


**Mode d'emploi**
操作说明书

Rev.: 2017-12-12_1

CE 0123



**Rx only****CLIPS À ANÉVRISME ET CLIPS POUR VAISSEAUX YASARGIL**

FR

 **Lire attentivement le mode d'emploi avant de procéder à l'utilisation clinique du produit, puis le conserver en lieu sûr et à portée de main et respecter les consignes qu'il contient.****SOMMAIRE**

1. Consignes générales
2. Usage prévu
3. Indication
4. Contre-indications
5. Effets secondaires et complications possibles
6. Livraison
7. Produit à usage unique
8. Sécurité IRM
9. Garde en dépôt
10. Caractéristiques visuelles
11. Maniement
12. Décontamination, nettoyage et stérilisation
13. Élimination
14. Responsabilité
15. Explication des symboles et pictogrammes

1. CONSIGNES GÉNÉRALES

  Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL permanents sont livrés non stériles et doivent par conséquent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation unique (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de transport protecteur et stérilisation avec emballage).


Un nettoyage et une désinfection efficaces sont une condition préalable indispensable à une stérilisation efficace.

Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL qui ont été en contact avec un patient ou contaminés ne doivent en aucun cas être réutilisés. Veuillez respecter les instructions de traitement et consignes ci-dessous. Le respect de ces consignes garantit un fonctionnement parfait et fiable. Dans le cadre de votre responsabilité pour la stérilité des clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL, veuillez respecter ce qui suit lors de l'utilisation :

- Que seules des procédures suffisamment validées pour le nettoyage / la désinfection et la stérilisation d'équipements et de produits spécifiques soient utilisées,
- Que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) soient régulièrement entretenus et vérifiés,
- Que les paramètres validés soient maintenus pendant chaque cycle.

Veuillez en outre respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays et les règles d'hygiène de l'hôpital.

Ceci s'applique en particulier aux différentes exigences concernant l'inactivation efficace des prions.

 **Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL ayant été en contact avec du sang, des tissus ou des fluides corporels doivent être jetés. Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL sont à usage unique, les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL contaminés ne peuvent pas être retraités.**


2. USAGE PRÉVU

Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL permanents servent à l'occlusion permanente des anévrismes cérébraux. À l'inverse, les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL temporaires conviennent pour les utilisations temporaires sur des vaisseaux sanguins et des anévrismes cérébraux. Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL, tant permanents que temporaires, ne peuvent être utilisés que dans des cliniques / cabinets par des

chirurgiens spécialement formés, familiarisés avec les techniques chirurgicales requises et l'utilisation de ces dispositifs médicaux.

Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL (MINI / STANDARD) ne doivent être utilisés qu'avec les instruments de pose YASARGIL marqués MINI et STANDARD.

Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL en PHYNOX doivent toujours être utilisés avec les pinces de pose et de retrait en PHYNOX prévues à cet effet. Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL en TITANE doivent toujours être utilisés avec les pinces de pose et de retrait en TITANE prévues à cet effet.

 **Il est interdit de placer les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL avec des instruments de pose d'autres fabricants. Si les instruments de pose adéquats (MINI / STANDARD) ne sont pas utilisés, ceci peut entraîner un dysfonctionnement ou une torsion du clip !**

3. INDICATION

Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL peuvent être utilisés dans les domaines suivants :

- Anévrismes complexes partiellement thrombosés avec intégration du porteur ou rameau vasculaire, ainsi qu'anévrismes intracrâniens rompus (dans les 72 heures après une hémorragie sous-arachnoïdienne, ensuite à nouveau sûr – sauf exception – seulement après résorption du vasospasme cérébral) en tenant compte des facteurs spécifiques au patient, mais aussi à l'anévrisme.
- Le cas échéant, anévrismes intracrâniens non rompus en tenant compte des facteurs spécifiques au patient, mais aussi à l'anévrisme.

4. CONTRE-INDICATIONS

Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL permanents peuvent uniquement être utilisés pour l'occlusion permanente à anévrismes cérébraux et sont contre-indiqués pour toutes les autres applications.

Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL temporaires sont contre-indiqués pour toutes les autres applications à l'exception de la ligature temporaire des vaisseaux sanguins et des anévrismes cérébraux.

Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL temporaires ne doivent pas être utilisés pour une ligature ou une implantation permanente.

5. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES


Les effets secondaires et complications suivants peuvent survenir en raison des clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL :

- Glissement du clip
- Éjection du clip hors de la pince de pose
- Rupture du clip
- Rupture de l'anévrisme
- Lésion des vaisseaux cérébraux
- Hémorragies et mort subite

D'autres effets secondaires sont une infection de la plaie et les complications opératoires courantes :

- Hémorragie répétée
- Œdème cérébral
- Infarctus cérébral
- Crises d'épilepsie
- Hydrocéphalie aiguë
- Paralyisie
- Angiospasmés
- Troubles électrolytiques

Chaque patient doit avoir été informé des risques opératoires possibles lors de l'utilisation des clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL par l'utilisateur.

 **Outre les effets secondaires ou complications déjà mentionnés, d'autres problèmes tels que des lésions nerveuses, des infections, des douleurs, etc. peuvent survenir ; ces problèmes ne sont pas nécessairement liés aux clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL.**


6. LIVRAISON

Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL, permanents et temporaires, sont fournis non stériles et doivent être retirés de leur emballage de transport et préparés avant leur utilisation (cf. chapitre Instructions pour le retraitement).

Chaque emballage contient un clip, ainsi qu'une description du produit reprenant la force de fermeture du clip, son numéro d'article, ainsi que les numéros de lot et de série. Chaque clip porte une étiquette indiquant son numéro de modèle. Cette étiquette doit être collée sur le rapport d'opération du patient.

Le numéro d'article et le numéro de série du clip peuvent être pris sur l'étiquette jointe et doivent être ajoutés au rapport d'opération.


7. PRODUIT À USAGE UNIQUE

 Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL ont été exclusivement développés et conçus pour des utilisations uniques sur un seul et unique patient et ne doivent pas être réutilisés.

Un implant implanté ne peut en aucun cas être réutilisé. Même si celui-ci ne semble pas être endommagé ou semble être en bon état, il peut présenter des traces d'usure, de petits défauts ou des traces invisibles de contrainte excessive. Du fait qu'il est impossible de prévoir quelle influence les forces et conditions rencontrées à l'intérieur du corps ont exercée sur la stabilité, la fonction et les propriétés matérielles d'un implant implanté, une réimplantation implique un risque inacceptable d'usure ou de défaillance précoce.

L'utilisateur est seul responsable en cas de non-respect du présent mode d'emploi. Les implants ayant été en contact avec du sang, des tissus ou des fluides corporels doivent être jetés.

8. SÉCURITÉ IRM

 Le chirurgien doit informer le patient que ce dernier est tenu de signaler la présence de son implant au personnel responsable des examens IRM. Il est conseillé de réaliser un passeport de porteur d'implant. Le passeport de porteur d'implant peut être obtenu auprès de MEDICON. Le passeport de porteur d'implant contient des informations pouvant servir au personnel compétent chargé de la prise en charge ultérieure du patient. Il est vivement recommandé au patient de toujours porter sur lui son passeport de porteur d'implant.

Les examens IRM réalisés avec une puissance de champ allant jusqu'à 3 Tesla ne présentent aucun risque de surchauffe ou de rotation de l'implant. Des essais non cliniques ont montré que les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL fabriqués en alliage de titane de grade 5 ou phynox sont compatibles pour les IRM.

Un patient portant un clip à anévrisme YASARGIL peut être soumis à un scanner en toute sécurité dès la pose du clip à anévrisme lorsque les conditions suivantes sont respectées :

- Champ magnétique statique :**
- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
 - Champ magnétique à gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm ou moins

Augmentation de la température dans le cadre d'une IRM :


Des essais non cliniques ont démontré des augmentations minimales de la température des clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL pendant une IRM de 15 minutes (c'est-à-dire par suite d'impulsions) avec un système RM de 3 Tesla (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Des expérimentations portant sur l'augmentation de la température de ces clips à anévrisme dans le cadre d'une IRM réalisée avec un scanner utilisant une antenne corps RF d'émission/réception de 3 Tesla avec un niveau TAS moyen utilisable pour le corps entier de 2,9 W/kg (c'est-à-dire lié à une valeur moyenne pour le corps entier de 2,7 W/kg, mesurée de manière calorimétrique) ont montré que l'échauffement le plus important survenant dans ces conditions spécifiques était égal ou inférieur à +1,8 °C.

Informations concernant les artefacts :

La qualité des images IRM peut être réduite lorsque la zone à analyser se trouve précisément à l'endroit du clip à anévrisme illustré ci-dessous ou à proximité de celui-ci. C'est pourquoi il peut arriver qu'une optimisation des paramètres IRM soit nécessaire pour chaque clip à anévrisme. Le patient doit avoir été informé par son chirurgien du fait qu'il est tenu d'informer le personnel en charge des examens par IRM de la présence d'un implant.

9. GARDE EN DÉPÔT





En vue de protéger les instruments extrêmement précis et les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL sensibles contre tout dommage, nous vous recommandons de conserver ceux-ci dans un conteneur adapté.





 **Les instruments de pose doivent être exclusivement déverrouillés pour le stockage ; dans le cas contraire, la tension du ressort de l'instrument de pose se réduit et peut causer des irritations. Un endommagement du mécanisme de verrouillage peut également causer des irritations pendant la pose du clip ou entraîner des dysfonctionnements. En cas de doutes quant à un éventuel endommagement de l'instrument, celui-ci doit impérativement être contrôlé ou réparé.**

10. CARACTÉRISTIQUES VISUELLES

Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL permanents en TITANE sont reconnaissables à leur couleur bleue. Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL temporaires en TITANE sont reconnaissables à la couleur dorée de leur ressort et jambe de ressort.

Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL permanents en PHYNOX sont reconnaissables à leur couleur grise. Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL temporaires en PHYNOX sont reconnaissables à la couleur dorée de leur ressort et jambe de ressort. La désignation exacte du matériel du clip à anévrisme est indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

	TITANE		PHYNOX	
STANDARD	bleu  permanent	doré/bleu  temporaire	gris  permanent	doré/gris  temporaire

	TITANE		PHYNOX	
MINI	bleu  permanent	doré/bleu  temporaire	gris  permanent	doré/gris  temporaire


Mode d'emploi
操作说明书

Rev.: 2017-12-12_1

CE 0123



Rx only

CLIPS À ANÉVRISME ET CLIPS POUR VAISSEAUX YASARGIL

FR

11. MANIEMENT

Le chirurgien est responsable du choix des implants.

Le bon fonctionnement, l'absence de déformations, ainsi que le parfait état mécanique de tous les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL doivent être contrôlés avant l'implantation. Les clips endommagés doivent être remplacés ; en effet, ceux-ci peuvent avoir une efficacité réduite ou causer des dysfonctionnements. Familiarisez-vous avec l'utilisation des instruments ; le cas échéant, demandez à votre partenaire commercial de vous montrer comment les manipuler. Choisissez la taille correcte du clip à anévrisme et placez-le dans un environnement stérile dans des conditions aseptiques. Examinez chaque clip à anévrisme avec attention. Les clips à anévrisme endommagés ou tordus doivent être jetés.

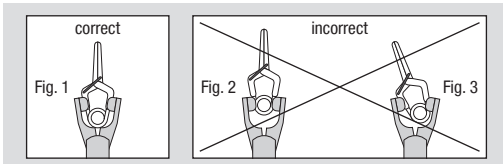
Avant l'implantation, vérifiez la liberté de mouvement du clip à anévrisme lorsque la mâchoire de l'instrument de pose est ouverte. Si ce n'est pas le cas, le système ne doit pas être utilisé et doit être contrôlé.


Pour éviter les dommages, traitez toujours les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL avec la prudence qui s'impose. N'ouvrez jamais le clip à anévrisme avec les doigts et/ou évitez toute manipulation mécanique de ce dernier.

Veillez à ce que le clip soit correctement placé dans les gorges de guidage des mâchoires de la pince de pose (cf. fig. 1).

N'utilisez jamais d'instruments de pose d'autres fabricants. Relâchez les poignées pour ouvrir complètement les mâchoires de la pince de pose. Sur les pinces de pose dotées d'un système de verrouillage, celui-ci ne doit pas être encliqueté. Assurez-vous que le clip à anévrisme repose parfaitement dans les gorges de guidage. Actionnez les pinces de pose dotées d'un système de verrouillage (les mâchoires se ferment) jusqu'à ce que le système de verrouillage s'enclenche. Pour tendre complètement le clip à anévrisme, actionnez les poignées de la pince de pose jusqu'à la butée ou les presser l'une contre l'autre. Le mécanisme de verrouillage éventuel se débloque automatiquement. Lorsque le clip à anévrisme est installé ou fermé, la pince de pose peut être retirée (en direction de la gorge de guidage). Si le clip à anévrisme n'a pas été correctement placé dans l'instrument de pose ou ne repose pas correctement dans les mâchoires de la pince de pose, celui-ci peut glisser ou être endommagé lorsque les mâchoires de la pince de pose se ferment sur lui (cf. fig. 2 et 3).

La force de fermeture indiquée sur l'étiquette peut en outre être réduite. Un clip à anévrisme mal placé peut sauter hors de la pince de pose et entraîner des risques opératoires. Un positionnement correct du clip à anévrisme dans le tissu cible est particulièrement important. Ceci doit être contrôlé pendant, mais aussi immédiatement après la mise en place. Les numéros d'article (REF) et de série (SN) imprimés sur le clip doivent être indiqués sur les documents opératoires et hospitaliers du patient.



Après avoir ouvert et fermé plus de 10 fois les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL, la force de fermeture nominale indiquée sur l'étiquette de l'emballage peut être réduite de plus de 5 %. La société MEDICON eG n'assume aucune responsabilité pour les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL n'ayant pas été manipulés conformément à la procédure recommandée ici.

Conduite pré- et post-opératoire :

Le chirurgien doit discuter en détail du résultat attendu de l'intervention avec le patient avant d'utiliser les produits. Il doit particulièrement attirer son attention sur la conduite post-opératoire et d'éventuels soins ultérieurs. Le chirurgien doit tenir compte des conséquences possibles (défaillance de l'implant par exemple) et discuter des mesures nécessaires au suivi du traitement avec le patient.

12. DÉCONTAMINATION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION

La mesure de précaution suivante spécifique aux prions v-MCJ pour le traitement des instruments est appropriée.

Dans le cas des personnes :

- Infectées par le v-MCJ ou chez lesquelles on soupçonne une telle infection [infection par le v-MCJ possible ou cliniquement vraisemblable],
- Ayant un lien de parenté avec un patient infecté par la MCJ ou chez lequel on soupçonne une telle maladie (ou décédé de la MCJ),
- Traitées par hormone de croissance humaine ou ayant reçu une greffe de corne ou de dure-mère,
- Présentant une maladie évolutive rapide d'origine inconnue touchant le SNC, avec ou sans démence, sans suspicion concrète de MCJ,

S'il n'est pas possible d'utiliser des articles jetables, il convient de planifier l'intervention invasive de façon à identifier, parmi les instruments à utiliser, ceux qui pourront subir un traitement sûr après un examen minutieux. Tous les autres instruments doivent être mis au rebut après l'utilisation et être brûlés.

Les instruments qui pourront être retraités du fait de leurs propriétés de construction et de leurs matériaux devront subir un pré-nettoyage dans le respect des consignes de sécurité du travail. Faire tremper les instruments pendant 1 heure dans un bac approprié contenant du NaOH ou du NaOCl. Le bac sera lui-même adéquatement désinfecté ou éliminé après utilisation. Les outils servant au pré-nettoyage (par ex. les brosses) doivent être éliminés et brûlés après utilisation.

Au terme du pré-nettoyage et du rinçage à l'eau, nettoyer en machine les instruments isolés, selon un processus de nettoyage validé efficace contre les prions (avec pouvoir nettoyant établi, pH alcalin >10, durée d'action >10 minutes, température de 55 °C et détergent inactivant les prions, par exemple la liste de l'ANSM) et les désinfecter selon un processus de désinfection thermochimique non fixateur adéquat.

Éviter un séchage thermique compte tenu des perturbations possibles de la stérilisation à venir. Par la suite, appliquer un cycle à vide dans le laveur-désinfecteur. Stérilisation à la vapeur à 134 °C avec un temps de maintien de 18 minutes.

Alternative :

En cas de diagnostic neurologique indéterminé ou de soupçon de v-MCJ :

- Isolement des instruments potentiellement contaminés après pré-nettoyage seul et rinçage, jusqu'à l'obtention d'un diagnostic définitif

En cas d'exclusion d'une (v)MCJ :

- Il est possible d'effectuer un traitement de routine conformément aux indications de retraitement

Si le diagnostic est confirmé ou reste indéterminé (MCJ/v-MCJ) :

- Les instruments doivent être éliminés et incinérés de manière sûre pour les tiers (ou retraités en prenant des mesures spécifiques aux prions, au cas où il y aurait un lien avec la MCJ).

Isolement :

Poser à sec les instruments sur des paniers dans un contenant résistant aux alcalis et stérilisable à la vapeur (par ex. acier V4A numéro de matériau 1.4401) muni d'un couvercle hermétique ou dans un récipient jetable adapté. Le contenant doit être sécurisé par plombage et isolé de façon durable et bien identifiée (mis en quarantaine).

En l'absence de risque reconnaissable de v-MCJ :

Traitement préventif de routine :

- Nettoyer en machine les instruments isolés, selon un processus de nettoyage validé efficace contre les prions (avec pouvoir nettoyant établi, pH alcalin >10, durée d'action >10 minutes, température de 55 °C et détergent inactivant les prions, par exemple la liste de l'ANSM) et les désinfecter selon un processus de désinfection thermochimique non fixateur adéquat.

Stérilisation ensuite à la vapeur à 134 °C avec un temps de maintien de 18 minutes.


Respecter les ordonnances et lignes directrices nationales en vigueur relatives au traitement, à l'élimination et à l'incinération.
Sécurité des patients et sécurité au travail :


Appliquer exclusivement un traitement en machine aux instruments destinés à l'utilisation sur le système nerveux central. Les instruments en acier inoxydable ne doivent pas être trempés dans une solution saline physiologique (solution NaCl) car cela entraîne-rait de la corrosion. Stérilisez uniquement des instruments propres et désinfectés.



Chez les patients atteints de la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ), chez qui on soupçonne une MCJ ou des variantes possibles, il y a lieu de respecter les dispositions légales nationales en vigueur relatives au traitement.

Veillez à ce que les produits de nettoyage et désinfectants utilisés ne contiennent pas les composants suivants :

- Acides organiques, minéraux et oxydants (valeur de pH minimale admissible de 5,5)
- Solutions alcalines fortes (valeur de pH maximale admissible de 10,9, produits de nettoyage neutres / enzymatiques ou légèrement alcalins recommandés)
- Solvants organiques (p.ex. alcools, éthers, cétones, essences)
- Agents d'oxydation (p.ex. eau oxygénée)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques / halogénés

Ne nettoyez jamais les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL et les plateaux avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier. Tous les clips à anévrisme et les plateaux ne doivent pas être exposés à une température supérieure à 141 °C (286 °F) !

Restriction du retraitement :

Les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL ne doivent entrer en contact qu'une seule fois avec un patient et être nettoyés, désinfectés et stérilisés 40 fois maximum. L'utilisation de clips à anévrisme endommagés et/ou souillés relève de la responsabilité de l'utilisateur.

La durée de vie des dispositifs médicaux est définie par leur utilisation et une manipulation délicate. Les caractéristiques visuelles des clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL en TITANE (couleurs bleue, grise et dorée) peuvent être altérées pendant le traitement, c'est-à-dire que les couleurs peuvent s'estomper. S'il n'est plus possible d'identifier clairement le code couleur, les produits doivent être retirés. L'utilisation de clips à anévrisme endommagés et/ou souillés est interdite.

Lieu d'utilisation :

Les implants contaminés par du sang ou par des sécrétions ne doivent pas être replacés sur le plateau de rangement d'implants. Ils doivent être éliminés.



Les clips à anévrisme ayant été en contact avec du sang, des tissus ou un fluide corporel doivent être jetés. Les clips à ané-

vrisme sont à usage unique, les clips à anévrisme contaminés ne peuvent pas être retraités. Un traitement de produits contaminés relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Préparation pour la décontamination :

Les clips à anévrisme doivent être posés sur des supports adaptés au nettoyage en machine. Veillez à ce que les clips à anévrisme ne se touchent pas.

Les supports d'instruments (paniers en fil métallique par ex.) doivent être conçus de manière à ne pas gêner le nettoyage dans un laveur-désinfecteur par des zones d'ombre acoustique ou de rinçage.

Nettoyage mécanique :

Le laveur-désinfecteur doit être conforme aux exigences de la norme DIN EN ISO 15883-1. Le programme utilisé doit être adapté aux clips à anévrisme et comprendre suffisamment de cycles de rinçage.

- 1. Prérinçage : 1 minute à l'eau froide adoucie, sans additif
- Vidange
- 2. Prérinçage : 3 minutes à l'eau froide adoucie, sans additif
- Vidange
- Nettoyage : à l'eau adoucie, chauffage à une température de 55 °C et lavage/rinçage pendant 10 minutes, ajout de détergent à 45 °C, détergent alcalin, dosage 0,5 %
- Vidange
- Neutralisation : 3 minutes à l'eau chaude (>40 °C) avec ajout d'un neutralisateur, dosage de 1 ml/l,
- Vidange
- Rinçage final : Rincez pendant 2 minutes à l'eau totalement déminéralisée chaude (> 40 °C) (sans aucun autre additif, stérile ou pauvre en bactéries (max. 10 bactéries/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml), eau (p.ex. eau purifiée / eau extrêmement purifiée).
- Vidange

Désinfection :

Désinfection thermique à une valeur A₀ valeur W de 3000 :

- Eau déminéralisée. La désinfection thermique est réalisée à des températures > à 80 °C avec un temps de pause correspondant conformément au concept A₀ de la norme DIN EN ISO 15883-1 et aux lignes de conduite DGHK, DGSV et AKI (par ex. A₀ 3000 = 90 °C et 5 minutes de temps d'exposition).
- L'exploitant est responsable de la valeur A₀ à atteindre.

Nettoyage / désinfection manuel :

Pour le nettoyage et la désinfection, il faut si possible avoir recours à un procédé mécanique (laveur-désinfecteur).

- En raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieures, un procédé manuel, même en utilisant un bain à ultrasons, ne peut être utilisé que si un procédé mécanique n'est pas disponible et sans l'utilisation de plateaux et doit être confirmé par une validation spécifique au produit, au procédé et au dispositif sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

Séchage :

Séchage manuel au moyen d'air comprimé filtré. L'utilisation d'air comprimé pour le séchage est recommandée en raison de son action rapide et efficace (recommandation de l'institut Robert Koch).

Entretien, contrôle et vérification :

Après le traitement de lavage/désinfection, tous les clips à anévrisme et clips pour vaisseaux YASARGIL doivent présenter une propreté macroscopique, c'est-à-dire être exempts de tous dépôts et saletés visibles. Cette vérification s'effectue à l'œil nu. Les clips à anévrisme qui n'ont pas été nettoyés correctement doivent être à nouveau nettoyés, désinfectés et ensuite suffisamment rincés et séchés. Les clips à anévrisme présentant de la corrosion, des surfaces endommagées, des fissures et des dommages ainsi que ceux qui ont dépassé la limite numérique du retraitement doivent être retirés et ne plus être utilisés.

**Mode d'emploi**
操作说明书

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

Rev.: 2017-12-12_1

CE 0123



Rx only

FR

CLIPS À ANÉVRISME ET CLIPS POUR VAISSEaux YASARGIL

FR

Les signes de dommages sont par exemple :

- Mauvais positionnement du mors / défaut d'alignement,
- Composants déformés,
- Le code couleur ne peut plus être identifié clairement,
- Souillure qui ne peut plus être enlevée et un dépassement de la limite numérique du retraitement.

Conditionnement :

Les clips à anévrisme doivent être placés dans un système de barrière stérile adapté. Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants :

- DIN EN 868
- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- Adapté à la stérilisation à la vapeur (perméabilité à la vapeur)
- Résistance suffisante jusqu'à une température d'au moins 141 °C (286 °F)

Les accessoires et l'emballage de stérilisation doivent non seulement être adaptés au contenu de l'emballage, mais également au procédé de stérilisation utilisé et offrir une protection suffisante contre les dommages mécaniques.

Stérilisation :

Pour la stérilisation, utiliser le procédé de stérilisation suivant, tout en respectant les exigences nationales correspondantes :

- Méthode de vide fractionné, fractionné trois fois et avec séchage du produit suffisant (min. 15 min. de vide)
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665-1
- Durée de la stérilisation et température : Min. 5 minutes de temps d'exposition à 134 °C
- Température de stérilisation maximale : 138°C (280°F, tolérance conforme à la norme DIN EN ISO 17665 non comprise)
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) : min. 20 minutes à 121 °C (250 °F) ou min. 3 min. à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)



Il est essentiel d'atteindre un niveau d'assurance de stérilité (N.A.S.) de 10⁻⁶. Le procédé de stérilisation rapide n'est généralement pas autorisé. Ne recourez pas à la stérilisation par air chaud, par rayonnement, par formaldéhyde, par oxyde d'éthylène ou encore par plasma.

Stockage :

Les clips à anévrisme stériles retraités doivent être stockés dans un système de barrière stérile adapté dans un endroit sec et frais, à l'abri de la poussière et de la lumière et exempt de bactéries et de vermines. Afin d'éviter toute formation de condensat, éviter toute variation importante des températures durant le stockage. Ne stocker aucun produit chimique avec les clips à anévrisme.

Les murs, sols et plafonds des locaux de stockage doivent être lisses et faciles à nettoyer et désinfecter. Un écart minimal de 30 cm doit être respecté entre les étagères et le sol. La durée de stockage admissible sur place dépend du type de système de barrière stérile utilisé et des conditions de stockage. La durée de stockage admissible doit être fixée par l'utilisateur / l'exploitant.

Informations complémentaires relatives au retraitement :

Toujours privilégier un procédé de nettoyage et de désinfection en machine validé à un nettoyage manuel en raison du degré élevé de sécurité de ce premier. Un bon nettoyage permet également de préserver la valeur des éléments nettoyés et est essentiel à la réussite de la stérilisation. Tenir compte des points suivants lors du traitement mécanique :

- Il est impératif de charger correctement les paniers afin de garantir un traitement efficace en machine. Les paniers ne doivent pas être surchargés.
- Veiller à ce que tous les instruments soient entièrement accessibles et à ce qu'aucun élément de taille importante n'empêche l'accès à certaines zones.

- Les clips à anévrisme doivent être placés ou stockés en fonction de leur sensibilité mécanique de façon à exclure tout endommagement.
- Seules des procédures suffisamment validées pour le nettoyage / la désinfection et la stérilisation d'équipements et de produits spécifiques doivent être utilisées.
- Le désinfecteur doit toujours avoir une efficacité contrôlée (par ex. homologation DGHM ou FDA ou marquage CE selon DIN EN ISO 15883).
- Les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) doivent être régulièrement entretenus et contrôlés.
- Les paramètres validés doivent être maintenus pendant chaque cycle.

Les paramètres, durées et températures indiquées dans ces instructions pour le retraitement sont des exigences minimales qu'il convient impérativement de respecter. Si, pour des raisons intrinsèques au procédé, les valeurs indiquées doivent être revues à la baisse, l'utilisateur / l'exploitant doit alors les valider.

Informations relatives à la validation du traitement :

La validation a été effectuée au moyen des appareils, matériaux et produits chimiques suivants :

- La preuve que les implants se prêtent de manière générale à un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant agréé, au moyen du désinfectant G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et du produit de nettoyage Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Le procédé décrit ci-dessus a été pris en compte ici.
- La preuve que les implants se prêtent de manière générale à une stérilisation par vapeur efficace a été apportée par un laboratoire d'essais indépendant agréé au moyen du stérilisateur à vapeur Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettenberg) et du procédé par vide fractionné. Les conditions cliniques et médicales typiques, ainsi que le procédé décrit ci-dessus ont été pris en compte ici.

Nous déclinons toute responsabilité en cas de recours à d'autres procédés de stérilisation.

Remarque :

Le succès du traitement réalisé et le choix de l'équipement, du matériel et du personnel employés pour y parvenir relèvent de la responsabilité du préposé au traitement. Pour cela, il est normalement nécessaire de valider le procédé et de le soumettre à des contrôles de routine.

Si les produits chimiques, le matériel et les appareils décrits plus haut ne devaient pas être disponibles, il est alors du ressort du préposé au traitement de valider son procédé en conséquence. Pour cela, respecter les indications et les consignes des normes et prescriptions légales nationales en vigueur.

Veillez noter que tous les instruments envoyés pour réparation au service de réparation MEDICON (MRS) doivent être nettoyés et stérilisés avant l'expédition. La société MEDICON eG se réserve le droit d'apporter des modifications au présent mode d'emploi sur la base de nouveaux éléments.

13. ÉLIMINATION

Lors de l'élimination des produits et accessoires MEDICON, observer les prescriptions nationales en vigueur.

14. RESPONSABILITÉ

En cas de contradictions entre la version allemande et les traductions du présent mode d'emploi, seule la version allemande fait foi. Seule la version révisée la plus récente du mode d'emploi est valable.

En raison des évolutions techniques constantes, le contenu du présent mode d'emploi MEDICON est régulièrement mis à jour. Assurez-vous d'utiliser la ver-

sion la plus récente disponible sur

l'Extranet de MEDICON, à l'adresse : www.medicon.de/extranet.

La date d'édition de chacune des versions de nos modes d'emploi est indiquée. La société MEDICON eG décline toute responsabilité en cas de dommages survenus suite à une utilisation non conforme, à un comportement post-opératoire inadapté, à un entretien et à une maintenance non conformes ou à un non-respect des limites d'utilisation et des autres directives contenues dans le mode d'emploi.

En outre, la responsabilité pour cause de vices de la société MEDICON eG expire en cas de modifications du produit sans autorisation écrite préalable de MEDICON eG, ainsi qu'en cas de réparations effectuées par des ateliers non autorisés par MEDICON eG ou par le MEDICON -Repair-Service (service de réparation MEDICON - MRS).

15. EXPLICATION DES SYMBOLES ET PICTOGRAMMES

	Respecter le présent mode d'emploi
	Attention
CE 0123	Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE
	Fabricant
	Date de fabrication
	Non réutilisable
	Non stérile
	Convient en partie à la RM
Rx only	Sur ordonnance uniquement (législation fédérale américaine)
REF	Référence
SN	Numéro de série

Vous pouvez adresser en tout temps vos questions supplémentaires sur les implants ou les instruments à MEDICON eG.



ATTENTION : Selon la législation fédérale américaine, l'achat de ce produit aux États-Unis est réservé aux médecins ou établissements de soins avec ordonnance correspondante !



操作说明书



Rx only

修订: 2017-12-12_1

ZH

YASARGIL 动脉瘤和血管夹

ZH



在临床使用前必须仔细阅读本操作说明书, 妥善保管便于取阅。必须遵守其中包含的提示。

目录

- 一般提示
- 指定用途
- 适应症
- 禁忌症
- 可能的副作用和并发症
- 交付
- 一次性产品
- MRT 安全
- 存放
- 外观特征
- 操作
- 去污、清洁和灭菌
- 废弃处置
- 责任
- 标识与符号说明

1. 一般提示



永久性 YASARGIL 动脉瘤和血管夹交付时未经灭菌, 因此必须在一次性使用前进行清洁、消毒与灭菌 (在拆除运输保护包装后清洁与消毒, 带包装灭菌)。有效清洁与消毒是确保妥善灭菌的必要前提条件。

已接触过患者或脏污的 YASARGIL 动脉瘤和血管夹严禁再次使用。请遵守下列提示和处理说明。这可确保功能完好又可靠。您在使用时负责 YASARGIL 动脉瘤和血管夹灭菌, 其中请注意:

- 原则上只有经特定装置和产品充分证实的方法可用于清洁/消毒和灭菌;
- 定期维护与检查所用装置 (消毒器、灭菌器), 并在每个周期遵守经证实的参数。

此外, 亦请遵守本国适用的法律规定及医院卫生规定。尤其是针对使朊毒体有效失活的各种规定。



必须弃置与血液、组织或体液接触的 YASARGIL 动脉瘤和血管夹。YASARGIL 动脉瘤和血管夹仅可一次性使用, 不得再处理受污染的 YASARGIL 动脉瘤和血管夹。

2. 指定用途

永久性 YASARGIL 动脉瘤和血管夹专供永久闭塞脑动脉瘤之用。与此相对, 临时性 YASARGIL 动脉瘤和血管夹旨在血管和脑动脉瘤的暂时阻断。无论是永久性还是临时性 YASARGIL 动脉瘤和血管夹, 仅可由经过相应培训、熟悉所需外科技术和医疗产品使用的外科医生在诊所/临床实践中使用。YASARGIL 动脉瘤和血管夹 (MINI / STANDARD) 仅可借助标有 MINI 或 STANDARD 的 YASARGIL 放置器械操作。由 PHYNOX 合金制成的 YASARGIL 动脉瘤和血管夹原则上应搭配相应指定的 PHYNOX 合金放置和取出钳使用。由钛合金制成的 YASARGIL 动脉瘤和血管夹原则上应搭配相应指定的钛合金放置和取出钳使用。



YASARGIL 动脉瘤和血管夹不得搭配其他制造商的放置器械使用。如未遵守相应放置器械的分类 (MINI/STANDARD), 则可能造成夹子功能故障或过度拉伸!

3. 适应症

YASARGIL 动脉瘤和血管夹可用于:

- 伴有支架或血管分支介入的复杂型局部钙化动脉瘤以及破裂性脑动脉瘤 (蛛网膜下腔出血后 72 小时内, 除了例外情况, 之后只在脑血管痉挛消退后恢复安全), 需考虑患者及动脉瘤特性因素。
- 必要时, 非破裂性脑动脉瘤需要考虑患者及动脉瘤特性因素。

4. 禁忌症

永久性 YASARGIL 动脉瘤和血管夹仅可用于永久性闭塞脑动脉瘤, 禁止用于其他所有用途。临时性 YASARGIL 动脉瘤和血管夹除了暂时阻断血管和脑动脉瘤之外, 禁止用于其他所有用途。临时性 YASARGIL 动脉瘤和血管夹不得用于永久性阻断或植入。

5. 可能的副作用和并发症

使用 YASARGIL 动脉瘤和血管夹可能引发下列副作用和并发症:

- 夹子滑脱
- 夹子从放置钳中脱出
- 夹子断裂
- 动脉瘤破裂
- 脑血管受损
- 出血和猝死

更多副作用包括伤口感染和一般手术引起的并发症:

- 再出血
- 脑水肿
- 脑梗塞
- 癫痫发作
- 急性脑积水
- 瘫痪
- 血管痉挛
- 电解质紊乱

使用者应为每位患者相应阐明使用 YASARGIL 动脉瘤和血管夹可能存在的手术风险。



除了已经提及的副作用或并发症, 外科手术还可能造成神经损伤、感染、疼痛等并非绝对由 YASARGIL 动脉瘤和血管夹引发的问题。

6. 交付

永久性和临时性 YASARGIL 动脉瘤和血管夹交付时未经灭菌, 因此在使用之前应从运输包装中取出并相应处理 (参见章节——再处理说明)。每个包装都含有一个夹子及产品说明, 其说明了夹子的合合力、物品编号以及批次和序列号。每个夹子都配备标签, 其上含有夹子型号。标签贴在患者的手术报告中。可从随附标签查看夹子的物品编号和序列号, 并附于手术报告中。

7. 一次性产品



YASARGIL 动脉瘤和血管夹经过研发与设计用于单名患者的一次性使用, 不得重复使用。取出的植入体严禁二次使用。即使植入体未受损或功能故障, 也可能出现磨损、小缺陷和不可见的过度负荷。由于无法预见身体内的作用力和条件会对所取出的植入体稳定性、功能和材料特性造成什么影响, 因此若重新植入, 提前磨损或失灵的风险不可控。若未遵守操作说明书, 由使用者负责。必须弃置与血液、组织或体液接触的植入体。

8. MRT 安全



手术者应告知患者, 患者必须在 MRT 检查中告知负责人员其带有植入体。建议制作植入体说明卡。植入体说明卡可咨询 MEDICON。植入体说明卡可在患者移送给负责人员后作为信息提示。强烈建议患者随身携带植入体说明卡。在 MRT 检查 (场强不超过 3 Tesla) 中, 植入体不会在致热与旋转特性方面构成危险。非临床检查表明, 由钛合金 Gr. 5、Phynox 合金制成的 YASARGIL 动脉瘤和血管夹适用于 MRT。只要满足下列条件, 装有 YASARGIL 动脉瘤夹的患者可在置入动脉瘤夹后立即进行安全扫描:

静磁场:

- 静磁场强度为 3 Tesla 或更低
- 最大空间梯度磁场为 720 Gauss/cm 或更小

MRT 引发的致热:

在非临床检查中, YASARGIL 动脉瘤和血管夹在采用 3 Tesla MR 系统 (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDx, 软件 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) 的 15 分钟 MRT (即每脉冲序列) 期间会产生轻微发烫。实验表明在 MRT 引发的动脉瘤夹致热方面, 对于平均全身 SAR 值为 2.9 W/kg (这表示关联热量测量全身平均值 2.7 W/kg) 的 3-Tesla 发射/接收 RF-Body-Coil-MRT 扫描时, 该特定条件下产生的最大致热现象小于等于 +1.8 °C。

人为伤害信息:

如果待检查的区域刚好位于下方所示的动脉瘤夹位置或附近, 则 MRT 图像质量可能受到影响。因此, 可能对于每个动脉瘤夹都需要优化 MRT 参数。手术者必须告知患者, 患者必须在 MRT 检查中告知人员其带有植入体。

9. 存放

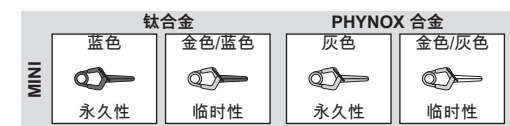
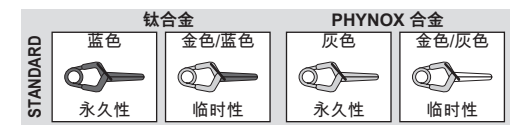
为防止高精度器械及灵敏的 YASARGIL 动脉瘤和血管夹受损, 我们建议将其存放在适合的容器中。



放置器械仅能以锁定状态存放, 否则放置器械的弹簧力可能会降低且可能造成刺激。在夹子应用期间, 锁定机械结构损坏同样可能造成刺激乃至功能失效。怀疑器械损坏时, 务必要实施检查或修理。

10. 外观特征

由钛合金制成的永久性 YASARGIL 动脉瘤和血管夹可通过其颜色: 蓝色辨识。由钛合金制成的临时性 YASARGIL 动脉瘤和血管夹可通过金色弹簧与弹簧腿加以识别。由 PHYNOX 合金制成的永久性 YASARGIL 动脉瘤和血管夹可通过其颜色: 灰色辨识。由 PHYNOX 合金制成的临时性 YASARGIL 动脉瘤和血管夹可通过金色弹簧与弹簧腿加以识别。准确的动脉瘤夹材料名称注明在包装标签上。



11. 操作



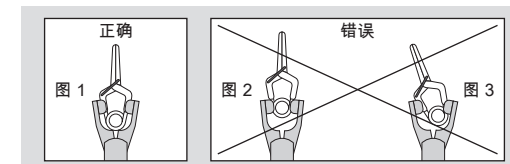
外科医生负责正确选择植入体。

在植入之前, 应检查所有 YASARGIL 动脉瘤和血管夹的功能性、变形和机械完好性。应更换受损的夹子, 否则可能造成功能减弱甚至是失效。熟悉器械应用情况, 必要时由销售合作方演示操作。选择正确尺寸的动脉瘤夹, 并依照无菌条件把它放至无菌环境。仔细检查每个动脉瘤夹, 必须弃置损坏或朝向错误的动脉瘤夹。在每次植入前, 检查放置器械开口打开时的动脉瘤夹的活动性。若不符合预期, 则不得使用该系统, 必须予以检查。



为避免损坏, 请格外小心处理 YASARGIL 动脉瘤和血管夹。严禁用手指打开动脉瘤夹和/或避免机械式操作动脉瘤夹。

注意让夹子正确位于放置钳的开口导向槽中 (参见图 1)。不得使用其他制造商的放置器械。松开手柄, 完全打开放置钳的开口部分。对于带锁定装置的放置钳, 锁定装置不得卡止。请确保动脉瘤夹顺利放入导向槽位中。按下带锁定装置的放置钳 (开口合上), 直到该锁定装置卡止。为充分打开动脉瘤夹, 请按下或压合放置钳的手柄直至极限位置。锁定机械装置 (如有) 自动松开。对于已放置或闭合的动脉瘤夹, 可 (沿着导向槽方向) 抽回放置钳。若动脉瘤夹未正确置入放置器械或未正确放在放置钳的夹爪中, 则其可能滑脱或是在外围放置钳夹爪合上时受损 (参见图 2 和 3)。此外, 标签上注明的合合力可能降低。未正确置入的动脉瘤夹可能会从放置钳脱出并造成手术风险。尤其关键的是, 把动脉瘤夹正确放在目标组织上。这可在置入期间及之后直接进行检查。把物品编号 (REF) 和夹子上标出的序列号 (SN) 记录至患者的手术及医院资料中。





操作说明书

修订: 2017-12-12_1

ZH

YASARGIL 动脉瘤和血管夹

ZH

! YASARGIL 动脉瘤和血管夹最大开合超过 10 分钟后, 包装标签上注明的指定合聚力可能会降低超过 5%。若操作违反此处的建议方法, MEDICON eG 对 YASARGIL 动脉瘤和血管夹的质保概不负责。

术前与术后反应:
使用产品之前, 外科医生应与患者详细讨论预期的手术结果。其中, 重点关注术后反应及可能需要的愈后护理。外科医生应考虑到可能的后果(例如植入失败的情况)并与患者讨论进一步治疗的所需措施。

12. 去污、清洁和灭菌

展示针对器械处理的下列朊毒体特定保护措施——(变异型)克雅病。针对人群:

- 患有(变异型)克雅病或疑似患有(变异型)克雅病[可能或临床大概率(变异型)克雅病]
- 与克雅病患者或疑似患者(或因克雅病去世)的人有亲戚关系
- 接受过人体生长激素、角膜或硬脑膜移植
- 伴有与无痴呆的原因不明、恶化快速的中枢神经疾病, 无确切疑似克雅病

如果无法使用一次性物品, 则事先计划创伤手术时, 应在所用器械中辨识出经过仔细评估后可送至安全处理的部分。其他所有器械应在使用后弃置与烧毁。

基于结构与材料技术特性可安全处理的全套器械, 应按照职业安全进行预清洁。

把器械在装有 NaOH 或 NaOCl 的合适容器中放置 1 小时, 在使用后对其进行适当消毒或废弃处置。预清洁所用的辅助工具(例如刷子)必须在使用后废弃处置并烧毁。

完成预清洁与水冲洗后, 分别以机械方式通过经证实有效杀灭朊毒体的清洁流程(经检验的清洁效果, 碱性 pH 值 >10, 作用时间 >10 分钟, 温度 55 °C 且依据例如 ANSM 列表的朊毒体失活清洁剂)清洁全套器械, 并通过适当的非固定高温化学消毒流程予以消毒。

考虑到后续灭菌的可能损伤, 应避免加热干燥。然后在清洁与消毒装置(RDG)中空运转一次。134 °C 蒸汽灭菌, 持续 18 分钟。

备选方案:

原因不明的神经病诊断或疑似变异型克雅病:

- 在单独预清洁与冲洗后保存可能被污染的器械, 直到明确诊断

排除(变异型)克雅病:

- 可根据再处理的说明实施常规处理
- 确定或最终无法明确的诊断(克雅病/(变异型)克雅病):
 - 必须对器械进行废弃处置和烧毁, 使其不对第三方造成损害(或采取朊毒体特定措施处理, 只要与克雅病存在关联)

保存:

把器械放在筛网中置于带密封盖的耐碱和可蒸汽灭菌容器(例如 V4A 钢, 材料编号 1.4401)或合适的一次性容器中干燥。容器必须用铅封固定, 以唯一标识长期封存(隔离)。

针对无法明确的(变异型)克雅病风险:

预防性常规处理:

- 分别以机械方式通过经证实有效杀灭朊毒体的清洁流程(经检验的清洁效果, 碱性 pH 值 >10, 作用时间 >10 分钟, 温度 55 °C 且依据例如 ANSM 列表的朊毒体失活清洁剂)

剂)清洁全套器械, 并通过适当的非固定高温化学消毒流程予以消毒。
之后 134 °C 蒸汽灭菌, 持续 18 分钟。

! 遵守关于处理、废弃处置和燃烧情况下相应适用的国内法规与指令。

患者安全性与职业安全:

! 用于中枢神经系统的器械仅能以机械方式处理。由不锈钢制成的器械不得放于生理盐水(NaCl 溶液)中, 因为长时间接触会导致腐蚀, 例如点状腐蚀和应力裂纹腐蚀。仅允许灭菌经过清洁与消毒的器械。

! 对于患有克雅病(CJK)、疑似克雅病或可能变异性疾病的患者, 应注意处理方面相应适用的国内法规。

选择清洁和消毒剂时, 请注意不得含有下列成分:

- 有机酸、矿物酸与氧化性酸(最小允许的 pH 值 5.5)
- 强碱(最大允许的 pH 值 10.9, 建议中性/酸性或弱碱性清洁剂)
- 有机溶剂(例如酒精、乙醚、酮、汽油)
- 氧化剂(例如过氧化氢)
- 卤素(氯、碘、溴)
- 芳香/卤代烃

所有 YASARGIL 动脉瘤和血管夹与托盘不得使用金属刷或钢丝绒清洁。所有动脉瘤夹及托盘仅可置于温度不高于 141 °C (286 °F) 的环境!

再处理限制:

YASARGIL 动脉瘤和血管夹仅可一次性接触患者, 最多清洁、消毒和灭菌 40 次。使用受损和/或脏污的动脉瘤夹由使用者负责。医疗产品的使用寿命由其功能及是否妥善使用决定。在处理情况下, 由钛合金制成的 YASARGIL 动脉瘤和血管夹(蓝色、灰色和金色)的外观特征也许会受到污染, 即可能褪色。若无法识别明确的颜色编码, 则应剔除产品。严禁使用受损和/或脏污的动脉瘤夹。

使用地点:

若因血液和/或分泌物造成的植入体污染, 不得将其放回植入体存放托盘内。其必须进行废弃处置。

! 必须弃置与血液、组织或体液接触的动脉瘤夹。动脉瘤夹采用一次性使用设计, 受到污染的动脉瘤夹不得进行再处理。处理受污染的产品由使用者自行负责。

去污准备:

动脉瘤夹应按照冲洗规定放置在适合机器的器械支架上。注意动脉瘤夹不得相互接触。
购买器械支架(例如金属丝网托盘)时, 应确保声影或冲洗残留不会阻碍清洁与消毒装置(RDG)的后续清洁。

机械式清洁:

清洁与消毒装置(RDG)应满足 DIN EN ISO 15883-1 的要求。所用产品系列应适合动脉瘤夹且包含足够的水循环。

- 1. 预冲洗: 使用经软化的冷水持续 1 分钟, 无添加物
- 清空
- 2. 预冲洗: 使用经软化的冷水持续 3 分钟, 无添加物
- 清空
- 清洁: 利用经软化的水, 加热至 55 °C 并清洗/清洁 10 分钟, 在 45 °C 时计量清洁剂, 碱性清洁剂、计量 0.5 %
- 清空



Rx only

- 中和: 使用温水(>40 °C)持续 3 分钟, 添加中和剂, 计量 1 ml/l;
- 清空
- 最后冲洗: 使用 VE 温水(>40 °C, 无其他添加物, 无菌或少病菌(最多 10 菌/ml)及内毒素少(最多 0.25 内毒素/ml)持续 2 分钟, 用水(例如纯净水/高纯净水)冲洗
- 清空

消毒:

- 高温消毒 A₀W 值 3000:
- VE 水, 在温度 >80 °C 并根据 DIN EN ISO 15883-1 标准和 DGHK、DGSV 和 AKI 发布指令的 A 规定的相应作用时间(例如 A₀ 3000 = 90 °C 和 5 分钟的作用时间)实施高温消毒。由运营商负责落实 A₀ 值。

人工清洁/消毒:

应尽可能使用机械式方法(清洁与消毒装置 RDG)进行清洁与消毒。

- 由于有效性和可重复性明显下降, 仅在机械式方法不可行及未使用托盘时采用手动方法(包括使用超声波池时), 而且必须由使用者独自承担产品、方法和设备特定的验证责任。

干燥:

使用经过滤的压缩空气手动干燥。由于效果明显又快速, 建议对此使用压缩空气干燥(RKI 建议)。

维护、控制和检查:

清洁/消毒之后, 所有 YASARGIL 动脉瘤和血管夹必须外观洁净, 即不存在可见脏污与残留物。目视检查。
未充分清洁的动脉瘤夹应重新清洁、消毒, 然后实施充分冲洗与干燥。腐蚀、表面受损、碎裂和损坏的动脉瘤夹及超过再处理次数限制的动脉瘤夹必须加以剔除, 不得再度使用。

损坏特征示例:

- 开口位置错误/朝向错误,
- 组件弯曲,
- 无法明确识别颜色编码,
- 无法清除的脏污及超过再处理次数限制。

包装:

动脉瘤夹应放置于合适的无菌屏障系统内。无菌屏障系统必须满足下列标准:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607
- 适合蒸汽灭菌(蒸汽渗透性)
- 足够的温度耐受性, 高达至少 141 °C (286 °F)

灭菌配件和灭菌包装应符合包装内容物及应用的灭菌方法, 赋予充分防护以免机械损伤。

灭菌:

在灭菌时使用下列灭菌方法, 同时遵守相应的国内要求:

- 分馏真空工艺经过三次分馏并充分干燥产品(真空至少 15 分钟)
- 按照 DIN EN 13060 或 DIN EN 285 及 DIN EN ISO 17665-1 验证蒸汽灭菌器
- 灭菌时间与温度: 在 134 °C 时最少持续 5 分钟
- 最高灭菌温度 138 °C (280 °F, 还有公差依照 DIN EN ISO 17665)
- 121 °C (250 °F) 时灭菌时间(该灭菌温度时的暴露时间)至少为 20 分钟, 或是在 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) 时持续至少 3 分钟



必须达到 10⁻⁶ 的 SAL (无菌保证水平)。原则上禁用瞬时灭菌方法。此外, 请勿使用高温空气灭菌、辐射灭菌、甲醛或环氧乙烷灭菌以及等离子灭菌。

存放:

将经过再处理的无菌动脉瘤夹存放在合适的无菌屏障系统中, 注意干燥、防尘、少病菌与避光, 处于阴凉室内且不得有害虫。为避免形成冷凝水, 存放时应注意不得有剧烈温差。动脉瘤夹不得与化学品一起存放。存放房间的墙壁、地板与天花板应平整、易于清洁与消毒。货架至少离地 30 cm。
允许的现场存放时长视所用无菌屏障系统及存放条件而定。允许的存放时长由使用者/运营商确定。

更多再处理信息:

由于方法的安全性较高, 经验证的机械式清洁与消毒方法始终优先于人工清洁。妥善清洁同样有助于保值, 这也是顺利灭菌的前提条件。机械式处理中, 请注意下列事项:

- 实现有效机械式处理的前提条件在于根据冲洗规定装载丝网托盘。丝网托盘不得过载
- 应避免大面积器械造成的冲洗残留
- 动脉瘤夹应基于其机械敏感性放置或存放, 以免造成损坏
- 原则上只有经特定装置和产品充分证实的方法可用于清洁/消毒和灭菌
- 原则上, 消毒器应具备经认证的有效性(例如 DGHM 或 FDA 许可或是依据 DIN EN ISO 15883 的 CE 标识)
- 应定期维护与检查所用装置(消毒器、灭菌器)
- 在每次周期遵守经证实的参数

说明书中关于再处理的规定参数、时间及温度为最低要求, 不得低于该限值。若由于方法技术原因需要下移, 应由使用者/运营商进行验证。

验证处理的相关信息:

通过下列装置、材料与化学实施验证:

- 植入体对有效机械式清洁与消毒的基本适用性证明已由独立的公认检验实验室出具, 其中使用消毒器 G 7836 CD (高温消毒, Miele & Cie.GmbH & Co.) 及 Neodisher mediclean 清洁剂(Dr. Weigert GmbH & Co. KG, 汉堡)。在此已考虑上述方法。
- 植入体对有效蒸汽灭菌的基本适用性证明已由独立的公认检验实验室出具, 其中使用蒸汽灭菌器 Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, 韦滕贝格)及分馏真空方法。在此已考虑诊所和临床实践的典型条件及上述方法。

使用其他灭菌方法不属于我司责任范围。

提示:

处理员有责任确保, 在配合所用设施、材料及人员的实际处理中于处理设施达到预期效果。为此, 通常需要方法验证与规程监控。若是未提供上述装置、材料和化学品, 则处理员有义务根据具体情况验证其方法。对此请注意相关国内法规及标准的提示与条例。请注意, 因维修寄送至 MEDICON 维修服务(MRS)的所有器械, 应在寄送前清洁与灭菌。MEDICON eG 保留因新知识变更此说明书的权利。

13. 废弃处置

应根据相应适用的国内法规实施 MEDICON 产品与配件的废弃处置。



操作说明书



MEDICON eG · Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen · Germany
电话 : +49 (0)74 62 / 20 09-0
传真 : +49 (0)74 62 / 20 09-50
电子邮件 : sales@medicon.de
网址 : www.medicon.de

CE 0123



Rx only

修订 : 2017-12-12_1

ZH

YASARGIL 动脉瘤和血管夹

ZH

14. 责任

若是非德语与德语版的使用说明书存在矛盾,则以德文版为准。仅最新修订版使用说明书有效。由于不断的技术发展,会定期更新 MEDICON 使用说明书的内容。请参见

MEDICON 外网 : www.medicon.de/extranet

确保使用的是最新版。印有各版本使用说明书的修订日期。由于使用不当、术后行为、护理与维护不当、未遵循使用说明书中的使用限制及其他规定造成的损伤, MEDICON eG 概不负责。此外,如未事先书面征得 MEDICON eG 的许可便进行产品变更或修理、由未经 MEDICON eG 授权的修理点或 MEDICON 维修服务 (MRS) 实施维修,则 MEDICON eG 可免除缺陷责任。

15. 标识与符号说明

	遵守使用说明书
	注意事项
CE 0123	CE 标识符合指令 93/42/EWG
	制造商
	制造日期
	不得重复使用
	未经灭菌
	有限 MR 安全
Rx only	凭处方出售 (美国法律)
	物品编号
	序列号

如有其他关于植入体或器械的问题,请随时咨询 MEDICON eG。

注意事项: 根据美国法律,该产品在美国仅可由医生、医院或是依凭相应处方才可购买!