



Manual de instrucciones
Istruzioni d'uso

Rev.: 2017-12-12_1

CE 0123



Rx only

CLIPS VASCULARES Y DE ANEURISMA YASARGIL

ES

ES



El manual de instrucciones debe leerse detenidamente antes de la aplicación clínica y guardarse al alcance en un lugar seguro. Deben observarse las indicaciones especificadas.

ÍNDICE

1. Indicaciones generales
2. Uso previsto
3. Indicaciones
4. Contraindicaciones
5. Posibles efectos secundarios y complicaciones
6. Suministro
7. Producto de un solo uso
8. Seguridad para TRM
9. Almacenamiento
10. Características visuales
11. Manejo
12. Descontaminación, limpieza y esterilización
13. Eliminación
14. Responsabilidad
15. Explicación de los símbolos y pictogramas

1. INDICACIONES GENERALES

  Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL permanentes se suministran sin esterilizar, por lo que se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su único uso (limpieza y desinfección tras retirar el embalaje de protección de transporte y esterilización después del embalaje). Una limpieza y desinfección eficaz es requisito indispensable para una esterilización efectiva.

Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL que ya hayan tenido contacto con un paciente o se hayan ensuciado no deben reutilizarse bajo ningún concepto. Observe las siguientes indicaciones y las instrucciones de procesamiento para garantizar un funcionamiento correcto y seguro. Como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL, en la aplicación tenga en cuenta que:

- se apliquen por principio solo procesos específicos del equipo y el producto suficientemente validados para la limpieza/desinfección y esterilización
- los equipos utilizados (desinfectador, esterilizador) se mantengan y comprueben regularmente
- los parámetros validados se observen en todos los ciclos

Observe, además, las disposiciones legales vigentes en el país, así como las normas sobre higiene del hospital. Esto aplica especialmente a las distintas indicaciones relativas a una inactivación eficaz de priones.

 Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL que hayan entrado en contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales deben desecharse. Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL están previstos únicamente para un solo uso; los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL contaminados no se pueden reprocesar.

2. USO PREVISTO

Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL permanentes sirven para cerrar aneurismas cerebrales de forma permanente. Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL temporales, por el contrario, están previstos para la aplicación provisional en vasos sanguíneos y aneurismas cerebrales. El uso de los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL tanto permanentes como temporales está reservado únicamente a cirujanos debidamente forma-

dos y que estén familiarizados con la técnica quirúrgica requerida y la aplicación de este producto sanitario en clínicas y consultas médicas.

Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL (MINI/STANDARD) deben manipularse exclusivamente con los instrumentos de aplicación YASARGIL marcados con MINI y STANDARD.

Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL de PHYNIX deben utilizarse por principio con las pinzas de aplicación y de extracción de PHYNIX previstas para ello. Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL de TITANIO deben utilizarse por principio con las pinzas de aplicación y de extracción de TITANIO previstas para ello.

 La aplicación de clips vasculares y de aneurisma YASARGIL con instrumentos de aplicación de otros fabricantes no está permitida. ¡La inobservancia de la asignación (MINI/STANDARD) a los correspondientes instrumentos de aplicación puede conllevar un fallo funcional o la distensión del clip!

3. INDICACIONES

Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL pueden utilizarse en:

- Aneurismas complejos parcialmente calcificados con inclusión del soporte o la rama vascular, así como aneurismas intracraniales rotos (dentro de las 72 horas tras una hemorragia subaracnoidea y, a continuación, salvo excepciones, nuevamente de forma segura tras disminuir el vasoespasmismo cerebral) teniendo en cuenta los factores específicos tanto del paciente como del aneurisma
- Dado el caso, aneurismas intracraniales no rotos teniendo en cuenta los factores específicos tanto del paciente como del aneurisma

4. CONTRAINDICACIONES

Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL permanentes deben utilizarse únicamente para cerrar aneurismas cerebrales de forma permanente y están contraindicados para cualquier otra aplicación. Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL temporales están contraindicados para cualquier aplicación distinta a la ligadura temporal de vasos sanguíneos y aneurismas cerebrales. Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL temporales no deben utilizarse para ligaduras permanentes ni para implantaciones.

5. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Con los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL pueden presentarse los siguientes efectos secundarios y complicaciones:

- Corrimiento del clip
- Expulsión del clip de las pinzas de aplicación
- Rotura del clip
- Desgarro del aneurisma
- Lesión de vasos cerebrales
- Hemorragias y muerte súbita

Otros efectos secundarios incluyen infección de la herida y complicaciones generales condicionadas por la intervención:

- Hemorragia de recidiva
- Hinchazón cerebral
- Infarto cerebral
- Ataques epilépticos
- Hidrocefalia aguda
- Parálisis
- Vasoespasmos
- Trastornos electrolíticos

El usuario debe explicar de forma correspondiente a cada paciente los posibles

riesgos de la intervención con la utilización de clips vasculares y de aneurisma YASARGIL.

 Además de los efectos secundarios y las complicaciones mencionadas, pueden surgir otros problemas asociados con la intervención quirúrgica como, p. ej., lesiones nerviosas, infecciones, dolores, etc., que no necesariamente se deben a los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL.

6. SUMINISTRO

Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL permanentes y temporales se suministran sin esterilizar, y antes del uso deben extraerse del embalaje de transporte y procesarse (véase el capítulo Instrucciones de reprocesamiento). Cada embalaje contiene un clip con una descripción del producto en la que se indican la presión de cierre del clip, así como el número de referencia y los números de serie y de lote. Cada clip está provisto de una etiqueta en la que se incluye el número de modelo del clip. Esta etiqueta se incorporará al informe quirúrgico del paciente. En la etiqueta adjunta se pueden consultar el número de referencia y el número de serie del clip, que se incluirán en el informe quirúrgico.

7. PRODUCTO DE UN SOLO USO

 Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL están desarrollados y diseñados para un solo uso en un único paciente y no deben reutilizarse. Nunca debe volver a aplicarse un implante extraído. Aun cuando el implante parezca estar intacto y contar con capacidad funcional, es posible que presente signos de desgaste, pequeños defectos y sobrecargas no visibles. Dado que no se puede calcular qué influencia han tenido las fuerzas y las condiciones dentro del organismo en cuanto a la estabilidad, la funcionalidad y las propiedades del material del implante extraído, es inadmisibles correr el riesgo de que se produzca un desgaste prematuro o un fallo. En caso de inobservancia del manual de instrucciones, la responsabilidad será del usuario. Los implantes que hayan entrado en contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales deben desecharse.

8. SEGURIDAD PARA TRM

 El cirujano debe informar al paciente que debe avisar de su implante al personal responsable de exámenes de tomografía por resonancia magnética (TRM). Se recomienda la emisión de una tarjeta de implante. La tarjeta de implante puede solicitarse a MEDICON. Tras la entrega al personal responsable por el paciente, dicha tarjeta puede servir de información. Se recomendará encarecidamente al paciente que lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Los implantes no presentan ningún riesgo de calentamiento ni rotación en exámenes de TRM con una intensidad de campo de hasta 3 teslas. Investigaciones no clínicas han demostrado que los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL de tamaño 5 y aleación de titanio o Phynox son aptos para tomografías por resonancia magnética. Un paciente con un clip de aneurisma YASARGIL puede someterse de forma segura a una exploración inmediatamente después de la inserción del clip de aneurisma si se cumplen las siguientes condiciones:

Campo magnético estático:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 720 gauss/cm o menos

Calentamiento debido a la TRM:

En exámenes no clínicos, con estos clips vasculares y de aneurisma YASARGIL

se presentaron reducidos aumentos de temperatura durante una TRM de 15 minutos (es decir, por serie de impulsos) con el sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, EE. UU.).

Los experimentos de calentamiento relacionado con una TRM de estos clips de aneurisma en un escáner de RM con bobina de cuerpo de RF de 3 teslas de emisión/recepción y con un índice de absorción específica media de cuerpo entero de 2,9 W/kg (es decir, asociado con un valor medio de cuerpo entero medido por calorimetría de 2,7 W/kg) indicaron que el mayor calentamiento producido en estas condiciones específicas era igual o inferior a +1,8 °C.

Información sobre artefactos:

La calidad de las imágenes de la TRM puede resultar afectada si el área que se explorará se encuentra exactamente en la misma posición o cerca del clip de aneurisma ilustrado más abajo. Por esta razón, es posible que se requiera optimizar los parámetros de la TRM para cada clip de aneurisma. El cirujano debe informar al paciente sobre la necesidad de advertir de su implante al personal durante exámenes de tomografía por resonancia magnética.

9. ALMACENAMIENTO

Para proteger los instrumentos de alta precisión y los delicados clips vasculares y de aneurisma YASARGIL contra daños recomendamos almacenarlos en un contenedor adecuado para tal fin.

 Almacenar los instrumentos de aplicación únicamente desbloqueados; de lo contrario, la fuerza elástica del instrumento de aplicación se reduce, lo que puede causar irritaciones. Un daño en el mecanismo de bloqueo también puede causar desde irritaciones hasta pérdida de funcionalidad durante la aplicación del clip. Si se sospecha la existencia de cualquier daño en el instrumento, será imprescindible realizar una comprobación o una reparación.

10. CARACTERÍSTICAS VISUALES

Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL permanentes de TITANIO se reconocen por su color azul. Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL temporales de TITANIO se reconocen por el color dorado del resorte y del brazo de resorte. Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL permanentes de PHYNIX se reconocen por su color gris. Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL temporales de PHYNIX se reconocen por el color dorado del resorte y del brazo de resorte. La denominación exacta del material del clip de aneurisma está indicada en la etiqueta del embalaje.

STANDARD	TITANIO		PHYNIX	
	azul	dorado/azul	gris	dorado/gris
				
	permanente	temporal	permanente	temporal

MINI	TITANIO		PHYNIX	
	azul	dorado/azul	gris	dorado/gris
				
	permanente	temporal	permanente	temporal



Manual de instrucciones Istruzioni d'uso

Rev.: 2017-12-12_1

CE 0123



Rx only



medicon®

Medicon eG · Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

ES

ES

11. MANEJO



El cirujano es responsable de elegir correctamente los implantes.

Antes de la implantación se comprobará la funcionalidad, la integridad mecánica y la ausencia de deformaciones en todos los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL. Los clips dañados se sustituirán, ya que pueden conllevar una reducción de la función o, incluso, una pérdida de funcionalidad.

Familiarícese con el uso de los instrumentos y, dado el caso, solicite a su distribuidor una demostración de manejo. Seleccione el clip de aneurisma del tamaño correcto y llévalo al entorno estéril manteniendo las condiciones asépticas. Examine detenidamente cada clip de aneurisma; los clips de aneurisma dañados o incorrectamente alineados deben desecharse.

Antes de cada implantación, compruebe la movilidad del clip de aneurisma con la boca del instrumento de aplicación abierta. Si no está asegurada, el sistema no debe utilizarse; debe revisarse.

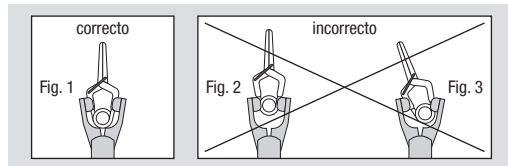


Para evitar daños, trate siempre los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL con el correspondiente cuidado. No abra nunca el clip de aneurisma con los dedos y/o evite manipulaciones mecánicas del clip de aneurisma.

Observe que el clip esté colocado correctamente en las ranuras guía de la boca de las pinzas de aplicación (véase fig. 1).

No se deben utilizar instrumentos de aplicación de otros fabricantes. Afloje el mango para abrir por completo la boca de las pinzas de aplicación. En las pinzas de aplicación con bloqueo, este no debe estar encajado. Cerciórese de que el clip de aneurisma esté correctamente situado en las ranuras guía. Accionar las pinzas de aplicación con bloqueo (la boca se cierra) hasta que encaje el bloqueo. Para abrir el clip de aneurisma por completo, accionar o apretar el mango de las pinzas de aplicación hasta el tope. El mecanismo de bloqueo, si lo hubiera, se soltará automáticamente. Con el clip de aneurisma colocado o cerrado es posible retirar las pinzas de aplicación (en dirección a la ranura guía). Si el clip de aneurisma no se ha colocado correctamente en el instrumento de aplicación o no está correctamente situado en las mordazas de las pinzas de aplicación, se puede correr o dañar cuando las mordazas de las pinzas se cierran a su alrededor (véanse figs. 2 y 3).

Por lo demás, se puede reducir la presión de cierre indicada en la etiqueta. Un clip de aneurisma incorrectamente colocado puede salir despedido de las pinzas de aplicación y convertirse en un riesgo quirúrgico. Especialmente importante es la colocación del clip de aneurisma en el tejido diana. Esto se comprobará tanto durante la inserción como inmediatamente después de ella. El número de referencia (REF) y el número de serie (SN) indicado en el clip se registrarán en la documentación de la intervención y del hospital correspondiente al paciente.



Tras más de 10 aperturas y cierres de los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL como máximo, la presión de cierre nominal indicada en la etiqueta del embalaje puede reducirse en más del 5 %. MEDICON eG no asume ninguna garantía por clips vasculares y de aneurisma YASARGIL que se hayan utilizado de forma contraria al procedimiento aquí descrito.

Procedimiento preoperatorio y posoperatorio:

Antes de utilizar los productos, el cirujano debe hablar en profundidad con el paciente sobre el resultado deseado de la intervención. Se dedicará especial atención al comportamiento posoperatorio y a una posible y necesaria atención posoperatoria.

El cirujano debe tomar en consideración las consecuencias posibles, p. ej. el fallo del implante, y conversar con el paciente sobre las medidas necesarias para la curación posterior.

12. DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Las siguientes medidas de protección específicas contra priones causantes de v-ECJ están indicadas para el procesamiento de instrumental.

En personas:

- que padecen v-ECJ o con sospecha de padecer (v-ECJ posible o clínicamente probable)
- emparentadas con pacientes con ECJ o con sospecha de dicha enfermedad (o fallecidos por ECJ)
- que han recibido hormonas humanas de crecimiento, trasplantes de córnea o de duramadre
- con enfermedades del sistema nervioso central sin causa conocida, de desarrollo rápido, con y sin demencia y sin sospecha concreta de ECJ

no es posible utilizar artículos de un solo uso; la intervención invasiva se planificará con anterioridad de modo que, entre los instrumentos que se emplearán, se identifiquen aquellos que, tras una meticulosa ponderación, puedan someterse a un procesamiento seguro. Todos los demás instrumentos se deben eliminar e incinerar después de su uso.

El instrumental que, debido a sus propiedades constructivas o técnicas de material, se pueda procesar de forma segura se someterá a una limpieza previa observando las normas de protección laboral. Sumergir los instrumentos 1 hora en NaOH o NaOCl dentro de una cubeta adecuada que, tras su uso, se desinfectará o se eliminará en debida forma. Los elementos auxiliares (p. ej., cepillos) utilizados en la limpieza previa se deben eliminar e incinerar después de su uso. Una vez realizadas la limpieza previa y el enjuague con agua, someter el instrumental aislado a un proceso de limpieza mecánica validado de eficacia contra priones (con rendimiento de limpieza comprobado, valores de pH alcalinos > 10, tiempo de actuación > 10 minutos, a una temperatura de 55 °C y con un limpiador inactivador de priones según, p. ej., la ANSM) y a un proceso adecuado de desinfección químico-térmica sin fijadores.

Se debería omitir un secado térmico considerando la posible afectación de la esterilización subsiguiente. A continuación, se ejecutará un ciclo en vacío del equipo de limpieza y desinfección. Esterilización con vapor a 134 °C con un tiempo de permanencia de 18 minutos.

Como alternativa:

En caso de diagnóstico neurológico incierto o de sospecha de v-ECJ:

- Preservar el instrumental potencialmente contaminado tras una única limpieza previa y enjuagar hasta esclarecer el diagnóstico

Si se descarta una v-ECJ:

- Es posible realizar un procesamiento de rutina conforme a estas instrucciones de procesamiento

En caso de diagnóstico confirmado o, en definitiva, no resuelto (ECJ/v-ECJ):

- Los instrumentos se deberán eliminar e incinerar sin daños para terceros (o procesarse con medidas específicas contra priones, en tanto sea admisible en relación con la ECJ)

Preservación:

Colocar los instrumentos secos en bandejas dentro de un contenedor resistente a los álcalis y esterilizable con vapor (p. ej., de acero V4A, número de material 1.4401) con tapa cerrada o en un contenedor desechable adecuado. El contenedor se debe asegurar con precintos y preservar rotulado de forma inequívoca y permanente (puesto en cuarentena).

En caso de riesgo de una v-ECJ no detectable:

Procesamiento preventivo de rutina:

- Someter el instrumental aislado a un proceso de limpieza mecánica validado de eficacia contra priones (con rendimiento de limpieza comprobado, valores de pH alcalinos > 10, tiempo de actuación > 10 minutos, a una temperatura de 55 °C y con un limpiador inactivador de priones según, p. ej., la ANSM) y a un proceso adecuado de desinfección químico-térmica sin fijadores

Esterilización subsiguiente con vapor a 134 °C con un tiempo de permanencia de 18 minutos.



Se observarán las normas y directivas nacionales respectivamente vigentes relativas al procesamiento, la eliminación y en caso de incineración.

Seguridad del paciente y protección laboral:



Procesar los instrumentos para uso en el sistema nervioso central exclusivamente de forma mecánica. Los instrumentos de acero inoxidable no deben sumergirse en solución salina fisiológica (solución de NaCl), ya que el contacto prolongado conlleva corrosiones, como la corrosión por picaduras y por tensofisuración. Solo está permitido esterilizar instrumentos limpios y desinfectados.



En caso de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de dicha enfermedad o sus posibles variantes, se tendrán en cuenta las disposiciones nacionales vigentes en relación con el procesamiento.

Al seleccionar el producto de limpieza y desinfección se prestará atención a que no se incluyan los siguientes componentes:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo permitido de 5,5)
- Lejías fuertes (valor de pH máximo permitido de 10,9, se recomienda un producto de limpieza neutro/enzimático o ligeramente alcalino)
- Disolventes orgánicos (p. ej., alcoholes, éter, cetonas, bencinas)
- Oxidantes (p. ej., peróxidos de hidrógeno)
- Halógenos (cromo, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos / halogenados

No limpiar nunca los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL ni las bandejas con cepillos metálicos o lana de acero. ¡Los clips de aneurisma y las bandejas no deben exponerse a temperaturas superiores a 141 °C (286 °F)!

Limitación del reprocesamiento:

Los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL solo deben entrar en contacto una sola vez con un paciente, y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar 40 veces como máximo. El uso de clips de aneurisma dañados y/o sucios es responsabilidad del usuario. La vida útil de los productos sanitarios está determinada por su función y el trato cuidadoso que se les dé. Es posible que las características visuales de los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL (colores azul, gris y dorado) resulten afectadas en el marco del procesamiento, es decir, los colores pueden perderse. Si la codificación cromática inequívoca deja de ser reconocible, los productos deben descartarse. El uso de clips de aneurisma dañados y/o sucios está prohibido.

Lugar de uso:

Los implantes con contaminación por sangre y/o secreciones no deben volver a depositarse en la bandeja de almacenamiento de implantes. Deben desecharse.



Los clips de aneurisma que hayan entrado en contacto con sangre, tejidos o fluidos corporales deben desecharse. Los clips de aneurisma están previstos únicamente para un solo uso; los clips de aneurisma contaminados no se pueden reprocesar. El procesamiento de productos contaminados corre por cuenta y riesgo del usuario.

Preparación para la descontaminación:

Los clips de aneurisma deben colocarse en portainstrumentos adecuados para el lavado y el uso en máquinas. Preste atención a que los clips de aneurisma no se toquen. Los portainstrumentos (p. ej., las bandejas perforadas de alambre) deben estar fabricados de forma que no obstaculicen la limpieza con sombras acústicas o de lavado en el equipo de limpieza y desinfección.

Limpieza mecánica:

El equipo de limpieza y desinfección debe cumplir los requisitos de la norma DIN EN ISO 15883-1. El programa aplicado debe ser apropiado para los clips de aneurisma e incluir suficientes ciclos de enjuague.

- 1. Enjuague previo: 1 minuto con agua fría descalcificada sin aditivos
- Vaciado
- 2. Enjuague previo: 3 minutos con agua fría descalcificada, sin aditivos
- Vaciado
- Limpieza: con agua descalcificada; calentar a 55 °C y lavar/limpiar 10 minutos, añadir el limpiador a 45 °C, limpiador alcalino, dosificación del 0,5 %
- Vaciado
- Neutralización: 3 minutos con agua caliente (> 40 °C) con adición de un neutralizador, dosificación de 1 ml/l
- Vaciado
- Enjuague final: enjuagar 2 minutos con agua caliente desmineralizada (> 40 °C) sin otros aditivos, estéril o pobre en gérmenes (máx. de 10 gérmenes/ml), así como pobre en endotoxinas (máx. de 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada)
- Vaciado

Desinfección:

Desinfección térmica con valor A₀ 3000:

- agua desmineralizada; la desinfección térmica se realiza a temperaturas > 80 °C con el tiempo de actuación correspondiente según el concepto A₀ de la norma DIN EN ISO 15883-1 y las directivas DGHK, DGSV y AKI (p. ej., A₀ 3000 = 90 °C y 5 minutos de tiempo de actuación)
- El usuario es responsable del valor A₀ que deba emplearse

Limpieza / desinfección manual:

Para la limpieza y desinfección debería aplicarse en lo posible un proceso mecánico (equipo de limpieza y desinfección).

- Un proceso manual, incluso utilizando un baño de ultrasonidos, solo debe aplicarse si no se dispone de un proceso mecánico y sin utilizar la bandeja, y debe ser confirmado por cuenta y riesgo del usuario mediante una validación específica del producto, el proceso y el equipo, debido a la eficacia y reproducibilidad considerablemente inferiores.

Secado:

secado manual con aire comprimido filtrado. Se recomienda usar aire comprimido para el secado, debido a su acción rápida y eficaz (recomendación del Instituto Robert Koch).

Mantenimiento, control y comprobación:

Tras la limpieza/desinfección, los clips vasculares y de aneurisma YASARGIL deben estar limpios a nivel macroscópico; es decir, sin suciedad ni restos visibles. La revisión se realiza de forma visual. Los clips de aneurisma que no estén suficientemente limpios deben volver a lavarse y, a continuación, enjuagarse abundantemente y secarse. Los clips de aneurisma que presenten corrosión, superficies dañadas, astillamiento y daños, así como los clips de aneurisma que hayan superado el límite numérico de reprocesamientos, se descartarán y no deberán utilizarse más. Signos de daño son, por ejemplo:

- Posición incorrecta de la boca/alineación incorrecta
- Componentes deformados
- Codificación cromática que no se reconoce de forma inequívoca
- Suciedad imposible de eliminar y superación del número de reprocesamientos



Manual de instrucciones
Istruzioni d'uso

Rev.: 2017-12-12_1

CE 0123



Rx only

ES

CLIPS VASCULARES Y DE ANEURISMA YASARGIL

ES

Embalaje:

Los clips de aneurisma se colocarán en un sistema adecuado de barrera estéril. El sistema de barrera estéril debe cumplir los siguientes criterios:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Aptitud para la esterilización por vapor (permeabilidad al vapor)
- Resistencia suficiente a la temperatura de hasta 141 °C (286 °F) como mínimo

Los accesorios y el embalaje de esterilización deben ser aptos tanto para el contenido del embalaje como para el proceso de esterilización aplicado y ofrecer protección suficiente contra los daños mecánicos.

Esterilización:

Para la esterilización debe aplicarse el siguiente proceso teniendo en cuenta los requerimientos nacionales correspondientes:

- Proceso de vacío fraccionado, con fraccionado triple y secado suficiente del producto (vacío mínimo de 15 minutos)
- Esterilizador de vapor validado según las normas DIN EN 13060 o DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665-1
- Tiempo de esterilización y temperatura: tiempo mínimo de mantenimiento de 5 minutos a 134 °C
- Temperatura de esterilización máxima de 138 °C (280 °F más la tolerancia conforme a DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) mín. de 20 minutos a 121 °C (250 °F), o bien mínimo de 3 minutos a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)



Es imprescindible alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de 10⁻⁶. El método de esterilización rápida está básicamente prohibido. Además, no realice ninguna esterilización con aire caliente, por radiación ni con formaldehído u óxido de etileno, así como tampoco ninguna esterilización con plasma.

Almacenamiento:

Los clips de aneurisma estériles reprocesados se almacenarán en un sistema adecuado de barrera estéril, en un lugar fresco, seco y oscuro, pobre en gérmenes, protegido del polvo y exento de parásitos e insectos. Para impedir la formación de condensado deben evitarse grandes fluctuaciones de temperatura durante el almacenamiento. No se permite almacenar productos químicos junto con los clips de aneurisma. Las paredes, el suelo y el techo del lugar de almacenamiento deben ser lisos y fáciles de limpiar y desinfectar. Las estanterías deben estar instaladas a una distancia mínima de 30 cm con respecto al suelo. El tiempo de almacenamiento permitido en el lugar depende de la clase del sistema de barrera estéril utilizado y de las condiciones de almacenamiento. El usuario/operador determinará el tiempo de almacenamiento permitido.

Más información sobre el reprocesamiento:

Un proceso validado de limpieza y desinfección mecánicas siempre es preferible a una limpieza manual, debido a la mayor seguridad del proceso. Una buena limpieza también sirve para mantener la calidad del instrumento y es un requisito previo para una esterilización correcta. Deben observarse los siguientes aspectos para el procesamiento mecánico:

- Para garantizar un procesamiento mecánico eficaz, es requisito previo cargar las bandejas perforadas de modo de permitir una limpieza adecuada. Las bandejas perforadas no deben estar sobrecargadas
- Debe evitarse la formación de sombras de lavado causadas por instrumentos de gran tamaño
- Los clips de aneurisma se deben depositar o almacenar conforme a su sensibilidad mecánica de modo que se excluya cualquier daño
- Por principio solo deben aplicarse procesos específicos del equipo y el producto suficientemente validados para la limpieza/desinfección y esterilización
- El desinfectador debe ser por principio de eficacia probada (p. ej., au-

torización DGHM o FDA, o bien marcado CE conforme a DIN EN ISO 15883).

- Los equipos utilizados (desinfectador, esterilizador) se deben mantener y comprobar regularmente.
- Los parámetros validados se observarán en todos los ciclos.

Los parámetros, los tiempos y las temperaturas de reprocesamiento indicados en el presente manual son requisitos mínimos; no deben aplicarse valores inferiores. Si se requirieran valores inferiores por motivos técnicos de proceso, el usuario / operador deberá validarlos.

Información sobre la validación del procesamiento:

La validación se ha realizado con los siguientes aparatos, materiales y productos químicos:

- La aptitud fundamental de los implantes para una limpieza y desinfección mecánicas eficaces ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado e independiente utilizando el desinfectador G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto de limpieza neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). En este sentido se tuvo en cuenta el proceso descrito anteriormente
- La aptitud fundamental de los implantes para una esterilización con vapor eficaz ha sido demostrada por un laboratorio de prueba acreditado e independiente utilizando el esterilizador de vapor Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) y el proceso de vacío fraccionado. Para ello, se han tenido en cuenta las condiciones típicas en clínicas y consultas médicas, así como el proceso arriba descrito.

El uso de otros procesos de esterilización queda fuera de nuestra responsabilidad.

Nota:

El encargado del procesamiento es responsable de que el procesamiento efectivamente realizado con el equipamiento, los materiales y el personal de la instalación correspondiente alcance los resultados deseados. Para ello, suelen requerirse la validación y controles rutinarios del proceso. Si los aparatos, materiales y productos químicos descritos anteriormente no estuvieran disponibles, el encargado del procesamiento deberá validar su proceso de la forma correspondiente. Tenga en cuenta las indicaciones e instrucciones de las normas y disposiciones nacionales pertinentes. Tenga presente que todos los instrumentos enviados al servicio de reparación de MEDICON (MRS) deben limpiarse y esterilizarse antes de su envío. MEDICON eG se reserva el derecho de realizar modificaciones en el presente manual a raíz de nuevos conocimientos.

13. ELIMINACIÓN

Al eliminar productos y accesorios de MEDICON deben observarse las disposiciones nacionales respectivamente vigentes.

14. RESPONSABILIDAD

En caso de diferencias entre la versión en español y la versión en alemán de este manual de instrucciones, solo será vinculante la versión en alemán. Solo es válida la última revisión del manual de instrucciones. Debido al constante desarrollo tecnológico, el contenido del presente manual de instrucciones de MEDICON se actualiza periódicamente. Compruebe en

MEDICON Extranet: www.medicon.de/extranet

si está utilizando la versión actual. La fecha de la versión correspondiente de la edición del manual de instrucciones aparece impresa.

MEDICON eG no asumirá responsabilidad alguna por daños derivados de un uso, cuidado, comportamiento posoperatorio o mantenimiento incorrectos, o del incumplimiento de las limitaciones de uso y otras disposiciones especificadas en el manual de instrucciones. Además, la responsabilidad por defectos de MEDICON eG se anulará en caso de modificaciones o reparaciones en el producto sin el consentimiento previo por escrito de MEDICON eG, así como en el caso de reparaciones en talleres no autorizados por MEDICON eG o que no hayan sido realizadas por el servicio de reparación de MEDICON (MEDICON Repair Service [MRS]).

15. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS

	Observar el manual de instrucciones
	Atención
	Marcado CE según Directiva 93/42/CEE
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reutilizable
	Sin esterilizar
	Seguridad limitada con RM
Rx only	De prescripción médica obligatoria (ley de los EE. UU.)
	Número de referencia
	Número de serie

Si tiene alguna otra pregunta sobre los implantes o los instrumentos, dirijase en todo momento a MEDICON eG.



ATENCIÓN: Según la legislación estadounidense, la compra de este producto en los EE. UU. está restringida a profesionales médicos y hospitales o por prescripción facultativa.



Manual de instrucciones Istruzioni d'uso

Rev.: 2017-12-12_1

IT

CLIP PER ANEURISMI E VASI YASARGIL

IT



Le istruzioni per l'uso devono essere lette accuratamente prima dell'applicazione clinica e conservate a portata di mano in un luogo sicuro. Osservare le avvertenze in esse contenute.

INDICE

1. Avvertenze generali
2. Destinazione d'uso
3. Indicazioni
4. Controindicazioni
5. Possibili effetti collaterali e complicanze
6. Fornitura
7. Prodotto monouso
8. Sicurezza durante la TRM
9. Conservazione
10. Caratteristiche visive
11. Manipolazione
12. Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione
13. Smaltimento
14. Responsabilità
15. Spiegazione dei simboli e dei segni

1. AVVERTENZE GENERALI



Le clip permanenti per aneurismi e vasi YASARGIL vengono fornite non sterili e devono essere quindi pulite, disinfettate e sterilizzate prima del primo utilizzo (pulizia e disinfezione dopo aver rimosso la confezione protettiva di trasporto, e sterilizzazione effettuata all'interno di una confezione). Una pulizia e una disinfezione efficaci sono indispensabili per una sterilizzazione effettiva.

Non riutilizzare in alcun caso le clip per aneurismi e vasi YASARGIL già venute a contatto con un paziente o se sporche. Rispettare le avvertenze e le istruzioni di ricondizionamento indicate qui di seguito. Solo così sarà possibile garantire un funzionamento regolare e affidabile.

Tener presente quanto segue nell'ambito della propria responsabilità riguardo la sterilità delle clip per aneurismi e vasi YASARGIL durante l'impiego:

- utilizzare in linea di massima solo procedure convalidate di pulizia / disinfezione e sterilizzazione sufficientemente specifiche per l'apparecchio ed il prodotto
- sottoporre regolarmente a manutenzione e verifica gli apparecchi impiegati (disinfettatore, sterilizzatore)
- rispettare i parametri convalidati ad ogni ciclo

Tener conto inoltre dei regolamenti vigenti nel relativo Paese, ed inoltre delle norme igieniche dell'ospedale. Ciò vale in particolare per i diversi requisiti in materia di un'inattivazione efficace dei prioni.



Le clip per aneurismi e vasi YASARGIL entrate in contatto con sangue, tessuti o liquidi corporei devono essere gettate. Le clip per aneurismi e vasi YASARGIL sono esclusivamente monouso, non ricondizionare le clip per aneurismi e vasi YASARGIL contaminate.

2. DESTINAZIONE D'USO

Le clip permanenti per aneurismi e vasi YASARGIL servono per chiudere in modo permanente gli aneurismi cerebrali. Le clip temporanee per aneurismi e vasi YASARGIL sono invece destinate all'applicazione provvisoria su vasi sanguigni e in presenza di aneurismi cerebrali.

Le clip per aneurismi e vasi YASARGIL, sia permanenti che temporanee, possono essere utilizzate soltanto in cliniche/studi medici da chirurghi opportunamente

formati che abbiano dimestichezza con la tecnica chirurgica necessaria e con l'utilizzo di questi prodotti medicali. Le clip per aneurismi e vasi YASARGIL (MINI/STANDARD) possono essere utilizzate esclusivamente con gli strumenti di applicazione YASARGIL contrassegnate come MINI e STANDARD. Utilizzare in linea di massima le clip per aneurismi e vasi YASARGIL in PHYNEX con le apposite pinze di applicazione e prelievo in PHYNEX. Utilizzare in linea di massima le clip per aneurismi e vasi YASARGIL in TITANIO con le apposite pinze di applicazione e prelievo in TITANIO.



Non è consentita l'applicazione delle clip per aneurismi e vasi YASARGIL con strumenti di applicazione di altri produttori. Se non viene rispettata l'assegnazione (MINI/STANDARD) ai rispettivi strumenti di applicazione può verificarsi una perdita di funzionalità o una tensione eccessiva della clip!

3. INDICAZIONI

Le clip per aneurismi e vasi YASARGIL possono essere utilizzate per:

- Aneurismi complessi, parzialmente calcificati con inclusioni dell'arteria colpita o della diramazione dell'arteria e aneurismi intracranici rotti (entro 72 ore da emorragia subaracnoidea, successivamente, però, sicure solo in seguito a riduzione del vasospasmo cerebrale, salvo eccezioni) tenendo conto dei fattori specifici del paziente e dell'aneurisma.
- Eventualmente aneurismi intracranici non rotti tenendo conto dei fattori specifici del paziente e dell'aneurisma.

4. CONTROINDICAZIONI

Le clip permanenti per aneurismi e vasi YASARGIL possono essere utilizzate solo per la chiusura permanente di aneurismi cerebrali e sono controindicate per tutte le altre applicazioni.

Le clip temporanee per aneurismi e vasi YASARGIL sono controindicate per tutte le altre applicazioni, eccezion fatta per l'interruzione temporanea di vasi sanguigni e la chiusura temporanea di aneurismi cerebrali.

Non utilizzare le clip temporanee per aneurismi e vasi YASARGIL per l'interruzione/la chiusura permanenti o per gli impianti.

5. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

I seguenti effetti collaterali e complicanze possono verificarsi con le clip per aneurismi e vasi YASARGIL:

- scivolamento della clip
- espulsione della clip dalla pinza di applicazione
- rottura della clip
- rottura dell'aneurisma
- lesione dei vasi cerebrali
- emorragie e improvviso decesso

Ulteriori effetti collaterali sono infezioni della ferita e complicanze generali dovute all'intervento:

- emorragia recidiva
- edemi cerebrali
- infarto cerebrale
- crisi epilettiche
- idrocefalo acuto
- paralisi
- vasospasmo
- disturbi elettrolitici

Ogni paziente deve essere informato adeguatamente dall'utente dei possibili rischi dell'intervento con l'utilizzo delle clip per aneurismi e vasi YASARGIL.



A causa dell'intervento chirurgico, indipendentemente dagli effetti collaterali o controindicazioni appena menzionati, non è da escludersi l'insorgenza di ulteriori problematiche, come lesioni dei nervi, infezioni, dolori ecc. che non sono riconducibili alle clip per aneurismi e vasi YASARGIL.

6. Fornitura

Le clip permanenti e temporanee per aneurismi e vasi YASARGIL sono fornite non sterili e prima dell'uso devono essere rimosse dalla confezione per il trasporto e ricondizionate (vedi capitolo "Istruzioni di ricondizionamento"). Ogni confezione contiene una clip con una descrizione del prodotto che indica la forza di chiusura della clip, il codice articolo, il numero di lotto e il numero di serie. Ogni clip è dotata di un'etichetta con il codice del modello della clip. Questa etichetta deve essere attaccata al referto dell'intervento. L'etichetta acclusa riporta il codice articolo e il numero di serie della clip, e deve essere allegata al referto dell'intervento.

7. PRODOTTO MONOUSO



Le clip per aneurismi e vasi YASARGIL sono state sviluppate e costruite per essere utilizzate solamente una volta su di un singolo paziente, e non possono essere riutilizzate. Un impianto espantato non può mai essere riutilizzato. Anche se l'impianto sembra integro e funzionante, può comunque presentare segni di usura, piccoli difetti e sollecitazioni eccessive non visibili. Poiché non si può prevedere quale influsso possano avere le forze e le condizioni all'interno del corpo sulla stabilità, la funzione e la qualità del materiale di un impianto espantato, in caso di reimpianto il rischio di usura o di guasto precoce risulta eccessivo.

In caso d'innocenza delle istruzioni per l'uso la responsabilità viene assunta da chi applica la clip. Gli impianti entrati in contatto con sangue, tessuti o liquidi corporei devono essere gettati.

8. SICUREZZA DURANTE LA TRM



Il chirurgo deve informare il paziente del fatto che, in caso di esami TRM, il personale responsabile deve essere messo a conoscenza dell'impianto. Si consiglia di creare un'apposita tessera dell'impianto. Il passaporto impiantare può essere richiesto a MEDICON.

Esso può essere consegnato dal paziente al personale responsabile come informazione. Si raccomanda al paziente di portare sempre con sé il passaporto impiantare. In caso di esami TRM, con un'intensità di campo fino a 3 Tesla, gli impianti non rappresentano alcun rischio in relazione al riscaldamento o alla rotazione. Studi non clinici hanno dimostrato che le clip per aneurismi e vasi YASARGIL in lega di titanio Gr. 5 o in Phynox sono adatte alla TRM.

Un paziente può essere sottoposto a risonanza in modo sicuro subito dopo l'applicazione della clip per aneurismi YASARGIL, se sussistono le seguenti condizioni:

Campo magnetico statico:

- campo magnetico inferiore o uguale a 3 Tesla
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico inferiore o uguale a 720 Gauss/cm

Riscaldamento dovuto a TRM:

In test non clinici, durante una scansione RM della durata di 15 minuti (per sequenza di impulsi) con il sistema di TRM da 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) la clip per aneurismi e vasi YASARGIL ha provocato ridotti aumenti di temperatura. Gli esperimenti sul riscaldamento dovuto a TRM con uno scanner TRM da 3 Tesla utilizzando una bobina RF di ricezione/trasmmissione con un SAR medio per il corpo intero di 2,9 W/kg (con un valore medio di 2,7 W/kg per il corpo intero



medicon®

Medicon eG · Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

misurato con un calorimetro) hanno dimostrato che il riscaldamento massimo in queste condizioni specifiche è pari o inferiore a +1,8°C.

Informazioni sugli artefatti:

La qualità delle immagini della TRM potrebbe essere inficiata se l'area da esaminare si trova esattamente nella posizione o nelle vicinanze della clip per aneurismi raffigurata in basso. Per questo motivo potrebbe essere necessaria un'ottimizzazione dei parametri TRM per ogni clip per aneurismi. Il paziente deve essere informato dal chirurgo del fatto che in caso di esami TRM il personale deve essere messo a conoscenza dell'impianto.

9. Conservazione

Per proteggere gli strumenti ad alta precisione e le sensibili clip per aneurismi e vasi YASARGIL da eventuali danni, raccomandiamo la loro conservazione in un contenitore apposito.



Conservare gli strumenti di applicazione solo da sbloccati, poiché altrimenti la forza elastica dello strumento si riduce e può causare irritazioni. Un danneggiamento del meccanismo di blocco può causare anche irritazioni fino alla perdita di funzionalità durante il processo di applicazione della clip. In caso di sospetto di qualsivoglia danneggiamento dello strumento eseguire tassativamente un controllo o riparazione.

10. CARATTERISTICHE VISIVE

Le clip permanenti per aneurismi e vasi YASARGIL in TITANIO si riconoscono dal colore blu. Le clip temporanee per aneurismi e vasi YASARGIL in TITANIO si riconoscono dalla colorazione oro della molla e del braccio della molla. Le clip permanenti per aneurismi e vasi YASARGIL in PHYNEX si riconoscono dal colore grigio. Le clip temporanee per aneurismi e vasi YASARGIL in PHYNEX si riconoscono dalla colorazione oro della molla e del braccio della molla. La denominazione precisa del materiale della clip per aneurismi è indicata sull'etichetta della confezione.

	TITANIO		PHYNEX	
STANDARD	azul	dorado/azul	gris	dorado/gis
	permanente	temporal	permanente	temporal

	TITANIO		PHYNEX	
MINI	azul	dorado/azul	gris	dorado/gis
	permanente	temporal	permanente	temporal

11. MANIPOLAZIONE



Il chirurgo è responsabile della scelta corretta dell'impianto.

Prima dell'innesto nel paziente, tutte le clip per aneurismi e vasi YASARGIL vanno controllate in relazione a funzionalità, deformazione e integrità meccanica. Le clip danneggiate vanno cambiate, poiché possono causare una riduzione o addirittura una perdita completa della funzione. Familiarizzare con l'uso degli



Manual de instrucciones Istruzioni d'uso

Rev.: 2017-12-12_1

IT

CE 0123



Rx only

CLIP PER ANEURISMI E VASI YASARGIL

IT



medicon®

Medicon eG · Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen · Germany
Tel.: +49 (0) 74 62 / 20 09-0
Fax: +49 (0) 74 62 / 20 09-50
E-Mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

strumenti e se necessario osservare la dimostrazione d'uso di un partner di vendita. Selezionare la clip per aneurisma di dimensioni corrette e portarla in ambiente sterile rispettando le condizioni asettiche. Esaminare attentamente ogni clip per aneurismi, gettare via le clip danneggiate o orientate in modo non corretto.

Prima di ogni impianto controllare la funzionalità della clip per aneurismi con le branche dello strumento di applicazione aperte. In caso contrario, il sistema non può essere usato e deve essere controllato.

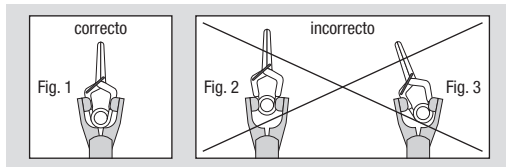


Per evitare danni, trattare le clip per aneurismi e vasi YASARGIL sempre con un'opportuna cautela. Non aprire mai la clip per aneurismi con le dita e/o evitare manipolazioni meccaniche della clip.

Osservare che la clip sia inserita correttamente nelle scanalature di guida delle branche della pinza di applicazione (vedi fig.1). Non si possono usare strumenti di applicazione di altri produttori. Allentare le impugnature per aprire completamente le branche della pinza. Nelle pinze di applicazione con blocco questo non deve scattare. Accertarsi che la clip per aneurismi sia ben posizionata nelle scanalature di guida.

Azionare la pinza di applicazione con blocco (le branche si chiudono) solo quanto basta a far scattare il blocco. Per divaricare completamente la clip per aneurismi premere le impugnature della pinza di applicazione fino alla battuta. Il meccanismo di blocco, se presente, si allenta automaticamente. Se la clip per aneurismi è stata inserita o è chiusa, la pinza di applicazione (in direzione della scanalatura di guida) può essere tirata indietro. Se la clip per aneurismi non è stata inserita correttamente nello strumento di applicazione o non è posizionata correttamente nelle ganasce della pinza, può scivolare o danneggiarsi quando le ganasce della pinza si chiudono intorno a lei (vedi figg. 2 e 3).

Inoltre si può ridurre la forza di chiusura indicata sull'etichetta. Una clip per aneurismi inserita in modo non corretto può saltar via dalla pinza di applicazione e diventare un rischio per l'operazione. È estremamente importante posizionare correttamente la clip per aneurismi nel tessuto bersaglio e va controllata sia durante sia subito dopo l'inserimento. Il codice articolo (REF) e il numero di serie (SN) indicato sulla clip devono essere riportati nella documentazione dell'intervento e dell'ospedale del paziente.



Dopo più di 10 aperture e chiusure della clip per aneurismi e vasi YASARGIL la forza di chiusura nominale indicata sull'etichetta della confezione può ridursi di più del 5%. MEDICON eG declina qualsiasi responsabilità per le clip per aneurismi e vasi YASARGIL usate in modo diverso dal procedimento qui raccomandato.

Procedura pre e postoperatoria:

Prima di utilizzare i prodotti il chirurgo deve discutere a fondo con il paziente l'esito desiderato dell'intervento. Occorre quindi prestare particolare attenzione alla procedura postoperatoria e alla possibile necessità di una post-terapia. Il chirurgo deve tenere in considerazione eventuali conseguenze, per esempio, il cedimento dell'impianto, e discutere con il paziente eventuali misure necessarie per la guarigione.

12. DECONTAMINAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Sono indicate le seguenti misure protettive specifiche per prioni per (v)MCJ per il ricondizionamento degli strumenti.

Nei pazienti:

- affetti da (v)MCJ o con sospetta (v)MCJ [(v)MCJ possibile o clinicamente verosimile]
- impiantati con pazienti affetti da MCJ o con sospetta MCJ (o deceduti per MCJ)
- sottoposti a terapie con ormoni della crescita o a trapianti di cornea o dura madre
- con una patologia del SNC non chiara e di rapida evoluzione, con o senza demenza, in assenza di un concreto sospetto di MCJ

se non è possibile impiegare articoli monouso, l'intervento invasivo va pianificato in anticipo, in modo da identificare quali tra gli strumenti utilizzati possano essere sottoposti, dopo attenta valutazione, a un ricondizionamento sicuro. Tutti gli altri strumenti devono essere smaltiti e sottoposti a combustione dopo l'uso. La strumentazione che può essere ricondizionata in modo sicuro grazie alle caratteristiche strutturali e tecniche del materiale di cui è composta deve essere sottoposta a una pulizia preliminare, tenendo conto dei requisiti di salute e sicurezza sul lavoro. Immergere gli strumenti per 1 ora in NaOH o NaOCl in un'apposita vasca che dovrà essere disinfettata o smaltita in modo adeguato dopo l'uso. Gli strumenti utilizzati per la pulizia preliminare (p.es. spazzole) devono essere smaltiti e sottoposti a combustione dopo l'uso.

A seguito della pulizia preliminare e del lavaggio in acqua, sottoporre ogni strumento singolarmente a una procedura di pulizia meccanica convalidata ed efficace contro i prioni (dalla forza pulente comprovata, valori pH alcalini >10, tempo d'azione >10 minuti, a una temperatura di 55°C e con un detergente per l'inattivazione dei prioni in conformità p.es. alla lista dell'ANSM) e a un'adeguata procedura di disinfezione chemotermica non fissante.

Evitare l'asciugatura termica, poiché potrebbe compromettere la successiva sterilizzazione. Successivamente effettuare un ciclo a vuoto dell'ADD. Sterilizzazione a vapore a 134°C con un tempo di mantenimento di 18 minuti.

In alternativa:

Se la diagnosi neurologica non è chiara o in caso di sospetta (v)MCJ:

- conservare gli strumenti potenzialmente contaminati dopo la pulizia preliminare e il lavaggio fino al chiarimento della diagnosi.

In caso di esclusione di una (v)MCJ:

- è possibile procedere con un ricondizionamento di routine in base alle presenti istruzioni.

Se invece la diagnosi (di MCJ/vMCJ) viene confermata o rimane dubbia:

- gli strumenti devono essere smaltiti e sottoposti a combustione evitando di danneggiare terzi (o ricondizionati attraverso misure specifiche contro i prioni, se sostenibile in relazione alla MCJ)

Conservazione:

Disporre gli strumenti asciutti in cestelli all'interno di un recipiente resistente agli alcali e sterilizzabile con vapore (p.es. acciaio V4A, numero materiale 1.4401) dotato di coperchio a tenuta ermetica o di un appropriato recipiente monouso. Fissare il recipiente in sicurezza (in quarantena) con piombini e conservarlo in modo permanente con contrassegno univoco.

In caso di rischio di (v)MCJ non riconoscibile:

Ricondizionamento preventivo di routine:

- Pulire gli strumenti mediante una procedura di pulizia convalidata ed efficace contro i prioni (dalla forza pulente comprovata, valori pH alcalini >10, tempo d'azione >10 minuti, a una temperatura di 55°C e con un detergente per l'inattivazione dei prioni in conformità p.es. alla lista dell'ANSM) e disinfettarli attraverso un'adeguata procedura di disinfezione chemotermica non fissante.

Di seguito sterilizzazione a vapore a 134°C con un tempo di mantenimento di 18 minuti.



Osservare i regolamenti e le direttive nazionali vigenti in relazione a ricondizionamento, smaltimento e in caso di combustione.

Sicurezza dei pazienti e sicurezza sul lavoro:



Ricondizionare gli strumenti per l'impiego sul sistema nervoso centrale esclusivamente in modo meccanico. Non immergere gli strumenti in acciaio inossidabile in una soluzione salina fisiologica (soluzione NaCl), poiché il contatto prolungato porta a pitting e a tenso-corrosione. Solo gli strumenti puliti e disinfettati possono essere sottoposti a sterilizzazione.



Nei pazienti affetti da malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ), sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob o possibili varianti, rispettare i regolamenti nazionali ogni volta vigenti in materia di ricondizionamento.

Quando si scelgono i detergenti e i disinfettanti osservare che non contengano i seguenti componenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo consentito 5,5)
- soluzioni alcaline forti (valore massimo consentito per il pH 10,9, si raccomanda un detergente neutro/enzimatico o leggermente alcalino)
- solventi organici (p.es. alcol, etere, chetoni, benzine)
- ossidanti (p.es. perossido d'idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici / alogenati

Non pulire mai le clip per aneurismi e vasi YASARGIL e i vassoi con spazzole metalliche o lana di acciaio. Tutte le clip per aneurismi e i vassoi possono essere esposti a temperature non superiori a 141°C (286°F)!

Limiti del ricondizionamento:

Le clip per aneurismi e vasi YASARGIL possono entrare in contatto con il paziente solamente una volta, e possono essere pulite, disinfettate e sterilizzate massimo 40 volte. L'utente è responsabile dell'utilizzo di clip per aneurismi danneggiate e/o sporche.

La durata dei prodotti medicali viene determinata dal loro funzionamento e dal loro utilizzo rispettoso. È possibile che le caratteristiche visive delle clip per aneurismi e vasi YASARGIL in TITANIO (colorazione blu, grigia e oro) possano essere pregiudicate nel corso del loro ricondizionamento, ovvero i colori possono sbiadirsi. Se la codifica a colori non è più riconoscibile, scartare i prodotti. È vietato utilizzare clip per aneurismi danneggiate e/o sporche.

Luogo di utilizzo:

Gli impianti con contaminazioni provocate da sangue e/o secreti non vanno messi nel vassoio porta-impianto. Questi devono essere smaltiti.



Le clip per aneurismi entrate in contatto con sangue, tessuti o liquidi corporei devono essere gettate. Le clip per aneurismi sono monouso, non ricondizionare le clip contaminate. L'utente è responsabile del ricondizionamento di prodotti contaminati.

Preparazione alla decontaminazione:

Per il lavaggio posizionare correttamente le clip per aneurismi sugli appositi porta-strumenti. Prestare attenzione a che le clip per aneurismi non si tocchino. I porta-strumenti (es. vaschette forate) devono essere realizzati in modo che la successiva detersione nell'apparecchio per detersione e disinfezione (ADD) non venga ostacolata da ombre acustiche o zone non perfettamente deterse.

Pulizia meccanica:

L'apparecchio per detersione e disinfezione (ADD) deve essere conforme alla

norma DIN EN ISO 15883-1. Il programma utilizzato deve essere idoneo per le clip per aneurismi e comprendere un numero sufficiente di cicli di lavaggio.

- 1. Prelavaggio: 1 minuti con acqua fredda addolcita, senza aggiunte
- Svuotamento
- 2. Prelavaggio: 3 minuti con acqua fredda addolcita, senza aggiunte
- Svuotamento
- Pulizia: con acqua addolcita, riscaldare a 55°C e 10 minuti di lavaggio/detersione, dosaggio del detergente a 45°C, detergente alcalino, dosaggio 0,5%
- Svuotamento
- Neutralizzazione: 3 minuti con acqua calda (>40°C) con l'aggiunta del neutralizzatore, dosaggio 1 ml/l;
- Svuotamento
- Lavaggio finale: lavare per 2 minuti con acqua demineralizzata calda (>40°C) (senza altre aggiunte, sterile o priva di germi (max. 10 germi/ml) e di endotossine (max. 0,25 unità di endotossina/ml), acqua (p.es. acqua depurata/altamente depurata));
- Svuotamento

Disinfezione:

Disinfezione termica, valore A₀ W 3000:

- acqua demineralizzata, la disinfezione termica viene effettuata a temperature >80°C con il corrispettivo tempo d'azione secondo il concetto A₀ della norma DIN EN ISO 15883-1 e la linee guida di DGKH, DGSV e AKI (per es. A₀ 3000 = 90°C e 5 minuti di tempo d'azione).
- Il gestore è responsabile del valore A₀ da realizzare.

Pulizia / disinfezione manuali:

Per la pulizia e la disinfezione utilizzare secondo possibilità una procedura meccanica (apparecchio di detersione e disinfezione, ADD).

Adottare una procedura manuale, anche utilizzando un bagno a ultrasuoni, solamente in caso di indisponibilità di una procedura meccanica, in quanto la procedura manuale possiede un'efficacia e una riproducibilità notevolmente minori, e senza utilizzare i vassoi; detto metodo deve essere attestato con una validazione specifica del prodotto, del metodo e dell'apparecchio sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente.

Asciugatura:

Asciugatura manuale con aria compressa filtrata. Visto il suo effetto positivo e immediato, per l'asciugatura si consiglia l'utilizzo di aria compressa (raccomandazione dell'istituto RKI).

Manutenzione, controllo e verifica:

Dopo la pulizia/disinfezione, tutte le clip per aneurismi e vasi YASARGIL devono essere pulite a livello macroscopico, cioè devono essere prive di sporco e residui visibili. La verifica avviene visivamente.

Le clip per aneurismi non sufficientemente pulite vanno di nuovo deterse, disinfettate e successivamente risciacquate a fondo e asciugate. Scartare e non riutilizzare più le clip per aneurismi con segni di corrosione, superfici danneggiate, schegge e sporcizia e quelle che hanno superato la limitazione del numero di cicli di ricondizionamento.

Segni di danneggiamento sono ad esempio:

- posizione / orientamento errati delle branche,
- componenti incurvati,
- codifica a colori non più riconoscibile in modo univoco,
- sporcizia impossibile da rimuovere e superamento del numero di cicli di ricondizionamento.

Confezionamento:

Le clip per aneurismi devono essere inserite in un sistema di barriera sterile adatto. Il sistema di barriera sterile deve soddisfare i seguenti criteri:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (permeabilità al vapore)
- sufficiente resistenza alle temperature fino ad almeno 141°C (286°F)



Manual de instrucciones
Istruzioni d'uso

Rev.: 2017-12-12_1

CE 0123



Rx only

IT

CLIP PER ANEURISMI E VASI YASARGIL

IT

Gli accessori e gli imballaggi di sterilizzazione devono essere idonei sia al relativo contenuto sia alla procedura di sterilizzazione adottata, e proteggere sufficientemente dai danni meccanici.

- Sterilizzazione:**
Eseguire la sterilizzazione utilizzando il seguente procedimento nel rispetto dei rispettivi requisiti nazionali:
- metodo del vuoto frazionato: frazionato tre volte, con un'asciugatura sufficiente del prodotto (vuoto per almeno 15 minuti)
 - sterilizzatore a vapore approvato ai sensi delle norme DIN EN 13060 o DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665-1.
 - tempo di sterilizzazione e temperatura: minimo 5 minuti di tempo di mantenimento a 134°C
 - temperatura di sterilizzazione massima 138°C (280°F più tolleranza ai sensi della norma DIN EN ISO 17665)
 - tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) minimo 20 minuti a 121°C (250°F) o minimo 3 minuti a 132°C (270°F)/134°C (273°F)

È indispensabile raggiungere un livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) pari a 10⁻⁶. La sterilizzazione flash non è in linea di massima consentita. Non utilizzare inoltre metodi di sterilizzazione ad aria calda, radiosterilizzazione, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene e sterilizzazione al plasma.

Conservazione:
Conservare le clip per aneurismi sterili ricondizionate all'interno di un apposito sistema di barriera sterile asciutto, protetto dalla polvere, a bassa contaminazione microbica, protetto dalla luce, in ambienti freschi e senza insetti. Per evitare la formazione di condensa, durante la conservazione è necessario evitare grandi sbalzi di temperatura. Non conservare i prodotti chimici insieme alle clip per aneurismi. Le pareti, i pavimenti e i soffitti del locale usato per la conservazione devono essere lisci, facili da pulire e da disinfettare. Gli scaffali devono avere un'altezza minima dal suolo di 30 cm.
La durata di conservazione permessa in loco dipende dal tipo di sistema di barriera sterile utilizzato e dalle condizioni di conservazione. Essa deve essere inoltre stabilita dall'utente/gestore.

Ulteriori informazioni riguardo il ricondizionamento:
Una procedura meccanica convalidata di deterzione e disinfezione è sempre da preferire a una pulizia manuale in virtù della maggiore sicurezza della procedura. Una buona deterzione è importante anche per la conservazione del valore e rappresenta il presupposto di una sterilizzazione efficace. Nel ricondizionamento meccanico osservare i seguenti punti:

- presupposto di un efficace ricondizionamento meccanico è il caricamento delle vaschette forate in modo da non ostacolare il lavaggio. non sovraccaricare le vaschette forate
- evitare di creare zone precluse al lavaggio per la presenza di strumenti con ampia superficie.
- depositare o conservare le clip per aneurismi in maniera adeguata alla delicatezza della loro struttura meccanica, in modo da escludere danneggiamenti
- utilizzare in linea di massima solo procedure convalidate di pulizia/disinfezione e sterilizzazione sufficientemente specifiche per l'apparecchio ed il prodotto
- il disinfettore deve possedere in linea di massima un'efficacia verificata (p.es. omologazione DGHH o FDA, oppure marcatura CE a norma DIN EN ISO 15883)
- Sottoporre regolarmente a manutenzione e verifica gli apparecchi impiegati (disinfettore, sterilizzatore)
- Rispettare i parametri convalidati ad ogni ciclo

I parametri, i tempi e le temperature riportati nelle presenti istruzioni per il ricondizionamento rappresentano i requisiti minimi da rispettare. Nel caso in cui sia necessario, per motivi tecnici, derogare da tali requisiti, ciò deve essere convalidato dall'utente / gestore.

Informazioni sulla convalida del ricondizionamento:
La convalida è stata condotta con i seguenti apparecchi, materiali e prodotti chimici:

- L'attestazione dell'idoneità di massima degli impianti alla pulizia e alla disinfezione meccaniche efficaci è stata fornita da un laboratorio di prova accreditato indipendente con l'utilizzo del disinfettore G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e del detergente Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), tenendo conto del procedimento sopradescritto.
- L'attestazione dell'idoneità di massima degli impianti alla sterilizzazione a vapore efficace è stata fornita da un laboratorio di prova accreditato indipendente con l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) e del processo con vuoto frazionato, tenendo conto delle condizioni tipiche in clinica e in ambulatorio e del procedimento sopradescritto.

L'impiego di altre procedure di sterilizzazione non rientra nelle nostre responsabilità.

Avvertenza:
All'operatore compete la responsabilità di ottenere i risultati desiderati con il ricondizionamento effettivamente svolto tramite l'attrezzatura, i materiali e il personale utilizzati nella struttura di trattamento. Generalmente è necessario eseguire la convalida e il controllo di routine della procedura.
Se i prodotti chimici, gli apparecchi e i materiali precedentemente descritti non dovessero essere disponibili, l'operatore deve convalidare adeguatamente la sua procedura. A tal fine è necessario osservare le avvertenze e le norme di legge nazionali vigenti in materia.
Attenzione: pulire e sterilizzare tutti gli strumenti prima di inviarli al servizio riparazioni MEDICON (MRS) per una riparazione. La MEDICON eG si riserva il diritto di apportare modifiche a queste istruzioni sulla base di nuove informazioni.

13. SMALTIMENTO

Smaltire i prodotti MEDICON e i relativi accessori nel rispetto delle normative nazionali vigenti.

14. RESPONSABILITÀ

Nel caso di contraddizioni tra la versione non tedesca e quella tedesca delle presenti istruzioni per l'uso, solo la versione tedesca risulta autorevole. Solo l'ultimo stato di revisione delle istruzioni per l'uso risulta valido. In virtù del continuo sviluppo tecnico, il contenuto di queste istruzioni per l'uso MEDICON viene aggiornato regolarmente. Assicurarsi, visitando la

Extranet MEDICON: www.medicon.de/extranet

di utilizzare la versione attuale. La data della versione della rispettiva edizione si trova nell'intestazione delle istruzioni per l'uso. MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo improprio e da errori commessi nella fase postoperatoria, nella cura e nella manutenzione o per danni riconducibili alla mancata osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso.
La garanzia per i difetti della MEDICON eG viene a mancare inoltre in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta della MEDICON eG, come pure in caso di riparazioni eseguite presso officine non autorizzate MEDICON eG o non eseguite presso il servizio riparazione MEDICON (MEDICON-Repair-Service MRS).

15. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DEI SEGNI

	Osservare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
CE 0123	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CE
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Non riutilizzabile
	Non sterile
	Sicuro con la RM solo in maniera condizionata
Rx only	Prodotto soggetto a prescrizione medica (legge USA)
REF	Cod. Art.
SN	Numero di serie

Per ulteriori informazioni sugli impianti o sugli strumenti è possibile rivolgersi in qualsiasi momento a MEDICON eG.



ATTENZIONE: secondo la legge degli Stati Uniti, questo prodotto può essere acquistato soltanto da dottori o ospedali o su presentazione della corrispettiva prescrizione medica!