

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

Kẹp túi phình mạch máu não

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

Aesculap – a B. Braun company

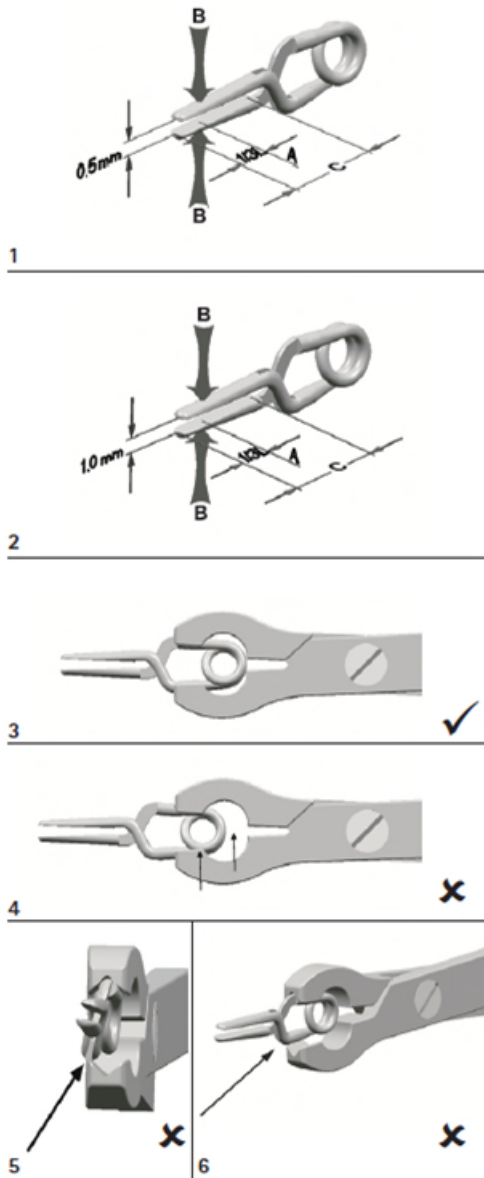
TA-Nr. 011251 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58637



DIR 93/42/EEC

Aesculap®





Kẹp túi phình mạch máu não



Chú thích

- 1 Kẹp túi phình mạch máu não YASARGIL phynox, ví dụ về kẹp thẳng
 - 2 Kẹp túi phình mạch máu não titan YASARGIL, 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
	Không tái sử dụng trong các ứng dụng dự định theo quy định của nhà sản xuất
	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 được dùng cho chứng phình mạch máu não vĩnh viễn. Kẹp túi phình mạch máu não vĩnh viễn này chỉ được sử dụng một lần.

Chống chỉ định tuyệt đối

Kẹp túi phình mạch máu não vĩnh viễn được chống chỉ định cho tất cả các ứng dụng không phải phình mạch máu não vĩnh viễn.

- ▶ Không sử dụng trong trường hợp nhạy cảm với vật liệu cấy 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 các kẹp phình mạch máu liên quan đến các rủi ro nghiêm trọng sau:
- Dịch chuyển hoặc phá vỡ kẹp phình mạch máu
 - Cắt các bộ phận hàm
 - Vỡ phình mạch máu do thủng, hàm kẹp trên cổ phình mạch máu không khớp hoàn toàn.
 - Giảm chiều rộng của mạch do kẹp được đặt gần mép mạch trong phình mạch máu lớn
 - Co thắt mạch máu não và tử vong đột ngột
 - Tác dụng phụ khác của nhiễm trùng vết thương phẫu thuật và các biến chứng phẫu thuật nói chung.

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 mạch máu, cũng như về quy trình phẫu thuật.

Nhãn

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

Để thuận tiện cho việc kiểm tra X quang tiếp theo, tệp bệnh nhân (đối với bệnh viện) và ID bệnh nhân (đối với bệnh nhân) phải được đánh dấu bằng các nhãn này.

ID của Bệnh Nhân

Thông tin quan trọng liên quan đến kẹp phình mạch máu được cấy ghép và thao tác có thể được ghi lại trên ID bệnh nhân. Để thuận tiện cho việc kiểm tra X quang sau phẫu thuật, mỗi bệnh nhân phải nhận được ID bệnh nhân.

ID bệnh nhân có thể được đặt hàng riêng từ Aesculap.

Sản phẩm



THẬN TRỌNG

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

- ▶ Chỉ tháo khỏi bao bì hoặc bộ lưu trữ vô trùng của chúng để áp dụng.
- ▶ Chỉ tháo và áp dụng với kẹp gắn Aesculap cho kẹp phình mạch máu.
- ▶ Kẹp không bao giờ được thao tác kẹp bằng ngón tay.
- ▶ Không không mở và đóng kẹp liên tục quá nhiều.
- ▶ 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).

Lưu ý

Aesculap khuyên bạn nên cung cấp các kẹp phình mạch máu vĩnh viễn trước khi vận hành trong bao bì vô trùng chưa mở của chúng; bằng cách này, tránh làm hỏng các kẹp phình mạch máu, chức năng của chúng được đảm bảo và lực đóng chính xác của chúng được duy trì.

- ▶ Tháo các kẹp khỏi bao bì vô trùng kép 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.
- ▶ Lắp kẹp vào vị trí ứng dụng bằng cách sử dụng dụng cụ gắn kẹp cho các kẹp phình mạch máu, 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, tiêu chuẩn hoặc dài).
 - Kẹp Phynox chỉ được sử dụng với kẹp gắn Aesculap cho kẹp phình mạch máu Phynox.
 - Chỉ được sử dụng kẹp titan với Aesculap khi gắn hoặc tháo kẹp cho kẹp phình mạch máu titan.
 - Không được gắn hoặc tháo các kẹp được cung cấp bởi các nhà sản xuất khác.
- ▶ Gắn kẹp và đảm bảo rằng mạch máu và mạch máu được bít kín và kẹp phình mạch máu nằm chính xác trên cổ phình mạch máu trong và sau khi cấy ghép và gắn chặt với mạch máu.
- ▶ Kiểm tra vị trí của kẹp và sửa nếu cần thiết.

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 mạch máu 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 cấy ghép không chính xác
 - kỹ thuật phẫu thuật không chính xác
 - Kết hợp các thành phần cấy 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 nếu tình huống trước phẫu thuật liên quan đến việc sử dụng cấy ghép là không rõ ràng.

Sản phẩm

- ▶ Không sử dụng các kẹp bị hỏng.
- ▶ Để tránh thiệt hại cho các kẹp phình mạch máu:
 - Luôn luôn xử lý các kẹp phình mạch máu với sự chăm sóc thích hợp.
 - Không bao giờ mở kẹp phình mạch máu 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 mạch máu.
- ▶ Không sử dụng các kẹp có lực đóng thay đổi.
- ▶ Để loại trừ khả năng xảy ra phản ứng điện, khi cấy các kẹp phình mạch máu vĩnh viễn bằng các vật liệu khác nhau và/hoặc từ các nhà sản xuất khác nhau, hãy đảm bảo rằng chúng không bao giờ tiếp xúc với nhau.



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

- Khám MRI bằng từ trường 1,5 và 3,0 tesla không gây thêm rủi ro cho bệnh nhân.
- Kẹp phình mạch máu tạo ra các tạo tác MRI vừa phải. Tùy thuộc vào tần số xung MR, kích thước của các vật phẩm có thể thay đổi đáng kể.

Lưu ý

Để biết thêm thông tin về khả năng tương thích MR, xem TA015333.

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 các kẹp phình mạch máu 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!
Các kẹp chỉ dành cho sử dụng một lần.
 ▶ **Không sử dụng lại kẹp.**



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 các kẹp không sử dụng, không bắn: 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 tiết 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 hộp lệ



Lây nhiễm trực tiếp hoặc gián tiếp với máu, dịch tiết và các chất lỏng khác có thể khiến thành phần bị ảnh hưởng không phù hợp để tái tiệt trùng!

- ▶ Không tái xử lý các kẹp đã bị nhiễm máu trực tiếp hoặc gián tiếp.
- ▶ Chỉ xử lý các kẹp bằng găng tay mới.
- ▶ Giữ các thiết bị lưu trữ được bọc kín hoặc đóng.
- ▶ Không xử lý các kẹp sạch cùng với các kẹp tạm thời bị ô nhiễm.
- ▶ Không sử dụng lại kẹp bị nhiễm phẫu thuật.
- ▶ Vứt bỏ các kẹp bị ô nhiễm trong phẫu thuật



Hạn chế lực đóng của kẹp do xử lý không chính xác!

- ▶ Không sử dụng bàn chải làm sạch để làm sạch các kẹp.
- ▶ Không mở kẹp.

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	2	D-W	Nồng độ, không chứa aldehyd, không phenol, pH ~ 9 *
II	Xả rửa	RT (lạnh)	1	-	D-W	-

D-W: Nước uống

RT: Nhiệt độ phòng

* Khuyến cáo: BBraun Stabimed theo nồng độ khuyến nghị

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	■ Cô đặc, kiềm: - pH ~ 13 - <5% chất hoạt động bề mặt anion ■ 0,5% giải pháp làm việc - pH ~ 11 *
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	FD-W	-
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	FD-W	-
V	Làm khô	-	-	-	Theo chương trình cho máy vệ sinh và khử trùng **

D-W: Nước uống

FD-W: Nước tinh khiết

* Khuyến cáo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline theo nồng độ được khuyến nghị

** Để xác minh khả năng làm sạch, chất tẩy rửa BBraun Helimatic Cleaner và thiết bị khử trùng và khử trùng Miele 7836 CD đã được sử dụng.

► Đặt các kẹp vào khay JF145R hoặc khay tương đương (tránh rửa các điểm mù). Khi làm như vậy, đặt tối đa 9 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

► 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
- 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 5 phút

► 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

► Bảo quản 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 các kẹp phình mạch máu 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

Các 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

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

Các kẹp phình mạch máu được mã hóa màu như sau để phân biệt giữa kích thước và ứng dụng.

Tên gọi	Kích thước	Nhãn mã màu
Kẹp phình mạch máu Phynox	Mini	Bạc
	Tiêu chuẩn	
	Dài	
Kẹp phình mạch máu Titan	Mini	Phần hàm: Bạc
		Lò xo: Tím
	Tiêu chuẩn	Phần hàm: Bạc
		Lò xo: Xanh da trời

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

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

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

Mỗi kẹp phình mạch máu 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 mạch máu 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.

Các kẹp phình mạch máu Phynox được đo với hàm mở đến 0,5 mm, xem Hình 1. Các kẹp phình mạch máu 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.

Các kẹp phình mạch máu 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 mạch máu 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 mạch máu 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 mạch máu titan và Phynox, vui lòng liên hệ với Aesculap.

