

**CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM**  
**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**Kẹp túi phình mạch máu não**

**Aesculap®**

**Phẫu thuật thần kinh Aesculap**

**Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**

**Kẹp túi phình mạch máu não**



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Đức

Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013751 2018-01 V6 Änd.-Nr. 586112



DIR 93/42/EEC




# Aesculap®

## Kẹp túi phình mạch máu não

### Chú thích

- 1 Kẹp túi phình mạch máu não phynox, ví dụ về kẹp thẳng
  - 2 Kẹp túi phình mạch máu não titan, ví dụ về kẹp thẳng
  - 3 Kẹp túi phình mạch máu não YASARGIL, được định vị chính xác
  - 4 Kẹp túi phình mạch máu não YASARGIL, vị trí không chính xác
  - 5 Kẹp túi phình mạch máu não YASARGIL, vị trí không chính xác
  - 6 Kẹp túi phình mạch máu não YASARGIL, vị trí không chính xác
- A Điểm kiểm tra  
B Lực ép  
C Chiều dài của phần hàm

### Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

	Khử trùng bằng chiếu xạ
	Hạn sử dụng
	Chú ý, biểu tượng cảnh báo chung Chú ý, xem tài liệu đi kèm với sản phẩm

### Lưu ý chung

- Trong văn bản sau đây, "Kẹp túi phình mạch máu não" được gọi là "kẹp phình mạch máu não" hoặc "kẹp".
- Các yếu tố rủi ro chung liên quan đến các thủ tục phẫu thuật không được mô tả trong tài liệu này.

### Mục đích sử dụng

Kẹp túi phình mạch máu não tạm thời được dùng để thắt tạm thời túi phình động mạch hoặc mạch máu não. Kẹp túi phình mạch máu não tạm thời có thể được sử dụng nhiều lần.

### Chống chỉ định tuyệt đối

Kẹp túi phình mạch máu não tạm thời bị chống chỉ định cho các ứng dụng sau:

- Ngăn ngừa phình động mạch não vĩnh viễn
- Tất cả các lĩnh vực ứng dụng không được liệt kê theo chỉ dẫn
- ▶ Không sử dụng trong trường hợp nhạy cảm với vật liệu cây ghép

### Chống chỉ định tương đối

Các điều kiện sau đây, riêng lẻ hoặc kết hợp, có thể dẫn đến chậm lành vết thương hoặc ảnh hưởng đến sự thành công của phẫu thuật: điều kiện y tế hoặc phẫu thuật (ví dụ như bệnh đi kèm) có thể cản trở sự thành công của ca phẫu thuật.

### Rủi ro, tác dụng phụ và tương tác

Các tác dụng phụ và tương tác có thể có sau đây được đề cập trong khuôn khổ nghĩa vụ thông tin pháp lý:

- Nhiễm trùng
- Nhạy cảm với vật liệu kẹp
- Tổn thương thần kinh
- Chấn thương mạch máu với hậu quả có thể là tụ máu hoặc chảy máu

- Chấn thương nội tạng và mô khác
- Sự gián đoạn trong việc chữa lành vết thương cũng như các loại biến chứng phẫu thuật khác. Việc áp dụng kẹp túi phình mạch máu não liên quan đến các rủi ro nghiêm trọng sau:
- Cắt bằng kéo các bộ phận hàm
- Vỡ phình động mạch do thủng, khớp không hoàn toàn của hàm kẹp trên cổ phình động mạch

## Áp dụng

### Tài liệu

Bác sĩ phẫu thuật sẽ đưa ra một kế hoạch hoạt động trong đó chỉ định và ghi lại chính xác các tài liệu sau:

- Lựa chọn các kẹp và kích thước của chúng
- Vị trí của các mốc phẫu thuật

Mỗi bệnh nhân phải được thông báo toàn diện về các đặc tính của kẹp phình động mạch, cũng như về quy trình phẫu thuật.

### Sản phẩm



**THẬN TRỌNG**

**Làm hỏng kẹp do xử lý không chính xác, hạn chế chức năng và thay đổi lực đóng!**

- ▶ Chỉ tháo kẹp khỏi bao bì hoặc bộ lưu trữ vô trùng của chúng để áp dụng.
- ▶ Chỉ tháo và gắn với kẹp gắn Aesculap thích hợp cho kẹp phình động mạch.
- ▶ Không bao giờ được thao tác kẹp bằng ngón tay.
- ▶ Loại bỏ các kẹp xuất hiện thay đổi hoặc có dấu hiệu hư hỏng, (ví dụ: vị trí không chính xác của hàm, các bộ phận bị uốn cong, lực đóng thay đổi hoặc đổi màu).

- ▶ Loại bỏ các kẹp khỏi bao bì vô trùng kẹp hoặc sẵn sàng trong hệ thống lưu trữ.
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem: các thành phần lỏng lẻo, uốn cong, vỡ, nứt, mòn hoặc gãy.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị hỏng hoặc bị lỗi. Ngay lập tức loại bỏ bất kỳ sản phẩm bị hư hỏng.
- ▶ Nắm cẩn thận bằng cách sử dụng kẹp gắn Aesculap cho kẹp túi phình mạch máu não và tháo, xem Hình 3. Khi làm như vậy, đảm bảo rằng kẹp không bị kẹp như trong Hình 4/5/6 và quan sát các điểm sau:
  - Chỉ được sử dụng kẹp với kích thước phù hợp để gắn hoặc tháo kẹp (Mini hoặc Tiêu chuẩn).
  - Chỉ có thể sử dụng kẹp Phynox với Aesculap áp dụng kẹp cho kẹp phình động mạch Phynox.
  - Chỉ được sử dụng kẹp titan với Aesculap khi gắn hoặc tháo kẹp cho kẹp phình động mạch titan.
  - Không được gắn hoặc tháo các kẹp được cung cấp bởi các nhà sản xuất khác.
- ▶ Gắn kẹp. Khi làm như vậy, đảm bảo rằng phình động mạch và mạch máu được bít kín.
- ▶ Kiểm tra vị trí của kẹp và sửa nếu cần thiết.
- ▶ Nếu cần, chèn thêm kẹp.



**NGUY HIỂM**

**Nguy cơ cho bệnh nhân do cấy ghép phình động mạch tạm thời một cách vĩnh viễn!**

- ▶ Trong mọi trường hợp không cấy vĩnh viễn kẹp phình động mạch tạm thời.
- ▶ Tháo các kẹp một lần sau khi sử dụng.

Để biết thêm thông tin về ứng dụng phù hợp, xin vui lòng liên hệ với Aesculap, từ đó bạn cũng có thể đặt hàng các tài liệu quảng cáo đặc biệt cho kẹp phình động mạch titan và Phynox.

**Lời khuyên an toàn**  
**Người dùng**

■ Đào tạo lâm sàng phù hợp cũng như chỉ huy lý thuyết và thực hành tất cả các kỹ thuật vận hành cần thiết, bao gồm cả việc sử dụng sản phẩm này, là điều kiện tiên quyết để sử dụng thành công sản phẩm này.

■ Aesculap không chịu trách nhiệm cho các biến chứng gây ra bởi:

- Chỉ định hoặc lựa chọn cây ghép không chính xác

- Kỹ thuật phẫu thuật không chính xác

- Kết hợp các thành phần cây ghép không chính xác, đặc biệt là kết hợp với các thành phần của các nhà sản xuất khác

- Vượt quá giới hạn của phương pháp điều trị hoặc không tuân thủ các biện pháp phòng ngừa y tế thiết yếu

■ Người dùng có nghĩa vụ phải tham khảo ý kiến của nhà sản xuất nêu tình huống trước phẫu thuật liên quan đến việc sử dụng cây ghép là không rõ ràng.

## Sản phẩm

▶ Không sử dụng các kẹp bị hỏng.

▶ Để tránh thiệt hại cho kẹp túi phình mạch máu não:

- Luôn luôn xử lý kẹp túi phình mạch máu não với sự chăm sóc thích hợp.

- Không bao giờ mở kẹp phình động mạch bằng ngón tay của bạn.

- Tránh mọi thao tác thủ công và/hoặc cơ học (ví dụ: bằng ngón tay hoặc dụng cụ) của kẹp phình động mạch.

Xử lý quá mức, thô ráp hoặc lặp đi lặp lại, đặc biệt là mở và đóng kẹp phình động mạch, có thể được sử dụng chung hoặc trong quá trình làm sạch và khử trùng, có thể thay đổi lực đóng và làm giảm hiệu quả lâm sàng của kẹp phình động mạch.



MR

**Tương tác giữa MRI và kẹp túi phình mạch máu não YASARGIL làm bằng titan và phynox!**

■ Kiểm tra MRI bằng từ trường 1,5 và 3,0 tesla không gây thêm rủi ro cho bệnh nhân.

■ Kẹp phình động mạch tạo ra các tác động MRI vừa phải. Tùy thuộc vào tần số xung MR, kích thước của các vật phẩm có thể thay đổi đáng kể.

## Lưu ý

*Từ trường mạnh hơn hoặc mở rộng khu vực hình ảnh có thể dẫn đến sự gia tăng đáng kể tỷ lệ mắc lỗi định vị và tạo tác.*

*Aesculap không thể chấp nhận bất kỳ trách nhiệm nào đối với kẹp túi phình mạch máu não được xử lý không phù hợp hoặc không phù hợp với các hướng dẫn hiện tại để sử dụng.*

## Vô trùng, làm sạch và khử trùng, lưu trữ



NGUY HIỂM

**Rủi ro cho bệnh nhân do nhiễm chéo!**

▶ Không làm sạch các kẹp đã sử dụng và/hoặc bắn trong khay cùng với các kẹp không được sử dụng, không bắn.

▶ Để làm sạch/khử trùng: Sử dụng khay JF145R hoặc khay tương đương.

■ Các kẹp được đóng gói trong bao bì bảo vệ nhãn riêng.

■ Các kẹp được khử trùng bằng gamma.

▶ Lưu trữ kẹp trong bao bì gốc. Tháo chúng khỏi bao bì bảo vệ ban đầu của chúng chỉ trước khi áp dụng.

▶ Trước khi sử dụng, kiểm tra hạn sử dụng của sản phẩm và xác minh tính toàn vẹn của bao bì vô trùng.

▶ Không chuẩn bị các kẹp quá hạn sử dụng hoặc có bao bì bị hư hỏng xem Quy trình tái xử lý được xác thực.

▶ Đảm bảo rằng các kẹp trong khay không tiếp xúc với dụng cụ.

▶ Đảm bảo rằng các kẹp không bị hư hỏng theo bất kỳ cách nào.

Trước tái tiệt trùng, các kẹp phải được làm sạch bằng cách sử dụng quy trình tái xử lý được xác thực sau đây:

#### *Lưu ý*

*Tuân thủ các quy định theo luật định quốc gia, các tiêu chuẩn và chỉ thị quốc gia và quốc tế, và các hướng dẫn vệ sinh lâm sàng tại địa phương để tái xử lý.*

#### *Lưu ý*

*Đối với những bệnh nhân mắc bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi ngờ là CJD, hoặc các biến thể có thể có của CJD, hãy tuân thủ các quy định quốc gia có liên quan liên quan đến việc tái xử lý sản phẩm.*

#### *Lưu ý*

*Cần lưu ý rằng việc tái xử lý thành công thiết bị y tế này chỉ có thể được đảm bảo sau khi xác nhận trước phương pháp tái xử lý. Người vận hành / tái xử lý chịu trách nhiệm cho việc này.*

*Các hóa học được chỉ định đã được sử dụng để xác nhận.*

#### *Lưu ý*

*Để biết thông tin cập nhật về khả năng tái xử lý và khả năng tương thích vật liệu, hãy xem thêm Aesculap Extranet tại <https://extranet.bb Braun.com>*

*Quy trình khử trùng hơi nước được xác nhận đã được thực hiện trong hệ thống thùng chứa vô trùng Aesculap.*

## **Quy trình tái xử lý hợp lệ**

### **Thông tin chung**

Các vết bản phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc làm sạch khó khăn hoặc kém hiệu quả và gây ra hiện tượng ăn mòn dụng cụ. Do đó, xử lý trong vòng 6 giờ sau khi sử dụng và không để nhiệt độ >45°C hay dùng các hoạt chất khử khuẩn (hoạt chất: aldehyde, cồn) trong làm sạch sơ bộ.

Liều quá mức của các tác nhân trung hoà hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bản do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kỹ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, ví dụ làm mờ hoặc mất màu titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.
- Hư hại vật liệu, như han gỉ, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phòng rộp.
  - ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
  - ▶ Có thể xem thêm các chi tiết khác hướng dẫn về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) đường liên kết với các ấn phẩm, sách đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách.

### **Chuẩn bị tại nơi sử dụng**

▶ Nếu có thể, hãy rửa các bề mặt không thể tiếp cận để kiểm tra có thể nhìn thấy (tốt nhất là bằng nước khử khoáng), ví dụ như sử dụng ống tiêm dùng một lần.

▶ Loại bỏ bất kỳ dư lượng phẫu thuật có thể nhìn thấy càng nhiều càng tốt bằng một miếng vải ẩm, không có xơ.

► Đặt sản phẩm ướt vào thùng chứa kín và được chuyển sang làm sạch và khử trùng trong vòng 1 giờ.

## Làm sạch/khử trùng bằng tay



**Nguy hiểm cho bệnh nhân!**  
► Sản phẩm chỉ phải được làm sạch cơ học!

## Làm sạch/khử trùng cơ học với làm sạch trước bằng tay

### Lưu ý

Máy làm sạch và khử trùng phải có hiệu lực đã được kiểm tra và phê duyệt (ví dụ: phê duyệt của FDA hoặc dấu CE theo DIN EN ISO 15883).

### Lưu ý

Máy làm sạch và khử trùng được sử dụng để xử lý phải được bảo dưỡng và kiểm tra định kỳ.

## Hướng dẫn làm sạch trước bằng siêu âm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch bằng siêu âm	RT (lạnh)	>15	1	D-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean*
II	Xả rửa	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

\* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

### Giai đoạn I

► Làm sạch sản phẩm trong bể làm sạch siêu âm (tần số 35 kHz) trong ít nhất 15 phút. Đảm bảo rằng tất cả các bề mặt có thể truy cập được ngâm và bóng âm thanh được tránh.

### Giai đoạn II

► Rửa/xả kỹ dụng cụ (tất cả các bề mặt có thể tiếp cận) dưới vòi nước chảy.

## Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt

Kiểu máy: thiết bị làm sạch/khử khuẩn buồng đơn không có siêu âm

Giai đoạn	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất /Lưu ý
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	D-W	-
II	Làm sạch	55/131	10	FD-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean dung dịch làm việc 1%*
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-

D-W: Nước uống

FD-W: Nước tinh khiết

\* Chất tẩy rửa khử hoạt tính Prion (xem Thông tin kỹ thuật Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

\*\* Các thiết bị làm sạch và khử trùng sau đây đã được sử dụng để xác minh khả năng làm sạch:  
Miele 7836            CD

▶ Đặt các kẹp vào khay JF145R hoặc khay tương đương (tránh rửa các điểm mù). Khi làm như vậy, đặt tối đa 10 kẹp trên khay.

▶ Kiểm tra các bề mặt có thể nhìn thấy dư lượng sau khi làm sạch/khử trùng cơ học.

### **Thanh tra và kiểm tra**

▶ Kiểm tra từng kẹp riêng lẻ.

▶ Hủy và không sử dụng các kẹp có các tính năng sau:

- Dấu hiệu hư hỏng
- Vị trí hàm không chính xác
- Thành phần Bent
- Thay đổi lực đóng
- Sai lệch
- Bụi bẩn

Mã màu có thể mờ dần trong quá trình khử nhiễm.

▶ Hủy bỏ và không sử dụng kẹp nếu mã màu không còn rõ ràng nữa.

### **Đóng gói**

▶ Đặt sản phẩm vào giá đỡ hoặc trên khay phù hợp.

▶ Các khay đóng gói phù hợp cho quy trình khử trùng trong bao bì vô trùng tuân thủ EN ISO 11607-1 (ví dụ: trong các hộp đựng vô trùng Aesculap).

▶ Đảm bảo rằng bao bì cung cấp bảo vệ đầy đủ chống lại sự tái nhiễm của sản phẩm trong quá trình bảo quản.

### **Tiệt trùng**

▶ Quy trình tiệt trùng hợp lệ

- Tiệt trùng bằng hơi nước bằng quy trình chân không phân đoạn

- Máy tiệt trùng hơi nước theo EN 285 và được xác nhận theo EN ISO 17665

- Tiệt trùng bằng quy trình chân không phân đoạn ở 134 ° C, thời gian giữ 18 phút để khử hoạt prion

▶ Khi tiệt trùng một số sản phẩm cùng một lúc trong máy tiệt trùng hơi nước, đảm bảo rằng không vượt quá khả năng tải tối đa của máy tiệt trùng hơi nước do nhà sản xuất quy định.

### **Bảo quản**

▶ Lưu trữ các kẹp trong bao bì vô trùng của chúng hoặc trong một hệ thống lưu trữ tương thích được đề xuất bởi Aesculap. Hệ thống lưu trữ phải được giữ trong một khu vực không có bụi được bảo vệ khỏi khói hóa chất và các chuyển động không khí hoặc nhiệt độ khắc nghiệt.

Để biết thêm thông tin về các khay lưu trữ thích hợp được đề xuất bởi Aesculap, vui lòng liên hệ với Aesculap hoặc tham khảo tài liệu quảng cáo về kẹp túi phình mạch máu não titan và Phynox. Những tài liệu quảng cáo này cũng có thể được đặt hàng từ Aesculap.

### **Xử lý**

▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hoặc tái chế sản phẩm, các thành phần và bao bì của sản phẩm.

### **Mô tả Sản phẩm**

Kẹp túi phình mạch máu não có sẵn trong hai vật liệu khác nhau:



■ Hợp kim coban (Phynox) theo ISO 5832-7

■ Hợp kim titan Ti6Al4V theo ISO 5832-3

Kẹp túi phình mạch máu não có sẵn trong hai kích cỡ khác nhau (Mini, Tiêu chuẩn). Vui lòng liên hệ với Aesculap để biết thêm thông tin và đặt hàng tài liệu quảng cáo về kẹp phình động mạch titan và Phynox.

Kẹp túi phình mạch máu não được mã hóa màu như sau để phân biệt giữa kích thước và ứng dụng.

Tên gọi	Kích thước	Nhãn mã màu
Kẹp phình động mạch tạm thời Phynox	Mini	Vàng
	Tiêu chuẩn	
Kẹp phình động mạch tạm thời Titan	Mini	Phần hàm: Vàng
	Tiêu chuẩn	Lò xo: Tím Phần hàm: Vàng Lò xo: Xanh da trời

Mỗi kẹp phình động mạch có một số sê-ri riêng.

Mỗi gói kẹp phình động mạch vĩnh viễn chứa các nhãn bổ sung hiển thị số kỹ thuật và số sê-ri riêng của kẹp.

Mỗi kẹp phình động mạch đã được đóng gói và khử trùng riêng lẻ (liều tối thiểu 25 kGy).

Mỗi kẹp phình động mạch trong bao bì gốc của nó được phân phối trong bao bì vô trùng kép, cùng với hướng dẫn sử dụng và nhãn.

Lực đóng của mỗi kẹp phình động mạch được đo riêng và được ghi rõ trên bao bì. Lực đóng được đo bằng 1/3 chiều dài tính từ đỉnh của phần hàm từ điểm kiểm tra A ở giữa bề mặt tiếp xúc.

Kẹp túi phình mạch máu não Phynox được đo với hàm mở đến 0,5 mm, xem Hình 1. Kẹp túi phình mạch máu não titan được đo với hàm mở đến 1 mm, xem Hình 2.

#### *Lưu ý*

Các kẹp cố định phù hợp để cấy ghép có vùng hàm màu bạc (kẹp titan) hoặc được tô màu hoàn toàn bằng bạc (kẹp Phynox) để phân biệt chúng với các kẹp tạm thời không phù hợp để cấy ghép.

Kẹp túi phình mạch máu não tạm thời ở khu vực lò xo gần cũng có thể được đánh dấu bằng các dấu màu đen hình vòng.

Gắn và tháo kẹp cho kẹp phình động mạch được dán nhãn theo kích thước (Mini, Tiêu chuẩn và Dài) và vật liệu kẹp (titan, Phynox).

Việc gắn và tháo kẹp cho kẹp phình động mạch titan cũng có thể được dán nhãn với màu thích hợp cho kích thước của kẹp tương ứng.

Để biết thêm thông tin về các kẹp áp dụng và loại bỏ thích hợp, cũng như cho các tài liệu quảng cáo cho kẹp phình động mạch titan và Phynox, vui lòng liên hệ với Aesculap.

