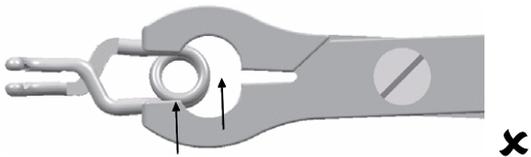


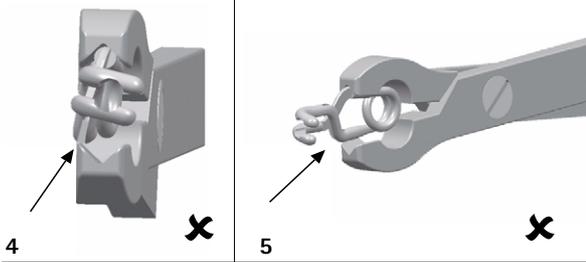
1



2



3



4 5



6

图例说明

- 1 Yasargil 加强夹
- 2 Yasargil 加强夹, 正确定位
- 3 Yasargil 加强夹, 正确定位
- 4 Yasargil 加强夹, 正确定位
- 5 用在 Yasargil 脑动脉瘤夹上的 Yasargil 加强夹

说明

- A 测试点
- F 闭合力

产品上的符号

STERILE   R	经辐射灭菌
	本产品切勿重复用于其生产商规定的预期用途
	使用期限
	注意, 参考使用说明书

预期用途

蛇牌 Yasargil 加强夹”在下文中简称为“加强夹”。加强夹专门用来增大蛇牌 Yasargil 标准脑动脉瘤夹的夹闭力, 蛇牌 Yasargil 标准脑动脉瘤夹用来永久阻断脑动脉瘤。若要强化蛇牌 Yasargil 标准钛合金脑动脉瘤夹, 则必须使用钛合金加强夹。若要强化蛇牌 Yasargil 钴制标准脑动脉瘤夹, 则必须使用钴制加强夹。

产品描述

供应下列两种不同材质制成的加强夹：  
 ■ 钛合金 (Phynox®) ISO 5832-7, 以及  
 ■ 钛合金 Ti6Al4V, ISO 5832-3  
 仅供应“标准”规格的加强夹。  
 钛合金加强夹和 Phynox 加强夹都是非铁磁性的。按照 ISO 9713, 它们在磁场不超过 3.0 特斯拉的核磁共振成像过程中是安全的, 也就是说核磁共振成像过程中产生的磁场不会带来任何危害。不过, 却可能出现伪影。使用 Phynox 夹时产生的伪影比使用钛合金时明显。  
 在夹片凹进处的测试点张开 1 mm 状态下进行测量, 加强夹的夹闭力范围是 180 g - 210 g。  
 应用加强夹可使蛇牌 Yasargil 标准脑动脉瘤夹的夹闭力增大 40% 左右。因此, 对于夹片长度为 20 mm 的标准脑动脉瘤夹 (商品编号: FT790D/FE790K), 夹闭力可增至 200 g - 280 g。  
 加强夹应该用在标准脑动脉瘤夹夹片的近端位置, 如图 6 所示。根据标准脑动脉瘤夹的设计, 轻微改变角度, 就可增大夹闭力。  
 每个加强夹均标有各自的序列号。  
 为了区分材质, Phynox 加强夹标记为银色, 钛合金加强夹标记为蓝色。  
 每包加强夹均贴有附加标签, 标签上印有商品编号以及每个加强夹独有的序列号。

安全处理和准备

- ▶ 阅读并遵从使用说明书。把使用说明书存放在安全位置。
  - ▶ 产品只能用于预期用途, 请参见“预期用途”。
  - ▶ 每次使用之前, 检查产品的元器件有无松动、弯曲、损坏、磨损或断裂。
  - ▶ 如果产品已经损坏或出现不良, 请勿使用。必须立即把已经发现损坏的产品搁置一旁。
- 原包装内的每个加强夹均有独立小包装, 并且均经过伽玛辐射灭菌。  
 如果无菌包装已开封、撕裂、穿孔或出现其他形式的损坏, 或者加强夹的无菌有效期已过期, 就必须把加强夹当成未灭菌的, 并且必须按照“清洗和灭菌”一节内给出的说明进行灭菌。  
 供应时, 每个原装加强夹均装在密封在 PE 包装中的硅树脂盘内, 并且随附使用说明书和标签。  
 蛇牌建议在手术前即时提供包装在未开封无菌包装内的加强夹, 这样, 可避免损坏加强夹, 确保其功能正常, 并且确保加强夹的夹闭力始终正确。

标签

每包加强夹均贴有附加标签, 标明商品编号以及每个加强夹各自的序列号。为了便于执行后续的射线检查, 应在这些标签上注明患者文件 (针对医院) 和患者 ID (针对患者)。

## 患者 ID

与加强夹植入及手术相关的重要信息，均记录在患者 ID 内。为了便于进行术后射线检查，应确保每名患者均收到一个患者 ID。

患者 ID 包括下列内容：

- 患者数据
- 医院数据
- 手术日期
- 外科医师姓名
- 商品编号以及所植入加强夹各自的序列号

患者 ID 可以单独从蛇牌订购。



警告

- 为了排除损坏、功能错误或夹闭力不正确可能性：**
- ▶ 所有加强夹均必须与适用施夹钳和取夹钳配合使用。
  - ▶ 切勿利用其他生产商生产的施夹钳和取夹钳。

- ▶ Phynox加强夹必须与Phynox标准脑动脉瘤夹施夹钳配合使用。钛合金加强夹必须与钛合金标准脑动脉瘤夹施夹钳配合使用。
- ▶ 为了防止夹闭力或机械性质改变，只能使用蛇牌专门生产的脑动脉瘤夹兼容施夹钳。有关适用施夹钳的详细信息，请与蛇牌联系，用户还可以从蛇牌订购钛合金与 Phynox 脑动脉瘤夹专用手册。
- ▶ 利用适当施夹钳的钳口小心地夹住整个加强夹。如图 2 所示。如果没有正确地夹持，则可能导致加强夹损坏、脱出钳口或在钳口间移动，如图 3/4/5 所示。

蛇牌公司不会为处理不当或没有按照使用说明书处理的加强夹承担任何责任。

## 安全应用

加强夹只能由受过适当培训且有脑动脉瘤夹使用经验的外科医师使用。



警告

- 如果加强夹出现变化或有损坏迹象，例如夹片位置不对、部件弯曲、夹闭力改变或变色：**
- ▶ 把这种加强夹挑选出来。

为了避免加强夹损坏：

- ▶ 经常对加强夹进行适当保养
- ▶ 切勿用手张开加强夹
- ▶ 避免手动和 / 或机械操控加强夹。  
过度、粗暴或重复处理加强夹，特别是在一般应用或清洗灭菌过程中，过度、粗暴或重复张开 / 闭合加强夹，会导致夹闭力发生改变，并且降低加强夹的临床有效性。
- ▶ 一旦利用常规方式把无菌加强夹带入手术区，则小心地用施夹钳钳口夹住加强夹。  
利用施夹钳钳口正确地夹住加强夹，非常关键，如图 2 所示。如果加强夹没有正确地位于施夹钳钳口之间，则可能损坏，如图 3/4/5 所示。这可能引起工厂设定的夹闭力失调，或者导致加强夹从施夹钳内脱出，致使手术过程中出现危险。使用取夹钳时必须遵从使用说明书内的说明。
- ▶ 手术医师必须确保利用加强夹增大的标准脑动脉瘤夹的夹闭力能够充分阻断动脉瘤。
- ▶ 为了排除电流反应可能性，植入时，应避免不同材质和 / 或不同生产商生产的加强夹彼此接触。
- ▶ 植入加强夹过程中以及植入后，应确认加强夹准确地夹在所植入的标准脑动脉瘤夹的夹片上，如图 6 所示。



警告

- 应用脑动脉瘤夹，伴有下列风险：**
- ▶ 脑动脉瘤夹移位或损坏。
  - ▶ 钳口偏摆。
  - ▶ 动脉瘤破裂，脑血管痉挛和猝死。
  - ▶ 手术伤口感染、一般外科手术并发症等副作用。

必须全面告知患者脑动脉瘤夹和加强夹的性能以及外科手术相关信息。

## 保养和处理

每个原装或未开封的加强夹均单独包装且经过灭菌；作为无菌产品交货。未灭菌加强夹必须按照下述清洗灭菌流程进行灭菌。



警告

- 为了排除损坏、功能错误或夹闭力不正确可能性：**
- ▶ 所有加强夹均必须与适用施夹钳和取夹钳配合使用。
  - ▶ 切勿利用其他生产商生产的施夹钳和取夹钳。

- ▶ 为了防止夹闭力或机械性质发生变化，只能使用蛇牌专门生产的脑动脉瘤夹兼容施夹钳。  
过度、粗暴或重复处理加强夹，特别是在一般应用或清洗灭菌过程中，过度、粗暴或重复张开 / 闭合加强夹，会导致夹闭力发生改变，并且降低加强夹的临床有效性。

为了避免加强夹损坏：

- ▶ 经常对加强夹进行适当保养
- ▶ 切勿用手张开加强夹
- ▶ 避免手动和 / 或机械操控加强夹。



警告

- 清洗和灭菌  
以前植入过的或者接触过血液、组织或体液的加强夹：**
- ▶ 必须弃置
  - ▶ 不允许灭菌

## 检验

- ▶ 检验各个加强夹。
  - ▶ 任何有下列不良迹象的加强夹，必须搁置一旁，以防被进一步使用：
    - 损坏
    - 夹片位置不正确
    - 元器件弯曲
    - 夹闭力改变
    - 错位
    - 无法去除的脏污
- 再处理可能会使彩色编码褪色。如果彩色编码不再清晰可读，则必须把该加强夹搁置一旁，切勿使用。

## 灭菌方法和参数

每个原装或未开封的加强夹均单独包装且经过灭菌；作为无菌产品交货。



警告

**如果无菌包装已开封、撕裂、穿孔或出现其他形式的损坏，或者加强夹的无菌有效期限已过期，则必须把加强夹当成未灭菌的：**

- ▶ 必须按照有效灭菌流程执行灭菌。
- ▶ 利用非验证过的灭菌流程进行灭菌，可能导致加强夹灭菌不彻底。
- ▶ 在蛇牌公司推荐用于蛇牌 Yasargil 脑动脉瘤夹灭菌的适当仓库专用器具内进行灭菌。关于蛇牌公司推荐的仓库专用器具的详细信息，请联系蛇牌或查询钛合金与 Phynox 脑动脉瘤夹专用手册。也可从蛇牌订购这些手册。

- ▶ 必须按照验证过的蒸汽灭菌流程进行灭菌，例如，按照通过 EN 554/ISO 13683 验证的灭菌流程，在符合 EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993、ANSI/AAMI ST46-1993 要求的灭菌器内进行灭菌。间歇真空灭菌，必须遵从下列参数条件：在 134 °C（2 bar 程序）下，灭菌过程至少持续 5 分钟。

## 贮藏

贮藏加强夹：

- 应装在无菌包装内，或者
  - 装在蛇牌公司推荐的可兼容贮藏系统内，存放在无灰尘、化学烟雾、极端空气流动或温度波动区。
- 关于蛇牌公司推荐的可兼容贮藏系统的详细信息，请联系蛇牌公司或查询钛合金与 Phynox 脑动脉瘤夹专用手册。也可从蛇牌公司订购这些手册。

产品标准：YZB/GER 1409-2011

注册号：国食药监械（进）字 2011 第 3461534 号

售后服务单位：

贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司  
上海市外高桥保税区港澳路 285 号 S,P 及 Q 部分  
邮编：200131 电话：021-50481626 传真：021-50480700