

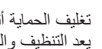


يجب قراءة دليل الاستخدام بعناية قبل الاستخدام السريي وحفظه بشكل آمن وفي متناول اليد. ويجب مراعاة الإرشادات الواردة فيه.

فهرس المحتويات

1. إرشادات عامة
2. تحديد غرض الاستخدام
3. دواعي الاستعمال
4. مواعيد الاستعمال
5. الآثار الجانبية والمضاعفات المحتملة
6. التوريد
7. منتج أحادي الاستخدام
8. الأمان تجاه التصوير بالرنين المغناطيسي MRT
9. الحفظ
10. السمات الشكلية
11. الاستعمال
12. التطهير والتطهير والتعقيم
13. التخلص من المخلفات
14. المسؤولية
15. توضيح الرموز والأشكال

1. إرشادات عامة



يتم توريد مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL الدائمة في حالة غير معقمة وبالتالي يجب تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام الأحادي (التنظيف والتطهير بعد إزالة مواد تغليف الحماية أثناء النقل، والتعقيم بعد التعبئة).

يعد التنظيف والتطهير بشكل فعال شرطاً ضرورياً للتعقيم الفعال.

مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL التي تم بالفعل استعمالها مع مريض أو التي تم تلويثها، لا يجوز استخدامها مجدداً بأي حال من الأحوال. يرجى مراعاة الإرشادات وتعليمات المعالجة التالية، حيث إنها تضمن لك أداءً وظيفياً سليماً وموثوقاً.

يرجى التأكد مما يلي في إطار مسؤوليتك عن تعقيم مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL عند الاستخدام:

- أنه يتم بصفة أساسية الإقتصار على استخدام الطريقة المعتمدة بشكل كافٍ والخاصة بالأجهزة والمنتجات لإجراء أعمال التنظيف/التطهير والتعقيم،
- أنه يتم بصفة منتظمة صيانة وفحص الأجهزة المستخدمة (جهاز التطهير، جهاز التعقيم)،
- أنه يتم الالتزام بالبارامترات المعتمدة في كل دورة.

بالإضافة إلى ذلك يرجى مراعاة اللوائح القانونية المعمول بها في بلدك وكذلك لوائح النظافة الصحية السارية في المستشفى.

ويسري ذلك بصفة خاصة على المعايير المختلفة المتعلقة بتعطيل البريونات بشكل فعال.

مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL، التي لا مست الدم أو التسبب أو سوائل الجسم، يجب التخلص منها. مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL مخصصة فقط للاستخدام لمرة واحدة، ولا يمكن إعادة معالجة مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL الملوثة.



2. تحديد غرض الاستخدام

تستخدم مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL الدائمة لغرض الإغلاق الدائم للتمددات الوعائية الدماغية. في حين أن مشابك الأوعية الدموية والتمددات



CE 0123



Rx only

مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL

الوعائية YASARGIL المؤقتة مخصصة للاستخدام المؤقت مع الأوعية الدموية والتمددات الوعائية الدماغية.

مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL سواء الدائمة أو المؤقتة لا يجوز استخدامها إلا في المستشفيات/العيادات من قبل الجراحين المدربين بشكل مناسب والملمين بالتقنية الجراحية الضرورية وكيفية استخدام هذه المنتجات الطبية.

لا يجوز استعمال مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL (الموديل MINI/STANDARD) إلا مع أدوات التوضيع YASARGIL المميزة بعلامة الموديل MINI و STANDARD.

يجب بصفة أساسية استخدام مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL من الفينوكس مع ملاقط التوضيع والإزالة الفينوكس المخصصة لها. يجب بصفة أساسية استخدام مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL من التيتانيوم مع ملاقط التوضيع والإزالة التيتانيوم المخصصة لها.

لا يُسمح بتوضيع مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL باستخدام أدوات توضيع من إنتاج شركات مصنعة أخرى. إذا لم يتم الالتزام بالتخصيص (الموديلات MINI/STANDARD) لأدوات التوضيع المعنية، فيمكن أن يؤدي ذلك إلى حدوث عطل وظيفي أو تمدد مفرط للمشبك!



3. دواعي الاستعمال

يمكن استخدام مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL في الحالات التالية:

– التمددات الوعائية المتكلمة بشكل جزئي المعقدة وذات الارتباط بانفصال أو تفرعية وعاء دموي وكذلك التمددات الوعائية المتمزقة داخل الجمجمة (في غضون 72 ساعة بعد حدوث نزيف تحت العنكبوتية، ولكن بعد ذلك - وبغض النظر عن الاستثناءات - لا يتم الاستخدام مرة أخرى بأمان إلا بعد تراجع التشنجات الوعائية الدماغية) وذلك في ظل مراعاة العوامل المحددة الخاصة بالمريض وبالتمدد الوعائي.

– عند اللزوم مع التمددات الوعائية غير المتمزقة داخل الجمجمة في ظل مراعاة العوامل المحددة الخاصة بالمريض وبالتمدد الوعائي.

4. مواعيد الاستعمال

لا يجوز استخدام مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL الدائمة إلا لغرض الإغلاق الدائم للتمددات الوعائية الدماغية ويُمنع استخدامها لأيّة أعراض أخرى. يُمنع استخدام مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL المؤقتة لأيّة أعراض أخرى، باستثناء الربط المؤقت للأوعية الدموية والتمددات الوعائية الدماغية. لا يجوز استخدام مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL المؤقتة لغرض الربط الدائم أو الزرع.

5. الآثار الجانبية والمضاعفات المحتملة

يمكن أن تحدث الآثار الجانبية والمضاعفات التالية من جراء مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL:

- انزلاق المشابك
- انفلات المشابك من ملقط التوضيع
- اتسار المشابك
- تمزق التمدد الوعائي
- إصابة الأوعية الدماغية
- حالات النزيف والموت المفاجئ

تتمثل الآثار الجانبية الأخرى في عدوى الجروح والمضاعفات العامة المرتبطة بالعمليات الجراحية:

- نزيف متكرر

- تورم الدماغ
- احتشاء دماغي
- نوبات الصرع
- استسقاء دماغي حاد
- الشلل
- تشنجات وعائية
- اضطرابات إلكترونيّة

وتبعاً لذلك يجب أن يقوم المستخدم بتوضيح المخاطر المحتملة للعملية الجراحية لكل مريض عند استخدام مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL.



بسبب التدخل الجراحي يمكن أن تحدث مشكلات أخرى فضلاً عن الآثار الجانبية والمضاعفات المذكورة بالفعل، على سبيل المثال إصابات الأعصاب والعدوى والالام وخلفه، والتي لا يرجع سببها بالضرورة إلى مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL.

6. التوريد

يتم توريد مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL الدائمة والمؤقتة في حالة غير معقمة ويجب قبل الاستخدام إخراجها من عبوة النقل ومعالجتها (انظر فصل تعليمات إعادة المعالجة).

تحتوي كل عبوة على مشبك مع وصف للمنتج يوضح قوة غلق المشبك ورقم الجزء وكذلك رقم الدفعة والرقم التسلسلي. ويتم تزويد كل مشبك بملصق يحتوي رقم موديل المشبك. ويجب وضع هذا الملصق على تقرير العملية الجراحية للمريض. يمكن التعرف من الملصق المرفق على رقم الجزء والرقم التسلسلي للمشبك ويجب إضاقهم إلى تقرير العملية الجراحية.

7. منتج أحادي الاستخدام

تم تطوير وتصميم مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL لغرض الاستخدام لمرة واحدة لمريض واحد ولا يجوز إعادة استخدامها.

لا يجوز مطلقاً إعادة استخدام جزء تم زرعه من قبل. وحتى وإن بدأ جزء الزرع غير متضرر أو صالح للاستخدام، إلا أنه يمكن أن توجد به علامات تآكل أو عيوب صغيرة أو إجهادات مفرطة غير ظاهرة. نظراً لأنه لا يمكن التنبؤ بمدى التأثير الذي مارسه القوى والظروف داخل الجسم على استقرار ووظيفة وخصائص مواد الجزء المزروع، فإنه لا يُمن أن في حالة إعادة الزرع خطر حدوث تآكل ميكرو أو فشل. ويتحمل المستخدم المسؤولية في حالة عدم مراعاة ما ورد بتعليمات الاستخدام. أجزاء الزرع، التي لامست الدم أو التسبب أو سوائل الجسم، يجب التخلص منها.

8. الأمان تجاه التصوير بالرنين المغناطيسي MRT



يجب على الجراح إخبار المريض بأنه يجب على المريض تنويه الشخص المسؤول إلى الجزء المزروع له عند إجراء فحوصات تصوير بالرنين المغناطيسي MRT. يُنصح بإنشاء بطاقة بيانات للجزء المزروع. يمكن طلب بطاقة بيانات الجزء المزروع لدى MEDICON. وتستخدم بطاقة بيانات الجزء المزروع كوسيلة إعلام بعد انتقالها من المريض إلى الأفراد المختصين. يُنصح المريض بشدة بأن يحمل معه دائماً بطاقة بيانات الجزء المزروع. لا تشكل الأجزاء المزروعة خطراً عند إجراء فحص تصوير بالرنين المغناطيسي، بشدة مجال حتى 3 تسلا، وذلك فيما يتعلق بالاحتراق وخصائص الدوران. أظهرت الدراسات غير السريية أن مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL المصنوعة من سبيكة التيتانيوم من الفئة 5 أو الفينوكس، مناسبة للتصوير بالرنين المغناطيسي MRT. للمريض المزروع له مشبك التمدد الوعائي YASARGIL يمكن أن يتم مسحه بأمان بجهاز المسح مباشرة بعد تركيب مشبك التمدد الوعائي، وذلك في حالة توفر الاشتراطات التالية:



مجال مغناطيسي ثابت:

- مجال مغناطيسي ثابت بشدة 3 تسلا أو أقل
- تدرج محيطي أقصى للمجال المغناطيسي مقداره 720 جاوس/سم أو أقل

الإحترار بفعل التصوير بالرنين المغناطيسي MRT:

في الدراسات غير السريية حدث مع مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL هذه أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي لمدة 15 دقيقة (أي لكل سلسلة نبضات) باستخدام نظام تصوير بالرنين المغناطيسي بشدة 3 تسلا (3 تسلا/128 ميغا هرتز، استئارة، مكونات صلابة، برمجات 14X.M5، شركة General Electric Healthcare، Milwaukee، WI، USA) ارتفاعات طفيفة في درجة الحرارة. وأسفرت التجارب عن حدوث إحترار بفعل التصوير بالرنين المغناطيسي لمشابك التمددات الوعائية هذه عند استخدام ماسح تصوير بالرنين المغناطيسي بملف جسم يتدرج لاسلكي للإرسال/الاستقبال بشدة 3 تسلا بمعدل امتصاص نوعي SAR لمتوسط الجسم الكلي مقداره 2,9 واط/كجم (أي أنه مرتبط بقيمة متوسط جسم كلي مقاسة بالسرعات الحرارية مقداره 2,7 واط/كجم)، ويحدث كان الإحترار الأقصى الذي حدث في ظل هذه الظروف المحددة مساوياً لـ 1,8 + م°.

معلومات العنصر الاصطناعي:

يمكن أن تتأثر جودة صور الرنين المغناطيسي سلباً إذا كان النطاق المراد فحصه موجوداً بالضبط في موضع مشبك التمدد الوعائي المصور بأسفله أو موجوداً بالقرب منه. لذلك قد يكون من الضروري تحسين بارامترات التصوير بالرنين المغناطيسي مع كل مشبك يتدرج وعائي. ويجب على الجراح إخبار المريض بأنه يجب عليه تنويه الشخص المسؤول إلى الجزء المزروع له عند إجراء فحوصات تصوير بالرنين المغناطيسي.

9. الحفظ

لغرض الحماية من حدوث أضرار بالأدوات فائقة الدقة ومشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL الحساسة، ننصح بحفظها في حاوية مخصصة لها.





لا تقم بتخزين أدوات التوضيع إلا في حالة مومنة الفقل، وإلا فسوف تنخفض القوة النابضية لأداة التوضيع وقد يؤدي ذلك إلى حدوث اضطرابات. كما أن حدوث ضرر بالية الفقل يمكن أن يؤدي أيضاً أثناء توضيع المشبك إلى حدوث اضطرابات قد تصل إلى اندعام الأداء الوظيفي. في حالة الاشتباه في حدوث أي ضرر بالأداة يجب بالضرورة إجراء فحص أو إصلاح لها.

10. السمات الشكلية

يمكن التعرف على مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL الدائمة من التيتانيوم من خلال لونها: الأزرق. ويمكن التعرف على مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL المؤقتة من الفينوكس من خلال اللون الذهبي للنايوس والقطب النايوسي.

يمكن التعرف على مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL الدائمة من الفينوكس من خلال لونها: الرمادي. ويمكن التعرف على مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL المؤقتة من الفينوكس من خلال اللون الذهبي للنايوس والقطب النايوسي.

يتم ذكر مسمى الحامة الدقيق المصنوع منها مشبك التمدد الوعائي على ملصق العبوة.

التيتانيوم	الفينوكس
 أزرق دائم	 ذهبي/أزرق مؤقت
 دائم	 مؤقت

	الفيونكس	التيبتانيوم
ذهبي/رمادي	رمادي	أزرق
مؤقت	دائم	دائم
MINI		

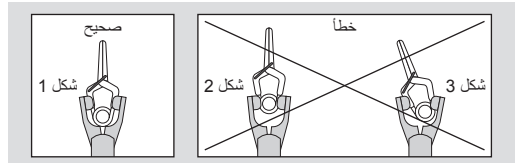
11. الاستعمال

يتحمل الجراح مسؤولية الاختيار الصحيح لأجزاء الزرع.

يجب فحص جميع مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL قبل زرعها للتحقق من كفاءتها الوظيفية وعدم تشوهها وسلامتها الميكانيكية. ويجب استبدال المشابك المتضررة، نظرًا لأنها يمكن أن تؤدي إلى انخفاض الأداء الوظيفي أو حتى انعدام الأداء الوظيفي. تعرف على كيفية استخدام الأدوات وعند اللزوم استوضح من الموزع بشأن كيفية التعامل. اختر مشبك التمدد الوعائي بالمقاس الصحيح واحرص على تعقيمه في ظل الالتزام بظروف التعقيم. افحص كل مشبك تمدد وعائي بدقة، ويجب التخلص من أي مشبك وعائي متضرر أو منحرف. تحقق قبل كل عملية زرع من سلامة حركة مشبك التمدد الوعائي عندما يكون الجزء الفكي لأداة التوضيع مفتوحًا. وإذا لم يكن الأمر كذلك، فلا يجوز استخدام النظام ويجب فحصه.

لتجنب حدوث أضرار، تعامل دائما مع مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL بالحرص الواجب. لا تفتح مطلقًا مشبك التمدد الوعائي بأصابعك وأو تجنب اللعب اليدوي بمشابك التمددات الوعائية.

احرص على مراعاة أن يكون المشبك مركبًا بشكل صحيح في الحزوز الدليلية للجزء الفكي لملفظ التوضيع (انظر الشكل 1). لا يجوز استخدام أدوات توضيع من إنتاج شركات مصنعة أخرى. قم بإرخاء شد المقابض من أجل فتح الجزء الفكي لملفظ التوضيع بشكل كامل. في حالة ملاقط التوضيع المزودة بقلب يجب عدم تثبيت هذا القفل. تحقق أن مشبك التمدد الوعائي موجود بشكل سليم في الحزوز الدليلية. استمر في الضغط على ملاقط التوضيع المزودة بقلب (الجزء الفكي ينفلق)، فقط حتى يتم تثبيت القفل. لغرض البسيط الكامل لمشبك التمدد الوعائي اضغط على مقابض ملفظ التوضيع حتى النهاية أو اضغطهم معًا. وتحرر آلية القفل، في حالة وجودها، أو توماتيكيًا. عندما يكون مشبك التمدد الوعائي مركبًا أو مغلقًا يمكن سحب ملفظ التوضيع للخلف (في اتجاه الحز الدليلي). إذا لم يتم تركيب مشبك التمدد الوعائي بشكل صحيح في أداة التوضيع أو إذا لم يستقر بشكل صحيح في الفكوك الفايضة لملفظ التوضيع، فقد ينزلق أو تحدث به أضرار. عندما تتعلق عليه الفكوك الفايضة لملفظ التوضيع (انظر الشكل 2 و 3). وعلاوة على ذلك يمكن أن تنخفض قوة القلق المذكورة على الملقص. مشبك التمدد الوعائي المركب بشكل خاطئ يمكن أن ينفذ خارج ملفظ التوضيع ويشكل خطرًا على العملية الجراحية. من المهم للغاية وضع مشبك التمدد الوعائي بشكل صحيح في النسيج المستهدف. ويجب التحقق من ذلك أثناء التركيب وكذلك بعد التركيب مباشرة. ويجب تسجيل رقم الجزء (REF) والرقم المسلسل المدون على المشبك (SN) في مستندات المريض الخاصة بالعملية الجراحية والمستشفى.



CE 0123



Rx only

مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL

بعد فتح وغلق مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL بما يزيد على 10 مرات كحد أقصى قد تنخفض قوة القلق الاسمية المودنة على ملصق العبوة بنسبة تزيد على 5%، لا تتحمل شركة MEDICON eG أي ضمان عن مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL التي يتم التعامل معها بخلاف الطريقة الموصى بها هنا. التصرف قبل وبعد العملية الجراحية:

قبل استخدام المنتجات يجب على الجراح مناقشة النتيجة الجراحية المرغوبة مع المريض على وجه التفصيل. ويجب عندئذ إيلاء اهتمام خاص لطريقة التصرف بعد العملية الجراحية والرعاية اللاحقة الضرورية المتأخرة. ويجب على الجراح أن يأخذ بعين الاعتبار العواقب المحتملة، مثلًا في حالة فشل عملية الزرع، ومناقشة الإجراءات الضرورية لمواصلة الاستشفاء مع المريض.

12. التطهير والتنظيف والتعقيم

يتم عرض إجراءات الحماية التالية الخاصة بالبريونات vCJJK (v) لغرض معالجة الأداة.

في حالة الأشخاص:

- الذين يعانون من مرض vCJJK (v) أو المشتبه في إصابتهم به (مرض v) CJK محتمل أو مرجح سريريًا]
- ذوي صلة القرابة بشخص مريض بمرض CJK أو مشتبه في إصابته به (أو متوفى بمرض CJK)
- الذين تلقوا هرمونات نمو بشري أو عمليات زرع القرنية أو الأم الجافية
- المصابين بمرض غير مفسر ومتقدم بسرعة بالجهاز العصبي المركزي ZNS
- المصحوب أو غير المصحوب بالخرق دون وجود اشتباه ملموس في مرض CJK

إذا تعذر استخدام المستهلكات أحادية الاستخدام، فيجب التخطيط مسبقًا لإجراء تدخل باضع، بحيث يتسنى تحديد الأدوات المعنية، من بين الأدوات المستخدمة، والتي يمكن توفيرها بعد التقييم المتأنى لعملية معالجة آمنة. ويجب التخلص من جميع الأدوات الأخرى وحرقها بعد الاستخدام.

الأدوات التي يمكن معالجتها بشكل آمن بفعل خصائصها البنيوية وخصائصها الفنية المتعلقة بالحامات، يجب إخضاعها لعملية تنظيف أولي في ظل مراعاة قواعد الحماية أثناء العمل.

ضع الأدوات لمدة ساعة واحدة في محلول هيدروكسيد الصوديوم NaOH أو محلول هيبوكلوريت الصوديوم NaOCl في حوض مناسب والذي يتعين تطهيره بشكل ملائم أو التخلص منه بعد الاستخدام. الوسائل المساعدة المستخدمة للتنظيف الأولي (مثلًا الفرشاش) يجب التخلص منها وحرقها بعد الاستخدام.

بعد إتمام عملية التنظيف الأولي والشطف في المياه، قم بتنظيف الأدوات بشكل منفصل لئلا بواسطة عملية تنظيف فعالة البريونات ومعتمدة (مع قدرة تنظيف مؤكدة، قيم أس هيدروجيني قلوي <10، مدة التعرض <10 دقائق، وفي درجة حرارة 55 °م ومنظف

ملائم للبريونات مطابق مثلًا لقائمة الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM) وقم بتطهيرها بواسطة عملية تطهير كيميائية حرارية مناسبة وغير مثبّنة.

يلزم تجنب التجفيف الحراري نظرًا لاحتمالية تدهور كفاءة التعقيم اللاحق. بعد ذلك يتعين إتمام دورة فلارغة لجهاز التنظيف والتطهير (RDG). التعقيم بالبخار في درجة حرارة

134 °م مع مدة إبقاء مقدارها 18 دقيقة.

إمكانية بديلة:

في حالة التشخيص العصبي غير الواضح أو الاشتباه في مرض vCJJK:

– تحفظ الأدوات، التي يُحتمل أن تكون ملوثة، بعد التنظيف الأولي والشطف فقط إلى أن يتم استيضاح التشخيص

في حالة استبعاد مرض vCJJK (v):

– يمكن إجراء عملية معالجة روتينية طبقًا لهذه التعليمات الخاصة بإعادة المعالجة في حالة التشخيص المؤكد أو غير المفسر في النهاية (vCJJK/CJK):

– يجب التخلص من الأدوات وحرقها دون الإضرار بالغير (أو معالجتها باستخدام الإجراءات الخاصة بالبريونات، طالما أنه يمكن تسويقها بالإرتباط مع مرض CJK)

الحفظ:

قم بتخزين الأدوات في حالة جافة على مصفاي في وعاء مقاوم للقلويات وقابل للتعقيم بالبخار (مثلًا الفولاذ V4A برقم الخامة 1.4401). ومزود بغشاء محكم الغلق أو في وعاء مناسب أحادي الاستخدام. يجب تأمين الوعاء بواسطة أختام إحكام وحفظه بشكل مميز بوضوح بصفة دائمة (حفظه في الحجر الصحي).

في حالة عدم التعرف على خطر الإصابة بمرض vCJJK (v):

عملية المعالجة الروتينية الوقائية:

– قم بتنظيف الأدوات بواسطة عملية تنظيف آلية فعالة البريونات ومعتمدة (مع قدرة تنظيف مؤكدة، قيم أس هيدروجيني قلوي <10، مدة التعرض <10 دقائق، وفي درجة حرارة 55 °م ومنظف معطل للبريونات مطابق مثلًا لقائمة الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM) وقم بتطهيرها بواسطة عملية تطهير كيميائية حرارية مناسبة وغير مثبّنة.

بعد ذلك يتم التعقيم بالبخار في درجة حرارة 134 °م مع مدة إبقاء مقدارها 18 دقيقة.

يجب الالتزام بالمواصفات واللوائح القانونية المحلية المعنية المعمول بها فيما يتعلق بعملية المعالجة والتخلص من المخلفات وفي حالة الحرق.

سلامة المرضى والحماية أثناء العمل:

الأدوات الجراحية الخاصة بالاستخدام على الجهاز العصبي المركزي يتم معالجتها لئلا فقط الأدوات المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ لا يجوز وضعها في محلول ملحي فسيولوجي (محلول كلوريد الصوديوم NaCl)، نظرًا لأن التعرض لهذا المحلول لفترة طويلة نسبيًا يؤدي إلى حالات تآكل مثل التنقر والتشققات الناتجة عن الإجهاد. ويراعى أن الأدوات التي تم تنظيفها وتطهيرها هي فقط التي يجوز تعقيمها.

في حالة المرضى المصابين بمرض كروتزفيلد جاكوب (CJK) أو المشتبه في إصابتهم بمرض CJK والمتغيرات المحتملة، فإنه يجب مراعاة اللوائح المحلية المعنية المعمول بها فيما يتعلق بعملية المعالجة.

عدم اختيار مواد التنظيف والتطهير يرجى التأكد من عدم احتوائها على المكونات التالية:

- أحماض عضوية أو معدنية أو أكسيدية (أدنى قيمة أس هيدروجيني مسموح بها 5,5)
- قلويات قوية (أقصى قيمة أس هيدروجيني مسموح بها 10,9، يُنصح بمنظفات متعادلة/إنزيمية أو خفيفة القلوية)
- مذيبات عضوية (مثلًا الكحول، الإيثر، الكيتون، البنزين)
- مواد مؤكسدة (مثلًا بروكسيدات الهيدروجين)
- هالوجين (كلور، يود، بروم)
- هيدروكربونات عطرية/مهلجنة

لا تتم مطلقًا تنظيف أية مشابك أوعية دموية وتمددات وعائية YASARGIL وأدراج باستخدام فرشاة معدنية أو ليف سلكي. يجب ألا تتعرض جميع مشابك التمددات الوعائية والأدراج لدرجات حرارة تزيد على 141 °م (286 °ف)!

تحديد عملية إعادة المعالجة:

مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL يجوز أن تُستخدَم مرة واحدة فقط مع مريض واحد ويمكن تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها بحد أقصى 40 مرة. ويتحمل المستخدم المسؤولية عن استخدام أية مشابك تمددات وعائية متضررة و/أو متسخة. ويتحدد العمر الافتراضي للمنتجات الطبية من خلال كفاءتها الوظيفية والتعامل الرشيد معها. من الممكن أن تتأثر سلبًا السمات الشكلية في ضوء عملية المعالجة في حالة مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL من التيتانيوم (اللون الأزرق والرمادي والذهبي)، وهذا يعني أن الألوان يمكن أن تبهت. وإذا لم يعد بالإمكان التعرف على التكويد اللوني بوضوح، فيجب استبعاد المنتجات المعنية. يُحظر استخدام مشابك تمددات وعائية متضررة و/أو متسخة.

مكان الاستخدام:

أجزاء الزرع المحتوية على ملوثات، الناتجة من الدم و/أو الإفرازات، لا يجوز إعادتها

إلى درج تخزين أجزاء الزرع. بل يجب التخلص من هذه الأجزاء.

مشابك التمددات الوعائية، التي لامست الدم أو النسيج أو سوائل الجسم، يجب التخلص منها. مشابك التمددات الوعائية مخصصة فقط للاستخدام لمرة واحدة، ولا يمكن إعادة معالجة مشابك التمددات الوعائية الملوثة. ومعالجة المنتجات الملوثة تقع في إطار المسؤولية الشخصية للمستخدم.

التحضير لإزالة التلوث:

يجب وضع مشابك التمددات الوعائية في حالة مناسبة للشطف على حوامل أدوات مناسبة للماكينات. تأكد عندئذ من عدم تلامس مشابك التمددات الوعائية.

يجب أن تتميز حوامل الأدوات (مثلًا صحنون التصفية السلكية) بتصميم لا يعوق التنظيف اللاحق في جهاز التنظيف والتطهير (RDG) من جراء ظلال الموجات الصوتية أو الشطف.

التنظيف اليًا:

يجب أن يفي جهاز التنظيف والتطهير (RDG) بمطاببات المواصفة DIN EN ISO 15883-1. ويجب أن يكون البرنامج المستخدم مناسبًا لمشابك التمددات الوعائية وأن يحتوي على دورات شطف كافية.

- 1. الشطف الأولي: 1 دقيقة بماء بارد مخفف، دون إضافات
- 2. الشطف الأولي: 3 دقائق بماء بارد مخفف، دون إضافات
- 3. الشطف الأولي: 3 دقائق بماء بارد مخفف، دون إضافات
- 4. الشطف الأولي: 3 دقائق بماء بارد مخفف، تسخين حتى درجة حرارة 55 °م و 10 دقائق غسل/تنظيف، إضافة مقدار من مادة التنظيف عند درجة حرارة 45 °م، مادة تنظيف قلووية، معيارية جرعة 0,5 %
- 5. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 6. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 7. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 8. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 9. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 10. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 11. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 12. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 13. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 14. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 15. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 16. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 17. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 18. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 19. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 20. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 21. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 22. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 23. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 24. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 25. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 26. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 27. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 28. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 29. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 30. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 31. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 32. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 33. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 34. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 35. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 36. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 37. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 38. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 39. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 40. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 41. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 42. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 43. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 44. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 45. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 46. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 47. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 48. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 49. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 50. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 51. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 52. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 53. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 54. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 55. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 56. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 57. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 58. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 59. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 60. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 61. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 62. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 63. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 64. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<40 °م) (دون إضافات أخرى، أو معقم أو صليل الجراثيم (بعد أقصى 10 جرثيم/مليتر)) وكذلك صليل السموم الداخلية (بعد أقصى 0,25 وحدة سموم داخلية/مليتر)، والماء (مثلًا الماء المنقى/الماء فائق النقاوة)
- 65. الشطف النهائي: الشطف لمدة 2 دقيقة بماء منزوع المعادن VE دافئ (<4



Rx only



CE 0123

AR

مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL

AR

الصيانة والمراجعة والفحص:

بعد التنظيف/التطهير يجب أن تكون جميع مشابك الأوعية الدموية والتمددات الوعائية YASARGIL نظيفة من الناحية المجهريّة، أي تكون خالية من الاتساخات والبقايا الظاهرة. يتم الفحص بالنظر.
مشابك التمددات الوعائية غير المنظفة بشكل كافٍ يجب تنظيفها وتطهيرها مجدداً وبعد ذلك شطفها بالقدر الكافي وتجفيفها. مشابك التمددات الوعائية الموجود بها مواضع تأكل أو أسطح متضررة أو تشظيات أو أضرار وكذلك مشابك التمددات الوعائية، التي تجاوزت الحد العددي لمرات إعادة المعالجة، يجب استبعادها ولا يجوز مواصلة استخدامها.
علامات الأضرار هي على سبيل المثال:
– وضعية الفك الخاطئة/المحاذاة الخاطئة،
– المكونات المثنية،
– لم يعد بالإمكان التعرف بوضوح على التوكيد اللوني،
– الانساح الذي لا يمكن إزالته، وتجاوز الحد العددي لمرات إعادة المعالجة.

التعبئة:

يتم وضع مشابك التمددات الوعائية في نظام حاجز معقم مناسب. نظام الحاجز المعقم يجب أن يفي بالمعايير التالية:
– DIN EN 868
– DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
– مناسب للتعبئة بالبخار (بنفاذية البخار)
– تحمل درجات الحرارة بشكل كافٍ حتى 141 °م (286 °ف) كحد أدنى

يجب أن تكون ملحقات التعقيم وعبوة التعقيم متوافقة مع محتويات العبوة وكذلك طريقة التعقيم المستخدمة وأن توفر حماية كافية ضد الأضرار الميكانيكية.

التعبئة:

لغرض التعقيم يجب استخدام طريقة التعقيم التالية في ظل مراعاة المتطلبات المحلية المعنية:
– طريقة التفريغ الهوائي المجزأة تقوم بالتجزئة بشكل ثلاثي مع تخفيف المنتج بالقدر الكافي (التفريغ الهوائي لمدة 15 دقيقة كحد أدنى)
– جهاز تعقيم بالبخار مطابق للمواصفة DIN EN 13060 أو DIN EN 285 ومعتمد طبقاً للمواصفة DIN EN ISO 17665-1
– مدة التعقيم ودرجة الحرارة: مدة إبقاء لا تقل عن 5 دقائق عند درجة حرارة 134 °م
– درجة حرارة التعقيم القوي 138 °م (280 °ف)، بالإضافة إلى نسبة تفاوت طبقاً للمواصفة DIN EN ISO 17665
– مدة التعقيم (مدة التعرض عند درجة حرارة التعقيم) على الأقل 20 دقيقة عند درجة حرارة 121 °م (250 °ف) أو على الأقل 3 دقائق عند درجة حرارة 132 °م (270 °ف) / 134 °م (273 °ف)



من الضروري الوصول إلى مستوى SAL (مستوى ضمان التعقيم) مقداره 10⁻⁶. لا يسمح بصفة أساسية باستخدام طريقة التعقيم السريع. علاوة على ذلك لا تستخدم التعقيم بالهواء الساخن أو التعقيم الإشعاعي أو التعقيم بالفورمالدهيد أو أكسيد الإيثيلين أو التعقيم بالبلازما أيضاً.

التخزين:

يجب تخزين مشابك التمددات الوعائية المعقمة المُعاد معالجتها في نظام حاجز معقم مناسب جاف ومحمي من الأتربة وضئيل الجراثيم ومظلم وفي أماكن باردة وخالية من الهوام. تجنّب تكون الماء المتكثف، يلزم تجنب التقلبات الكبيرة في درجات الحرارة عند التخزين. لا يجوز تخزين أية مواد كيميائية مع مشابك التمددات الوعائية. يجب أن تكون جدران وأرضيات وأسقف حيز التخزين ناعمة وسهلة التنظيف والتطهير. ويجب أن تتمتع الأرفف بخلوص أرضي لا يقل عن 30 سم.
تعتمد مدة التخزين المسموح بها في الموقع على نوع نظام الحاجز المعقم المستخدم وظروف التخزين. يتم تحديد مدة التخزين المسموح بها من قبل المستخدم/المشغل.

معلومات أخرى حول إعادة المعالجة:

طريقة التنظيف والتطهير الآلية المعتمدة يكون لها الأولوية دائماً على طريقة التنظيف

اليديوية نظراً لزيادة مستوى الأمان في أداء العملية. التنظيف الجيد يسهم أيضاً في الحفاظ على قيمة المنتج وبعد شرطاً للتعقيم الناجح. يجب مراعاة النقاط التالية عند إجراء المعالجة الآلية:

- لإجراء معالجة آلية فعالة يُشترط التحميل المناسب للشطف بصحون التصفية. ولا يجوز زيادة تحميل صحون التصفية
- يجب تجنب ظلال الشطف الناتجة عن الأدوات كبيرة الحجم
- يجب وضع أو تخزين مشابك التمددات الوعائية طبقاً لحساسيتها الميكانيكية بحيث يتم تجنب تعرضها لأية أضرار
- بصفة أساسية يجب الاقتصاد فقط على استخدام الطريقة المعتمدة بشكل كافٍ والخاصة بالأجهزة والمنتجات لإجراء أعمال التنظيف/التطهير والتعقيم
- جهاز التطهير يجب بصفة أساسية أن يتمتع بفترة فعالية مختبرة (مثلاً تصريح DIN EN ISO 15883 FDA أو علامة CE طبقاً للمواصفة DIN EN ISO 15883)
- يجب بصفة منتظمة صيانة وفحص الأجهزة المستخدمة (جهاز التطهير، جهاز التعقيم)،
- يتم الالتزام بالبارامترات المعتمدة في كل دورة

البارامترات والفترات ودرجات الحرارة المذكورة في هذا الدليل والخاصة بإعادة المعالجة تمثل الحد الأدنى للمتطلبات والتي لا يجوز النزول عنها. وإذا كان من الضروري النزول عن إحدى هذه القيم لأسباب فنية تتعلق بالتطبيق، فيجب اعتماد ذلك من قبل المستخدم/المشغل.

معلومات حول الاعتماد والمعالجة:

تم تنفيذ الاعتماد مع الأجهزة والخامات والمواد الكيميائية التالية:
– تم إثبات الملاءمة الأساسية لأجزاء الزرع لإجراء التنظيف والتطهير الآلي الفعال من خلال معمل فحوصات معتمد ومستقل في ظل استخدام جهاز التطهير Miele & Cie. GmbH G 7836 CD (التطهير الحراري، شركة Miele & Cie. GmbH)، جويترسلوه ولمادة التنظيف Neodisher mediclean (شركة Dr. Co. KG، Weigert GmbH & Co. KG، هامبورج). وعندئذ تم مراعاة العملية المشروحة أعلاه.
– تم إثبات الملاءمة الأساسية لأجزاء الزرع لإجراء التعقيم الفعال بالبخار من خلال معمل فحوصات معتمد ومستقل في ظل استخدام جهاز التعقيم بالبخار Systec V-150 (شركة Systec GmbH Labor-Systemtechnik)، فينتبيرج) وطريقة التفريغ الهوائي المجزأة. وعندئذ تم مراعاة الظروف النمطية في المستشفى وعبادة الطبيب وكذلك الطريقة المشروحة أعلاه.

لا نتحمل المسؤولية عن استخدام أية طرق تعقيم أخرى.

إرشاد:

يقع على عاتق المعالج مسؤولية التأكد من أن عملية المعالجة التي يتم تنفيذها فعلياً بواسطة التجهيزات المستخدمة والمواد والأفراد في مرفق المعالجة تحقق النتائج المرغوبة. ولذلك يلزم عادة إجراء اعتماد ومتابعات دورية لهذه العملية.
وفي حالة عدم توفر الأجهزة والمواد الكيميائية السابق توضيحها، يتعين على المعالج اعتماد العملية الخاصة به تبعاً لذلك. ولهذا الغرض يرجى مراعاة الإرشادات والتعليمات الواردة بالمواصفات واللوائح القانونية المحلية ذات الصلة.
يرجى مراعاة ضرورة تنظيف وتعقيم جميع الأدوات التي يتم إرسالها إلى خدمة إصلاح MEDICON (MRS)، وذلك قبل إرسالها. تحتفظ شركة MEDICON eG بحقوقها في إجراء أية تغييرات على هذا الدليل بناءً على المعارف الجديدة.

13. التلخص من المخلفات

عند التخلص من منتجات وملحقات MEDICON يجب اتباع اللوائح المحلية المعنية المعمول بها.

14. المسؤولية

في حالة وجود تناقضات بين النسخة غير الألمانية والنسخة الألمانية لدليل الاستخدام هذا، فإنه تسري فقط النسخة الألمانية. ويسري فقط أحدث إصدار مراجعة لدليل الاستخدام. ونظراً للتطور التقني المستمر يتم بصفة منتظمة تحديث محتوى دليل الاستخدام MEDICON هذا. يرجى التأكد بالاستعانة بموقع

الشبكة الخارجية لشركة MEDICON: www.medicon.de/extranet

من أنك تستخدم الإصدار المحدث. ويتم طباعة تاريخ إصدار الطبعة المعنية لدليل الاستخدام.
لا تتحمل شركة MEDICON أية مسؤولية عن الأضرار التي تحدث من جراء الاستخدام غير السليم أو التصرف الخاطئ بعد العملية الجراحية أو العناية أو الصيانة بشكل غير سليم أو عدم مراعاة تحدييدات الاستخدام وأية تعليمات أخرى مقررّة في دليل الاستخدام.
علاوة على ذلك تستقط المسؤولية عن العيوب لشركة MEDICON eG في حالة إجراء تغييرات أو إصلاحات للمنتج دون الحصول على موافقة كتابية مسيقة من شركة MEDICON eG، وكذلك في حالة الإصلاحات التي لا يتم تنفيذها من قبل الورش الفنية المعتمدة التابعة لشركة MEDICON eG أو من قبل خدمة إصلاح MEDICON (MRS).

15. توضيح الرموز والأشكال

يراعى دليل الاستخدام	
تنبيه	
علامة CE طبقاً للمواصفة 93/42/EWG	
الشركة المصنعة	
تاريخ التصنيع	
غير قابل لإعادة الاستخدام	
غير معقم	
أمن للرنين المغناطيسي بشكل مشروط	
مستلزم وصفة طبية (القانون الأمريكي)	
رقم الجزء	
الرقم الممثل	

إذا كان لديك أية أسئلة إضافية حول أجزاء الزرع أو الأدوات، فيرجى التوجه بها في أي وقت إلى شركة MEDICON eG.



ЗАЖИМЫ ДЛЯ АНЕВРИЗМЫ И СОСУДОВ YASARGIL



Перед клиническим применением необходимо внимательно прочесть руководство по использованию и хранить его в безопасном и доступном месте. Необходимо принимать во внимание содержащиеся в нем указания.

СОДЕРЖАНИЕ

- Общие указания
- Использование по назначению
- Показания
- Противопоказания
- Возможные побочные действия и осложнения
- Поставка
- Изделие разового пользования
- MPT-безопасность
- Хранение
- Визуальные характеристики
- Обращение
- Обеззараживание, очистка и стерилизация
- Утилизация
- Ответственность
- Пояснения к символам и пиктограммам

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ



Постоянные зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL поставляются нестерильными и поэтому должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед однократным использованием (очистка и дезинфекция после снятия защитной транспортной упаковки и стерилизация после упаковки). Эффективная очистка и дезинфекция являются необходимым условием для эффективной стерилизации.

Строго запрещено использовать повторно зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL, которые находились в контакте с пациентом или были загрязнены. Соблюдайте, пожалуйста, следующие указания и инструкции по обработке. Это дает гарантию безупречного и надежного функционирования. В рамках вашей ответственности за стерильность зажимов для аневризмы и сосудов YASARGIL при использовании обратите, пожалуйста, внимание на следующее:

- для очистки/дезинфекции и стерилизации должны использоваться только достаточно проверенные процедуры, характерные для конкретного устройства и продукта
- используемые устройства (дезинфектор, стерилизатор) должны регулярно обслуживаться и проверяться
- валидированные параметры должны соблюдаться в течение каждого цикла

Кроме того, соблюдайте, пожалуйста, действующие в Вашей стране правовые нормы, а также санитарно-гигиенические предписания больницы. Это относится, в частности, к различным предписаниям в отношении эффективной инактивации прионов.



Зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL, контактировавшие с кровью, тканями или жидкостями организма, не должны использоваться. Зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL предназначены только для одноразового использования, загрязненные зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL запрещено подвергать повторной обработке.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Постоянные зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL используются для постоянного закрытия церебральных аневризм. Временные зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL, напротив, предназначены для временного использования для кровеносных сосудов и церебральных аневризм. Как постоянные, так и временные зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL могут использоваться только в клиниках/практиках должным образом обученными хирургами, которые знакомы с необходимой хирургической техникой и использованием этих медицинских изделий. Зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL (МИНИ/СТАНДАРТ) могут использоваться только с инструментами для наложения YASARGIL, имеющими маркировку МИНИ и СТАНДАРТ. Зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL из ФИНОККА должны использоваться вместе с соответствующими ФИНОККОВЫМИ щипцами для наложения и снятия. Зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL из ТИТАНА должны использоваться вместе с соответствующими ТИТАНОВЫМИ щипцами для наложения и снятия.



Применение зажимов для аневризмы и сосудов YASARGIL с инструментами для наложения других производителей не допускается. Несоблюдение соотношения (МИНИ/СТАНДАРТ) с соответствующими инструментами для наложения может привести к выходу из строя или перетягиванию зажимов!

3. ПОКАЗАНИЯ

Зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL могут использоваться в следующих случаях:

- Комплексные, частично кальцинированные аневризмы в ветвях-носителях и ветвях сосудов, а также разрыв внутрисерпневных аневризм (в течение 72 часов после субарахноидного кровоизлияния, но затем, за некоторыми исключениями, только после исчезновения церебрального вазоспазма), с учетом специфических факторов, касающихся как пациента, так и аневризм
- В случае необходимости неповрежденные внутрисерпневные аневризмы с учетом специфических факторов, касающихся как пациента, так и аневризм

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Постоянные зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL могут использоваться только для постоянного закрытия церебральных аневризм и противопоказаны для всех остальных случаев использования. Временные зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL противопоказаны для всех остальных случаев использования, за исключением временной окклюзии кровеносных сосудов и церебральных аневризм. Временные зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL не могут использоваться для постоянной окклюзии или имплантации.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Следующие побочные эффекты и осложнения могут возникнуть из-за использования зажимов для аневризмы и сосудов YASARGIL:

- Сосклизывание зажима
- Выталкивание зажима из щипцов для наложения
- Разрушение зажима
- Разрыв аневризмы
- Травмирование сосудов головного мозга
- Кровотечения и внезапная смерть

К иным побочным эффектам относятся раневая инфекция и общие хирургические осложнения:

- Рецидивирующее кровотечение
- Отек головного мозга
- Церебральный инфаркт
- Эпилептические приступы
- Острая гидроцефалия
- Паралич
- Вазоспазмы
- Дисэлектролитемия

Каждый пациент должен быть проинформирован пользователем о возможных операционных рисках при использовании зажимов для аневризмы и сосудов YASARGIL.



В дополнение к уже упомянутым побочным действиям и осложнениям хирургическое вмешательство может также вызвать такие проблемы, как, например, повреждения нервов, инфекции, боли и т. д., которые не обязательно могут быть связаны с зажимами для аневризмы и сосудов YASARGIL.

6. ПОСТАВКА

Постоянные и временные зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL поставляются нестерильными и перед использованием должны быть извлечены из транспортной упаковки и подвергнуты обработке (см. главу «Инструкция по повторной обработке»). Каждая упаковка содержит зажим с описанием изделия с указанием силы закрытия зажима, артикульного номера, а также номера партии и серийного номера. На каждый зажим наклеивается этикетка с номером модели зажима. Эта этикетка должна быть прикреплена к протоколу операции пациента. Артикульный и серийный номер зажима можно найти на прилагающейся этикетке и прикрепить к протоколу операции.

7. ИЗДЕЛИЕ РАЗОВОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ



Зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL разработаны и изготовлены для однократного применения только для одного пациента и не должны использоваться повторно. Запрещается устанавливать повторно эксплантированный имплант. Даже если имплант выглядит неповрежденным или пригодным к использованию, на нем могут появиться признаки износа, небольшие дефекты и невидимые признаки перенапряжения. Поскольку невозможно предсказать, какое влияние оказывали условия и условия в теле на стабильность, функционирование и свойства материала эксплантированного импланта, риск преждевременного износа или выхода из строя при реимплантации является неприемлемым. В случае несоблюдения руководства по использованию ответственность несет пользователь. Импланты, контактировавшие с кровью, тканями или жидкостями организма, не должны использоваться.

8. MPT-БЕЗОПАСНОСТЬ



Хирург должен проинформировать персонал о том, что пациент должен сообщить ответственному персоналу о своем импланте во время MPT-исследования. Рекомендуется сделать паспорт импланта. Паспорт импланта можно запросить у компании MEDICON. Паспорт импланта может служить в качестве информационного носителя после передачи пациентом ответственному персоналу. Пациенту настоятельно рекомендуется всегда носить с собой паспорт импланта. Импланты не представляют опасности с точки зрения нагрева и вращения при MPT-исследовании с напряженностью поля до 3 Тесла. Неклинические исследования показали, что зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL из титанового сплава гр. 5 или финокса совместимы с

MPT. Возможно безопасное сканирование пациента с зажимом для аневризмы YASARGIL сразу после наложения зажима для аневризмы, если выполнены следующие условия:

Статическое магнитное поле:

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гаусс/см или менее

Нагрев при MPT:

В неклинических исследованиях данные зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL показали небольшое повышение температуры во время 15-минутной MPT (т. е. из расчета на одну последовательность импульсов) с использованием системы магнитного резонанса 3 Тесла (3 Тесла/128 МГц, Excite, HDX, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин, США). Эксперименты, связанные с нагревом данных зажимов для аневризмы, вызванным MPT, при использовании MPT-сканера с напряженностью поля 3 Тесла со средним значением УКП всего тела, равным 2,9 Вт/кг, (т. е. калориметрически измеренное усредненное значение для всего тела составляет 2,7 Вт/кг) показали, что при данных специфических условиях максимальный нагрев составляет +1,8 °C или менее.

Информация об артефактах:

Качество снимков MPT может ухудшиться, если исследуемая область находится точно в месте расположения или вблизи изображенного ниже зажима для аневризмы. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров MPT для каждого зажима для аневризмы. Пациент должен быть проинформирован хирургом о том, что он должен сообщать персоналу о своем импланте во время MPT-исследования.

9. ХРАНЕНИЕ

Для защиты высокоточных инструментов и чувствительных зажимов для аневризмы и сосудов YASARGIL от повреждения рекомендуется хранить их в подходящем контейнере.



Хранить инструменты для наложения только в разблокированном состоянии, в противном случае усилие пружины инструмента уменьшится, что может привести к нарушению функционирования. Повреждение механизма фиксации также может приводить к нарушению или даже потере работоспособности во время использования зажима. При подозрении на повреждение инструмента необходимо обязательно провести проверку или ремонт.

10. ВИЗУАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

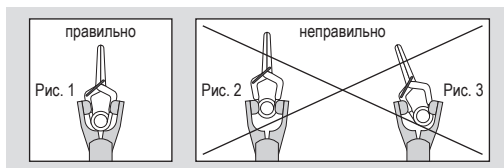
Постоянные зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL из ТИТАНА можно распознать по их синему цвету. Временные зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL из ТИТАНА можно распознать по золотой окраске пружины и пружинного плеча. Постоянные зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL из ФИНОККА можно распознать по их серому цвету. Временные зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL из ФИНОККА можно распознать по золотой окраске пружины и пружинного плеча. Точное обозначение материала зажима для аневризмы указано на этикетке упаковки.

	ТИТАН		ФИНОКС	
СТАНДАРТ	синий	золотой/синий	серый	золотой/серый
	постоянный	временный	постоянный	временный



ЗАЖИМЫ ДЛЯ АНЕВРИЗМЫ И СОСУДОВ YASARGIL

МИНИ	ТИТАН		ФИНОКС	
	синий	золотой/синий	серый	золотой/серый
	постоянный	временный	постоянный	временный



! После открытия и закрытия зажимов для аневризмы и сосудов YASARGIL до максимума более 10 раз номинальное усилие закрытия, указанное на этикетке упаковки, может уменьшаться более чем на 5%. Компания MEDICON eG не предоставляет гарантии на зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL, которые используются не в соответствии с процедурами, рекомендованными в настоящем документе.

Действия до и после операции:
 Перед использованием изделия хирург должен подробно обсудить с пациентом желаемый результат операции. При этом особое внимание следует уделять послеоперационному поведению и любому необходимому последующему уходу. Хирург должен учитывать возможные последствия, например, отказ имплантата, и обсуждать с пациентом все необходимые меры для дальнейшего лечения.

12. ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Показаны следующие меры по защите от прионов (v)CJK (вариант болезни Крейтцфельда – Якоба) при обработке инструментов.

Для лиц:

- которые болеют (v)CJK или у них подозревается наличие (v)CJK [возможная или клинически вероятная (v)CJK]
- которые состоят в родстве с пациентом, болеющим БКЯ или у которого подозревается наличие БКЯ (либо умершего от БКЯ)
- которые получают гормоны роста человека, перенесли трансплантацию роговой оболочки глаза или твердой мозговой оболочки
- с невыясненным быстро прогрессирующим заболеванием ЦНС с деменцией и без нее без конкретного подозрения на БКЯ

Если использование одноразовых изделий невозможно, перед инвазивным вмешательством должно быть запланировано, что среди используемых инструментов будут определены те, которые после тщательной оценки могут быть направлены для проведения надежной обработки. Все остальные инструменты должны быть утилизированы и сожжены после использования. Инструменты, которые могут быть безопасно обработаны в связи с их конструкцией и материально-техническими свойствами, должны быть предварительно очищены с соблюдением положений охраны труда. Поместить инструменты на 1 час в подходящую ванну с NaOH или NaOCl, которая будет соответствующим образом продезинфицирована или утилизирована после использования. Используемые для предварительной очистки вспомогательные средства (например, щетки) должны быть утилизированы и сожжены после использования. После предварительной очистки и ополаскивания в воде выполнить изолированную очистку инструментов машинным способом, используя валидированный процесс очистки, воздействующий на прионы (с подтвержденной эффективностью очистки, щелочные значения pH >10, время воздействия >10 минут при температуре 55 °C, деактивирующий прионы очиститель согласно, напр., перечню ANSM) и дезинфекцию с помощью подходящего нефиксирующего средства согласно, напр., перечню ANSM), термическую сушку следует отказаться ввиду возможного ухудшения качества

последующей стерилизации. Затем необходимо пройти цикл холостого хода устройства для очистки и дезинфекции (УОД). Паровая стерилизация при 134 °C со временем выдержки 18 минут.

В качестве альтернативы:

При неясном неврологическом диагнозе или подозрении на vCJK:
 – консервация потенциально зараженных инструментов только после предварительной очистки и промывки до выяснения диагноза
 При исключении (v)CJK:
 – обычная обработка может осуществляться в соответствии с настоящей инструкцией по повторной обработке
 В случае подтвержденного или окончательного не выясненного диагноза (CJK/vCJK):
 – инструменты должны быть утилизированы и сожжены без причинения вреда третьим лицам (или, если это оправдано в связи с БКЯ, обработаны с применением специальных мер, разработанных для прионов)

Консервация:

Хранить инструменты в сухом виде на сетках в устойчивой к щелочам и стерилизуемой паром емкости (например, из стали V4A, номер 1.4401) с плотно закрывающейся крышкой или в подходящей одноразовой емкости. Емкость должна быть защищена пробками и законсервирована с однозначной долгосрочной маркировкой (помещена в карантин).

Если риск (v)CJK не отмечен:

Профилактическая обычная обработка:
 – очистка инструментов машинным способом с использованием валидированного процесса очистки, воздействующего на прионы (с подтвержденной эффективностью очистки, щелочные значения pH >10, время воздействия >10 минут при температуре 55 °C, деактивирующий прионы очиститель согласно, напр., перечню ANSM), и дезинфекция с помощью подходящего нефиксирующего процесса химико-термической дезинфекции.

Затем паровая стерилизация при 134 °C со временем выдержки 18 минут.

! Должны соблюдаться соответствующие действующие национальные правовые нормы и предписания, касающиеся обработки, утилизации и сжигания.

Безопасность пациентов и охрана труда:

! Исключительно машинная обработка инструментов для использования на центральной нервной системе. Инструменты, изготовленные из нержавеющей стали, не должны помещаться в физиологический солевой раствор (раствор NaCl), так как длительный контакт приводит к коррозии, такой как сквозная коррозия и коррозионное растрескивание под напряжением. Стерилизовать можно только очищенные и продезинфицированные инструменты.

! Для пациентов с болезнью Крейтцфельда – Якоба (БКЯ), подозрением на БКЯ или возможными вариантами болезни необходимо соблюдать соответствующие национальные положения, касающиеся обработки.

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств необходимо следить за тем, чтобы в них не содержались следующие компоненты:
 – органические, минеральные и окислительные кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5)
 – сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 10,9, рекомендуется нейтральный/ферментативный или слегка щелочной очиститель)

– органические растворители (например, спирты, эфиры, кетоны, бензины)
 – окисляющие агенты (например, перекиси водорода)
 – галогены (хлор, йод, бром)
 – ароматические/галогенизированные углеводороды

Ни в коем случае не очищать все зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL и лотки металлических щетками или стальной ватой. Все зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL и лотки должны подвергаться воздействию температур не более 141 °C (286 °F)!

Ограничение повторной обработки:

Зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL могут контактировать с одним пациентом только один раз; очистка, дезинфекция и стерилизация допускаются не более 40 раз. Ответственность за использование поврежденных и/или загрязненных зажимов для аневризмы несет пользователь. Срок службы медицинских изделий определяется их функцией и бережным обращением. Визуальные характеристики зажимов для аневризмы и сосудов YASARGIL из ТИТАНА (окрашенных в синий, серый и золотой цвет) могут ухудшаться при обработке, т. е. цвета могут бледнеть. Если цветовая маркировка больше не может быть однозначно идентифицирована, изделия должны быть выбракованы. Использование поврежденных и/или загрязненных зажимов для аневризмы запрещено.

Место использования:

Запрещается помещать загрязненные кровью и/или секретом импланты обратно в лоток для хранения имплантов. Их необходимо утилизировать.

! Зажимы для аневризмы, контактировавшие с кровью, тканями или жидкостью организма, должны утилизироваться. Зажимы для аневризмы предназначены только для однократного использования; загрязненные зажимы для аневризмы не могут обрабатываться повторно. Единственную ответственность за обработку загрязненных изделий несет пользователь.

Подготовка к обеззараживанию:

Зажимы для аневризмы должны быть уложены на держатели для инструментов, подходящие для машинной очистки. Следите за тем, чтобы зажимы для аневризмы при этом не соприкасались друг с другом. Держатели для инструментов (например, ванночки из металлической сетки) должны быть сконструированы таким образом, чтобы последующая очистка в устройстве для очистки и дезинфекции (УОД) не затруднялась из-за звуковых или промывочных теней.

Машинная очистка:

Устройство для очистки и дезинфекции (УОД) должно соответствовать требованиям DIN EN ISO 15883-1. Используемая программа должна подходить для зажимов для аневризмы и содержать достаточное количество циклов промывки.

1. Предварительная промывка: 1 минута умягченной холодной водой, без добавок
- Оporожнение
2. Предварительная промывка: 3 минуты умягченной холодной водой, без добавок
- Оporожнение
- Очистка: умягченной водой, нагревание до 55 °C и мойка/очистка в течение 10 минут, добавление чистящего средства при 45 °C, щелочное чистящее средство, дозировка 0,5 %
- Оporожнение
- Нейтрализация: 3 минуты в теплой воде (>40 °C) с добавлением нейтрализатора, дозировка 1 мл/л
- Оporожнение
- Заключительное полоскание: полоскание в течение 2 минут теплой деионизированной водой (>40 °C) (без других добавок, стерильной или бедной микроорганизмами (макс. 10 микроорганизмов/мл) и с

11. ОБРАЩЕНИЕ

! Хирург несет ответственность за правильный выбор имплантов.

Все зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL должны быть проверены на функциональность, деформацию и механическую целостность до имплантации. Поврежденные зажимы необходимо заменять новыми, так как они могут привести к снижению или даже потере работоспособности. Ознакомьтесь с использованием инструментов и при необходимости попросите своего партнера по сбыту продемонстрировать правильное обращение с ними. Выберите зажим для аневризмы правильного размера и поместите его в стерильную среду с соблюдением асептических условий. Тщательно осмотрите каждый зажим для аневризмы; поврежденные или неправильно выверенные зажимы для аневризмы не должны использоваться. Перед каждой имплантацией проверяйте свободу движения зажима для аневризмы при открытом зеве инструмента для наложения. В противном случае систему нельзя использовать и необходимо проверить.

! Во избежание повреждений всегда обращайтесь с зажимами для аневризмы и сосудов YASARGIL с надлежащей осторожностью. Ни в коем случае не открывайте зажим для аневризмы пальцами и/или избегайте механических манипуляций с зажимом для аневризмы.

Следите за тем, чтобы зажим правильно вставлялся в направляющие пазы зева щипцов для наложения (см. рис. 1). Запрещается использовать инструменты для наложения других производителей. Расслабьте рукоятки, чтобы полностью открыть зев щипцов для наложения.

При использовании щипцов для наложения с фиксатором последний не должен быть заблокирован. Убедитесь, что зажим для аневризмы правильно установлен в направляющих пазах. Приводите в действие щипцы для наложения с фиксатором (зев закрывается) до тех пор, пока фиксатор не заблокируется. Чтобы полностью раздвинуть зажим для аневризмы, следует задействовать или сжать рукоятки щипцов для наложения до упора. Механизм фиксации, если таковой имеется, срабатывает автоматически. Когда зажим для аневризмы установлен или закрыт, щипцы для наложения можно потянуть назад (в направлении направляющего паза). Если зажим для аневризмы неправильно вставлен в инструмент для наложения или неправильно установлен в захватные губки щипцов для наложения, он может соскользнуть или повредиться, когда захватные губки щипцов для наложения сомкнутся вокруг него (см. рис. 2 и 3).

Также может быть уменьшено усилие закрытия, указанное на этикетке. Неправильно вставленный зажим для аневризмы может выскочить из щипцов для наложения и стать причиной операционного риска. Правильное размещение зажима для аневризмы в целевой ткани особенно важно. Правильность размещения необходимо проверять как во время, так и сразу после установки. Артикульный номер (REF) и серийный номер (SN), указанный на зажиме, должны быть внесены в операционные и больничные документы пациента.



ЗАЖИМЫ ДЛЯ АНЕВРИЗМЫ И СОСУДОВ YASARGIL

низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл), водой (например, очищенной водой/высокоочищенной водой)

– Оporожнение

Дезинфекция:

Термическая дезинфекция, значение A_0 W 3000:

- Деионизованная вода, термическая дезинфекция проводится при температуре >80 °C с соответствующим временем воздействия согласно концепции A_0 стандарта DIN EN ISO 15883-1 и директиве DGHK, DGSV и AKI (например, A_0 3000 = 90 °C и 5 минут воздействия).
- Ответственность за реализацию значения A_0 несет эксплуатирующая сторона.

Ручная очистка/дезинфекция:

По возможности для очистки и дезинфекции следует использовать машинный метод (устройство для очистки и дезинфекции (УОД)).

- В связи со значительно меньшей эффективностью и воспроизводимостью ручной метод, в том числе с использованием ультразвуковой ванны, может использоваться только в том случае, если машинный метод недоступен, а также без использования лотков и должен быть подтвержден путем проверки конкретного изделия, метода и устройства под исключительную ответственность пользователя.

Сушка:

Ручная сушка с помощью фильтрованного свежего воздуха. Использование сжатого воздуха для сушки рекомендуется в связи с его хорошим и быстрым действием (рекомендация Института имени Роберта Коха).

Техническое обслуживание, контроль и проверка:

После очистки/дезинфекции все зажимы для аневризмы и сосудов YASARGIL должны быть макроскопически чистыми, т. е. очищенными от видимых загрязнений и остатков. Проверка проводится визуально.

Недостаточно очищенные зажимы для аневризмы необходимо повторно очистить, продезинфицировать, а затем достаточным образом прополоскать и высушить. Зажимы для аневризмы с коррозией, поврежденными поверхностями, сколами и повреждениями, а также зажимы для аневризмы, количество повторных обработок которых превысило допустимый предел, должны быть отсортированы и больше не могут использоваться.

Примеры признаков повреждения:

- неправильное положение зева/неправильное выравнивание,
- согнутые компоненты,
- невозможность однозначного распознавания цветовой маркировки,
- загрязнение, которое невозможно удалить, и превышение числа повторных обработок.

Упаковка:

Зажимы для аневризмы должны быть вставлены в подходящую стерильную барьерную систему. Стерильная барьерная система должна отвечать следующим критериям:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- подходить для паровой стерилизации (паропроницаемость)
- достаточная температурная стойкость до 141 °C (286 °F)

Стерилизационные принадлежности и упаковка для стерилизации должны быть адаптированы как к содержимому упаковки, так и к используемому методу стерилизации и обеспечивать достаточную защиту от механических повреждений.

Стерилизация:

Следующий метод стерилизации должен использоваться для стерилизации

с учетом соответствующих национальных требований:

- Фракционный вакуумный метод с тройным разделением на фракции и достаточной сушкой изделия (вакуум не менее 15 минут)
- Паровой стерилизатор в соответствии с DIN EN 13060 или DIN EN 285 и валидированный в соответствии с DIN EN ISO 17665-1
- Время стерилизации и температура: время выдержки не менее 5 минут при температуре 134 °C
- Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F) плюс допуск в соответствии с DIN EN ISO 17665)
- Время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) мин. 20 минут при 121 °C (250 °F) или мин. 3 минуты при 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)



Крайне важно достичь уровня SAL (Sterility Assurance Level = гарантированный уровень стерильности) 10^{-6} . Метод экспресс-стерилизации не допускается в принципе. Также не используйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом или окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

Хранение:

Повторно обработанные стерильные зажимы для аневризмы должны храниться в подходящей стерильной барьерной системе в сухих, защищенных от пыли, темных и прохладных помещениях с низким бактериальным содержанием, в которых нет вредителей. Во избежание образования конденсата следует избегать больших колебаний температуры во время хранения. Запрещено хранить химикаты вместе с зажимами для аневризмы. Стены, полы и потолки складского помещения должны быть гладкими, а также легко очищаться и дезинфицироваться. Полки должны располагаться на высоте не менее 30 см над землей.

Допустимый срок хранения на месте использования зависит от типа используемой стерильной барьерной системы и условий хранения. Допустимый срок хранения должен быть определен пользователем/эксплуатирующей стороной.

Другая информация по дополнительной обработке:

Валидированный метод машинной очистки и дезинфекции всегда предпочтительнее ручной очистки, так как он более безопасен, чем ручная очистка. Хорошая очистка также помогает сохранить долговечность и является предпосылкой для успешной стерилизации. При машинной обработке необходимо соблюдать следующие указания:

- Для эффективной машинной обработки необходима обеспечивающая возможность промывки загрузка сетчатых ванночек. Не следует перегружать сетчатые ванночки
- Следует избегать теней при промывке больших инструментов
- Зажимы для аневризмы должны храниться в соответствии с их механической чувствительностью таким образом, чтобы исключить их повреждение
- В целом для очистки/дезинфекции и стерилизации используются только достаточно валидированные методы, адаптированные для конкретного устройства и продукта
- Дезинфектор должен иметь проверенную эффективность (например, допуск DGHM или FDA или маркировку CE в соответствии с DIN EN ISO 15883)
- Используемые устройства (дезинфектор, стерилизатор) должны регулярно обслуживаться и проверяться
- Валидированные параметры должны соблюдаться в течение каждого цикла

Параметры, время и температура, указанные в данной инструкции по повторной обработке, являются минимальными требованиями, которые не должны занижаться. Если по технологическим причинам необходимо отклонение в сторону понижения, оно должно быть валидировано пользователем/эксплуатирующей стороной.

Информация о валидации обработки:

Валидация проводилась с использованием следующих устройств, материалов и химикатов:

- Доказательство принципиальной пригодности имплантов для эффективной машинной очистки и дезинфекции было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфектора G 7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) и чистящего средства Neodisher Medicallean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург). При этом был принят во внимание описанный выше метод.
- Доказательство принципиальной пригодности имплантов для эффективной паровой стерилизации было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием парового стерилизатора Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Веттенберг) и фракционного вакуумного метода. При этом учитывались типичные условия в клинике и врачебной практике, а также описанный выше метод.

Мы не несем ответственности за использование других методов стерилизации.

Указание:

Лицо, проводящее обработку, несет ответственность за то, чтобы фактическая обработка, проводимая с использованием оснащения, материалов и персонала в учреждении, проводящем обработку, приводила к желаемым результатам. Обычно для этого требуется валидация и текущий контроль метода. Если устройства, материалы и химикаты, описанные выше, недоступны, лицо, проводящее обработку, несет ответственность за соответствующую валидацию своего метода.

Принимайте, пожалуйста, во внимание указания и предписания соответствующих национальных правовых норм и стандартов. Обратите внимание, что все инструменты, отправленные в ремонтную службу компании MEDICON (MRS), должны быть очищены и простерилизованы перед отправкой. Компания MEDICON eG оставляет за собой право вносить изменения в настоящее руководство, основываясь на новых знаниях.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации изделий и принадлежностей компании MEDICON необходимо соблюдать действующие национальные предписания.

14. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

В случае противоречий между немецкой версией и версиями данного руководства по использованию на других языках действительной является только немецкая версия. Действительной является только последняя редакция руководства по использованию. В связи с постоянным техническим прогрессом содержание данного руководства по использованию компании MEDICON регулярно обновляется. Пожалуйста, используйте сеть

MEDICON Extranet: www.medicon.de/extranet,

чтобы убедиться, что вы используете актуальную версию руководства. Дата версии соответствующего издания руководства по использованию напечатана на руководстве. Компания MEDICON eG не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате использования не по назначению, неправильных действий после операции, ухода, технического обслуживания или несоблюдения ограничений на использование и других данных, указанных в руководстве по использованию. Компания MEDICON eG также не несет ответственности за дефекты в случае модификации или ремонта изделия без предварительного письменного согласия компании MEDICON eG, а также в случае ремонта, выполненного не авторизованными компанией MEDICON eG мастерскими или не ремонтной службой MEDICON (MRS).

15. СИМВОЛЫ И ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

	Принимать во внимание руководство по использованию
	Внимание
	Маркировка CE в соответствии с директивой 93/42/E3C
	Производитель
	Дата производства
	Не предназначено для повторного использования
	Нестерильно
	Условно безопасно для MPT
Rx only	Только по рецепту (законодательство США)
	Артикульный номер
	Серийный номер

Пожалуйста, обращайтесь в компанию MEDICON eG с любыми дополнительными вопросами касательно имплантов или инструментов в любое время.



ВНИМАНИЕ: В соответствии с законодательством США данное изделие может быть приобретено только врачом или больницей в США или по соответствующему распоряжению!