλείσιμο των κλιπ ανευρυσμάτων, είτε κατά τη γενική χρήση είτε κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της αποστείρωσης, μπορεί να μεταβάλει τη δύναμη σύσφιξης και να παρεμποδίσει την κλινική αποτελεσματικότητα των κλιπ ανευρυσμάτων.



Αλληλεπιδράσεις μεταξύ μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και κλιπ ανευρυσμάτων YASARGIL από τιτάνιο και Rhynox!

- Στις εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας με 1,5 και 3,0 Tesla δεν προκύπτει πρόσθετος κίνδυνος για τους ασθενείς λόγω μαγνητικά επαγόμενων δυναμικών.
- Τα προσωρινά κλιπ ανευρυσμάτων παράγουν μέτρια τεχνουργήματα μαγνητικής τομογραφίας. Το μέγεθος του τεχνουργήματος μπορεί να παρουσιάσει σημαντικές διακυμάνσεις ανάλογα με τη συχνότητα παλμού μαγνητικού συντονισμού.

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.

Στειρότητα, καθαρισμός, απολύμανση και αποθήκευση

- 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 επεξεργασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα κλιπ δεν παρουσιάζουν ζημιά σε καμία περίπτωση.
- Το προϊόν μπορεί να καθαριστεί και να αποστειρωθεί μέχρι και 100 φορές εφόσον χρησιμοποιείται με τη δέουσα προσοχή και είναι άθικτο. Κάθε περαιτέρω χρήση εμπίπτει στην ευθύνη του χρήστη.
- Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν βλάβη, τη φυσιολογική φθορά, τον τύπο και τη διάρκεια της εφαρμογής, καθώς και από τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.
- Ένας προσεκτικός οπτικός έλεγχος πριν από την επόμενη 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 τρεπίτε 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 χημεία.

Υπόδειξη

Επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών μπορούν επίσης να βρεθούν στο B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης Aescular.

Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

Γενικές υποδείξεις

Τα ζεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Τα κλιπ πρέπει να διατηρούνται υγρά για τη μεταφορά, ώστε να αποφεύγεται ή να μειώνεται κατά το δυνατόν η ξήραση οργανικών καταλοίπων που είναι δυναμικά μολυσμένα με prion. Δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδΟΣολογία εξουδετερωτικών μέσων ή προϊόντων γενικού καθαρισμού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επίστρωσης με λείζερ στον ανοξειδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξειδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

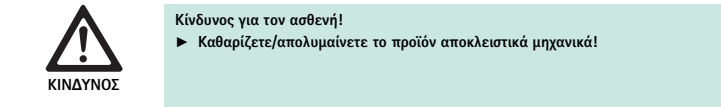
Πρέπει να τηρούνται αυστηρά όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμινίου.
- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή αναφορικά με την υγιεινή και φιλική προς το υλικό/διατηρούσα την αξία του προϊόντος επανεπεξεργασία, βλ. www.a-k-i.org στήλη «AKI-Brochures», «Red brochure».

Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν βρεγμένο σε κλειστό δοχείο απόρριψης εντός 1 ώρας για καθαρισμό και απολύμανση.

Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση



Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με προκαταρκτικό καθαρισμό με υπερήχους

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει καταρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. ικανοποίηση του προτύπου EN ISO 15883).

Υπόδειξη

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

Προκαταρκτικός καθαρισμός με υπερήχους

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός με υπερήχους	ΘΔ (κρύο)	> 15	1	PN	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-

PN: 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 διαβραχτεί 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. [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	PN	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	Διάλυμα εργασίας Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 %*
III	Εξουδετέρωση	>10/50	1	ΠΑΝ	Διάλυμα εργασίας Dr. Weigert neodisher® Z 0,1 %
IV	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑΝ	-
V	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	ΠΑΝ	-
VI	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
VII	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης**

PN: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο 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 επαφές 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 σαφή 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 σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607-1 (π.χ. σε αποστειρωμένο περιέκτη Aescular).
- Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

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 αδρανοποίησης των πρωτεϊνών prion
- Σε περίπτωση ταυτόχρονης αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα 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 θερμοκρασίας.

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 και Rhynox, τα οποία μπορείτε επίσης να παραγγείλετε 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 σε δύο διαφορετικά υλικά:

- Κράμα κοβαλτίου (Rhynox) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-7
- Κράμα τιτανίου Ti6Al4V σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-3

Τα κλιπ ανευρυσμάτων είναι διαθέσιμα σε δύο διαφορετικά μεγέθη (μικρό και βασικό μέγεθος). Για περισσότερες πληροφορίες και για την παραγγελία φυλλαδίων για τα κλιπ ανευρυσμάτων από τιτάνιο και Rhynox, απευθυνθείτε στην Aescular.

Για να είναι ευδιάκριτο το μέγεθος και η εφαρμογή, τα κλιπ ανευρυσμάτων επισημαίνονται με την ακόλουθη χρωματική κωδικοποίηση.

Όνομασία	Μέγεθος	Χρωματική κωδικοποίηση
Προσωρινά κλιπ ανευρυσμάτων Rhynox	Μικρό μέγεθος <p>Βασικό μέγεθος</p>	Χρυσό
Προσωρινά κλιπ ανευρυσμάτων από τιτάνιο	Μικρό μέγεθος	Επιστόμιο: Χρυσό <p>Ελατήριο: Ροζ</p>
	Βασικό μέγεθος	Επιστόμιο: Χρυσό <p>Ελατήριο: Μπλε</p>

Κάθε κλιπ ανευρύσματος παρέχεται με έναν ατομικό σειριακό αριθμό.

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 σύσφιξης κάθε κλιπ ανευρύσματος μετριέται ξεχωριστά και υποδεικνύεται στη συσκευασία. Η δύναμη σύσφιξης 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 Rhynox μετριοούνται από ένα άνοιγμα του επιστομίου 0,5 mm, βλ. Εικ. 1. Τα κλιπ ανευρυμάτων από τιτάνιο μετριοούνται από ένα άνοιγμα του επιστομίου 1 mm, βλ. Εικ. 2.

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 ασμένιο (κλιπ από τιτάνιο) ή από το γεγονός ότι είναι ολόκληρα ασμένια (κλιπ από Rhynox).

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, βασικό ή μακρύ μέγεθος) και το υλικό των κλιπ (τιτάνιο, Rhynox).

Επιπλέον, οι λαβίδες εφαρμογής και αφαίρεσης κλιπ ανευρυσμάτων από τιτάνιο είναι χρωματικά κωδικοποιημένες 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 κλιπ ανευρυσμάτων από τιτάνιο και Rhynox, απευθυνθείτε στην Aescular.

TA013751 **2020-07** **V6** **Change No. 63123**