

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

**Kẹp túi phình vi mạch máu não**

## Phẫu thuật thần kinh Aesculap

### Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật

#### Kẹp túi phình vi mạch máu não

Lưu ý cho người dùng ở Hoa Kỳ

Hướng dẫn sử dụng này KHÔNG dành cho người dùng Hoa Kỳ. Xin vui lòng hủy bỏ. Bạn có thể lấy Hướng dẫn sử dụng cho người dùng ở Hoa Kỳ bằng cách truy cập trang web của chúng tôi tại [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com) và nhấp vào menu "Sản phẩm". Nếu bạn muốn nhận bản sao Hướng dẫn sử dụng, bạn có thể yêu cầu một bản bằng cách liên hệ với đại diện Aesculap tại địa phương hoặc dịch vụ khách hàng của Aesculap theo số 1-800-282 9000. Một bản sao giấy sẽ được cung cấp cho bạn theo yêu cầu mà không phải trả thêm phí.



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)

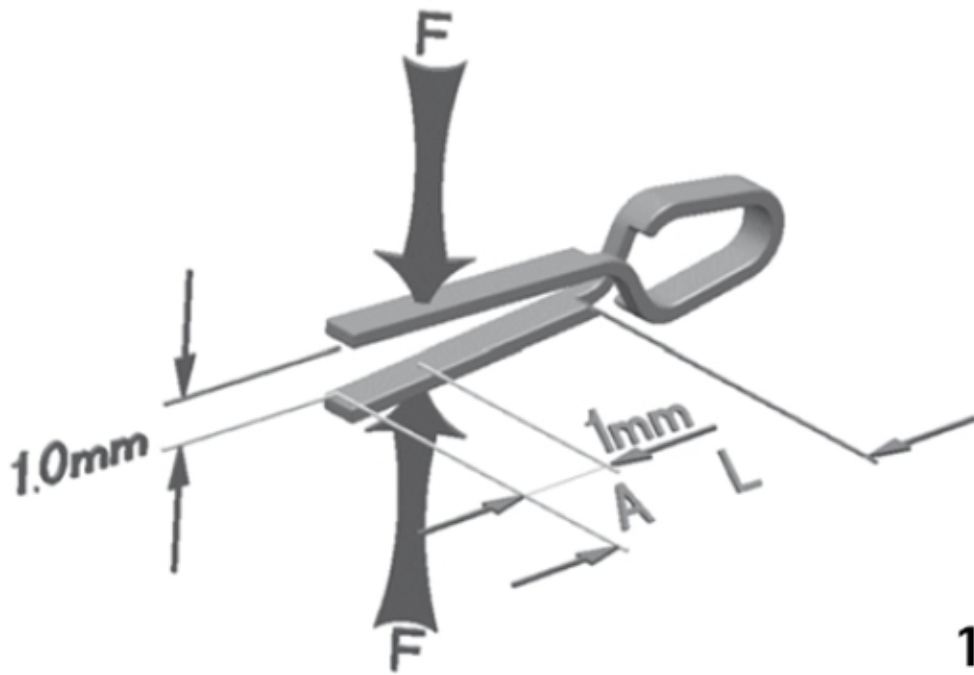
Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 014065 08/15 V6 Änd.-Nr. 52991



DIR 93/42/EEC

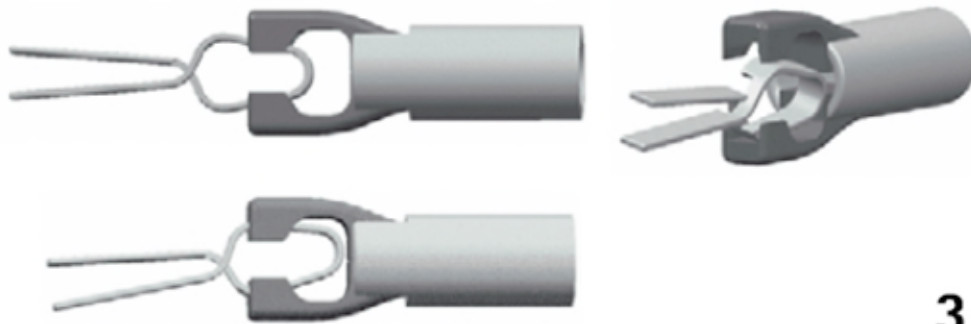
Kẹp túi phình vi mạch máu não



1



2



3

**Chú thích**

1 Kẹp túi phình vi mạch máu não

A Điểm đo

F Lực ép

L Chiều dài của phần hàm

2 Kẹp túi phình vi mạch máu não được gắn chính xác

3 Kẹp túi phình vi mạch máu não được gắn không chính xác

## Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

**STERILE R**

Khử trùng bằng chiếu xạ



Không sử dụng lại 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



Ngày sản xuất



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

### Vật liệu

- Phynox® hợp kim của Cobalt theo ISO 5832-7

### Kích thước có sẵn

Các kẹp túi phình vi mạch máu não có sẵn trong các chiều dài khác nhau và trong các thiết kế thẳng và cong. Thông tin về hình dạng và kích thước có thể được tìm thấy trong tài liệu kẹp túi phình vi mạch máu não. Kẹp túi phình vi mạch máu não được cung cấp trong bao bì vô trùng.

Phạm vi lực đóng được chỉ định trên nhãn được đo tại 1 mm từ đầu kẹp xa của các bề mặt tiếp xúc của các bộ phận hàm, xem Hình 1.

### Mục đích sử dụng

Kẹp túi phình vi mạch máu não được sử dụng để kẹp đóng mạch tạm thời hoặc vĩnh viễn các trường hợp dị tật động mạch trong phẫu thuật thần kinh.

### Chống chỉ định

- Chứng phình mạch máu não
- Chống chỉ định tương đối, ví dụ: nhiễm trùng và quá mẫn cảm với vật liệu cấy ghép hoặc dụng cụ, bao gồm cả điều kiện y tế hoặc phẫu thuật. Tuy nhiên danh sách này không đầy đủ.

### Rủi ro và tác dụng phụ

Tác dụng phụ, rủi ro và biến chứng bao gồm nhiễm trùng, nhạy cảm với vật liệu cấy ghép, tổn thương thần kinh, tổn thương mạch máu có thể dẫn đến tụ máu hoặc chảy máu, tổn thương cơ quan và mô khác, rối loạn chữa lành vết thương và các loại biến chứng phẫu thuật khác.

Những rủi ro sau đây có thể xảy ra liên quan đến việc sử dụng kẹp túi phình vi mạch máu não:

- Kẹp túi phình vi mạch máu não có thể trượt khỏi vị trí hoặc di chuyển

- Vượt qua các bộ phận hàm

## Ghi chú an toàn



MR

### Tương tác giữa MRI và các thành phần cấy ghép!

- ▶ Kiểm tra MRI bằng từ trường 1,5 và 3,0 tesla không gây thêm rủi ro cho bệnh nhân cấy ghép.
- ▶ Cấy ghép tạo ra các tác tác MRI vừa phải.

- Bác sĩ phẫu thuật quyết định, dựa trên kích thước của mạch máu, liệu có sử dụng kẹp túi phình vi mạch máu não hay không, hoặc có nên sử dụng các clip lớn hơn như clip phình động mạch Aesculap-Yasargil hay không.
  - Bác sĩ phẫu thuật quyết định liệu kẹp túi phình vi mạch máu não chỉ được sử dụng trong suốt thời gian phẫu thuật và được gỡ bỏ trước khi đóng miệng vết thương của bệnh nhân (sử dụng tạm thời), hoặc liệu kẹp túi phình vi mạch máu não sẽ còn lại trong bệnh nhân sau khi phẫu thuật (sử dụng vĩnh viễn). Cả hai cách sử dụng đều có thể với kẹp túi phình vi mạch máu não.
  - Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo rằng quy trình phẫu thuật được thực hiện đúng.
  - Các yếu tố rủi ro chung liên quan đến các thủ tục phẫu thuật không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng hiện tại.
  - Bác sĩ phẫu thuật phải có sự chỉ huy kỹ lưỡng về cả khía cạnh thực hành và khái niệm của các kỹ thuật vận hành đã được thiết lập.
  - Bác sĩ phẫu thuật phải hoàn toàn thành thạo giải phẫu xương, bao gồm các đường dây thần kinh, mạch máu, cơ và gân.
  - Trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật là đảm bảo sự kết hợp chính xác giữa các bộ phận cấy ghép và cấy ghép của chúng.
  - Aesculap không chịu trách nhiệm cho bất kỳ biến chứng nào phát sinh từ chẩn đoán sai, lựa chọn cấy ghép không chính xác, các thành phần cấy ghép kết hợp không chính xác và/hoặc kỹ thuật vận hành, các hạn chế của phương pháp điều trị hoặc thiếu vô trùng.
  - Phải tuân theo hướng dẫn sử dụng cho từng bộ phận cấy ghép Aesculap.
  - Các thành phần cấy ghép đã được kiểm tra và phê duyệt kết hợp với các thành phần Aesculap. Nếu các kết hợp khác được sử dụng, trách nhiệm cho hành động đó thuộc về bác sĩ phẫu thuật.
  - Trong mọi trường hợp, không kết hợp các bộ phận cấy ghép từ các nhà sản xuất khác nhau.
  - Trong mọi trường hợp, không sử dụng các thành phần bị hư hỏng hoặc phẫu thuật loại bỏ.
  - Cấy ghép đã được sử dụng trước đó không được tái sử dụng.
  - Các thành phần cấy ghép được áp dụng, cùng với số kỹ thuật của chúng, tên của bộ cấy ghép, cũng như số lô và số sê-ri (nếu có) phải được ghi lại trong tất cả các hồ sơ bệnh nhân.
  - Sau phẫu thuật, thông tin bệnh nhân cá nhân, cũng như khả năng vận động và rèn luyện cơ bắp, có tầm quan trọng đặc biệt.
- Mỗi kẹp túi phình vi mạch máu não được cung cấp với các nhãn bổ sung cho biết số kỹ thuật và số thứ tự (LÔ SẢN PHẨM) của kẹp túi phình vi mạch máu não. Những nhãn này có kỹ thuật của chúng, tên của bộ cấy và số thứ tự (LÔ SẢN PHẨM) phải được ghi lại trong tất cả các hồ sơ bệnh nhân.

## ID của Bệnh Nhân

Thông tin quan trọng về kẹp túi phình vi mạch máu não được cấy ghép và quy trình phẫu thuật có thể được ghi chú trên ID bệnh nhân. Để thuận tiện cho việc kiểm tra X quang sau phẫu thuật, mỗi bệnh nhân nên nhận được ID bệnh nhân.

- Nội dung của ID bệnh nhân
    - Dữ liệu bệnh nhân
    - Dữ liệu bệnh viện
    - Ngày phẫu thuật
    - Tên bác sĩ phẫu thuật và bệnh viện
    - Số kỹ thuật và số thứ tự (LÔ) của kẹp túi phình vi mạch máu não được cấy ghép
- ID bệnh nhân có thể được đặt hàng riêng từ Aesculap.

## Tiệt trùng

- Các bộ phận cấy ghép được đóng gói riêng trong bao bì bảo vệ được dán nhãn theo nội dung của nó.
- Các thành phần cấy ghép được cung cấp vô trùng bằng chiếu xạ gamma.
  - ▶ Lưu trữ các thành phần cấy ghép trong bao bì gốc của chúng. 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 sử dụng các bộ phận cấy ghép đã quá hạn sử dụng hoặc bao bì bị hỏng.



**Thiệt hại cho cấy ghép gây ra bởi quá trình xử lý và tái tiệt trùng!**  
 ▶ **Không tái xử lý hoặc tái tiệt trùng**

### Ứng dụng

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

- Lựa chọn các thành phần cấy ghép và kích thước của chúng
- Vị trí của các mốc phẫu thuật

Các điều kiện sau đây phải được đáp ứng trước khi áp dụng:

- Tất cả các thành phần cấy ghép cần thiết đã sẵn sàng để bàn giao.
- Điều kiện hoạt động vô trùng cao.
- Dụng cụ đặt kẹp phình phải hoạt động tốt
- Đội ngũ bác sĩ phẫu thuật và phòng phẫu thuật hoàn toàn quen thuộc với kỹ thuật vận hành và với phạm vi cấy ghép và dụng cụ có sẵn; tài liệu thông tin về các đối tượng này phải được hoàn thành và sẵn sàng để bàn giao.
- Bác sĩ phẫu thuật hoàn toàn thành thạo các quy tắc quản lý hành nghề y, tình trạng kiến thức khoa học hiện tại và nội dung của các bài báo khoa học có liên quan của các tác giả y tế.
- Nhà sản xuất đã được tư vấn nếu tình trạng trước phẫu thuật không rõ ràng và nếu cấy ghép được tìm thấy trong khu vực phẫu thuật.
- Bệnh nhân phải được thông báo về quy trình và đặc điểm của kẹp túi phình vi mạch máu não.

### Lưu ý

*Rủi ro cho bệnh nhân do hoạt động điện tăng tốc liên quan đến các cấy ghép khác!*

*Kẹp túi phình vi mạch máu não chỉ phải được cấy nếu đã được loại trừ rằng kẹp này sẽ tiếp xúc với các cấy ghép được làm từ các kim loại khác.*



**Làm hỏng kẹp túi phình vi mạch máu não do xử lý không chính xác, hạn chế chức năng và thay đổi lực đóng!**

- ▶ Kẹp túi phình vi mạch máu não chỉ phải được lấy ra khỏi bao bì vô trùng ngay trước khi sử dụng
- ▶ Kẹp túi phình vi mạch máu não phải được tháo và lắp bằng dụng cụ đặt kẹp phình phù hợp
- ▶ Không bao giờ được thao tác với kẹp túi phình vi mạch máu não bằng ngón tay.
- ▶ Tránh mở và đóng kẹp túi phình vi mạch máu não liên tục.



**Làm hỏng kẹp túi phình vi mạch máu não từ nó trượt ra khỏi vị trí, phá vỡ hoặc bật ra!**

- ▶ Trong mọi trường hợp chỉ sử dụng dụng cụ đặt kẹp phình của Aesculap, không sử dụng sản phẩm từ các nhà sản xuất khác.
- ▶ Đảm bảo rằng kẹp túi phình vi mạch máu não được đặt đúng vị trí trong các dụng cụ đặt kẹp phình

- ▶ Kẹp túi phình vi mạch máu não được lấy ra khỏi bao bì vô trùng kẹp.
  - ▶ Kiểm tra để chắc chắn rằng các bề mặt của kẹp túi phình vi mạch máu não không bị cong hoặc hỏng.
  - ▶ Kẹp túi phình vi mạch máu não phải được giữ cẩn thận bằng dụng cụ đặt kẹp phình và tháo ra, xem Hình 2.
  - ▶ Kẹp túi phình vi mạch máu não sau đó sẽ được áp dụng. Khi làm như vậy, đảm bảo rằng mạch máu được bít kín.
  - ▶ Kiểm tra vị trí của kẹp túi phình vi mạch máu não và nếu cần, sửa nó hoặc sử dụng thêm kẹp
- Thông tin thêm về các hệ thống cấy ghép Aesculap luôn có sẵn từ B. Braun/Aesculap hoặc văn phòng B. Braun/Aesculap thích hợp.

### Thải bỏ

- ▶ Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hay tái chế sản phẩm, các bộ phận hay bao gói sản phẩm!

**TA-Nr. 014065 08/15 V6 Änd.-Nr. 52991**

