

Instruções de Uso

Aplicador de Clip Slim Aesculap

O modelo de Instruções de Uso abaixo se aplica aos seguintes produtos:

			
70mm comprimento da área de trabalho 200mm comprimento total		Standard (Padrão)	Mini
	RETA	FT531B	FT521B
90mm comprimento da área de trabalho 220mm comprimento total		Standard (Padrão)	Mini
	RETA	FT532B	FT522B
	ANG. PARA CIMA 15°	FT533B	FT523B
	ANG. PARA CIMA 30°	FT534B	FT524B
	ANG. PARA BAIXO 15°	FT535B	FT525B
	ANG. A DIREITA 15°	FT536B	FT526B
	ANG. A ESQUERDA 15°	FT537B	FT527B
110mm comprimento da área de trabalho 240mm comprimento total		Standard (Padrão)	Mini
	RETA	FT538B	FT528B

Instruções de Uso**Aplicador de Clip Slim Aesculap**

90mm comprimento da área de trabalho 220mm comprimento total	Standard (Padrão)	Mini	
	Vario	FT530B	FT520B

Indicações

O Aplicador de Clip Slim é utilizado para abrir, fechar e aplicar cliques de aneurisma Aesculap YASARGIL em titânio permanentes e / ou temporários em intervenções de neurocirúrgica.

Todos os aplicadores de clip Slim estão marcados segundo o tamanho (Mini ou Standard) e o material dos cliques a utilizar (titânio), de forma a garantir uma utilização correta dos respetivos cliques no tamanho e material corretos.

Contraindicações

- Aplicação de cliques em Phynox
- Todas as aplicações que não façam parte da finalidade
- Incompatibilidades de materiais, caso sejam conhecidas

Efeitos Adversos

Instruções de Uso

Aplicador de Clip Slim Aesculap

Possíveis riscos, efeitos secundários ou interações da aplicação atualmente do conhecimento do fabricante:

- Ferimento involuntário do tecido circundante com conseqüente hemorragia
- Infecção
- Incompatibilidades de materiais
- Permanência despercebida de componentes de instrumentos
- Perturbações de cicatrização, bem como complicações cirúrgicas de outra natureza
- Perda do clipe
- Danificação do clipe

Princípio de Funcionamento

Todas as pinças de aplicação estreitas estão marcadas segundo o tamanho (Mini ou Standard) e o material dos clips a utilizar (titânio), de forma a garantir uma utilização correta dos respetivos clips no tamanho e material corretos.

Aplicadores de clip Slim podem ser distinguidas através dos pinos de codificação de cores 4 e das legendas dos artigos.

Tamanho	Pino de marcação por cores
Standard	Azul
Mini	Vermelho

- ▶ Utilizar os cliques para aneurisma Mini e Standard apenas com a pinça de aplicação de cliques de tamanho adequado (Mini ou Standard).
- ▶ Utilizar aplicadores de clip Slim apenas com cliques de aneurisma YASARGIL em titânio da Aesculap.

Nota

Aplicador de clip Slim permite o reposicionamento do clipe, contudo, para a remoção do clipe recomenda-se uma pinça de remoção da Aesculap.

Instruções de Uso

Aplicador de Clip Slim Aesculap



CUIDADO

Falha no funcionamento ou danos no produto devido a alteração do bloqueio!

- ▶ Não voltar a montar o bloqueio já desmontado.
- ▶ Não curvar o bloqueio.

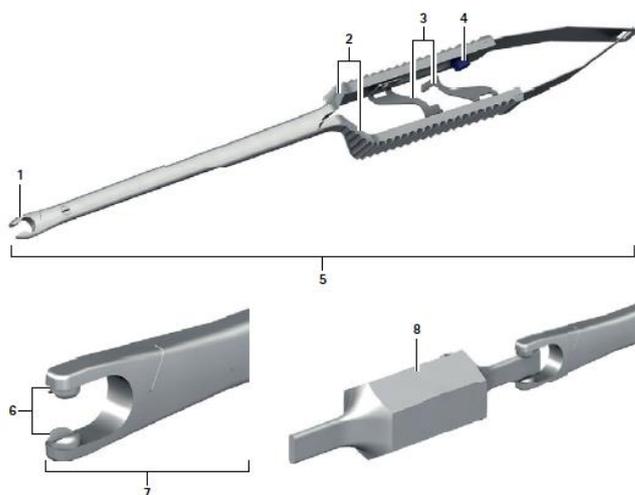
Nota

Aplicador de clip Slim pode ser utilizado com ou sem função de bloqueio.

Nota

A posição de entrega do aplicador não é possível com um bloqueio desmontado

Modo de Uso do produto



LEGENDA

- 1 Fôrceps
- 2 Braços esquerdo/direito
- 3 Bloqueio com parafuso de fixação
- 4 Pino de marcação de cores
- 5 Aplicadores de cliques com revestimento Noir®
- 6 Prismas na base rotativa
- 7 Aplicadores de cliques Vario
- 8 Lâminas de regulação

Instruções de Uso

Aplicador de Clip Slim Aesculap

Utilização com função de bloqueio

- ▶ Colocar o clip para aneurisma no fórceps 1.
- ▶ Pressionar os braços esquerdo/direito 2 até o bloqueio 3 engatar.

O clipe está na posição travada.

- ▶ Colocar a aplicador de cliques 5 com o clipe no campo operatório.
- ▶ Para soltar o bloqueio, pressionar os braços esquerdo/direito 2.

O clipe abre-se.

O bloqueio volta a saltar automaticamente para a posição destravada.

- ▶ Soltar totalmente os braços direito/esquerdo 2.

O clip para aneurisma fecha-se.

- ▶ Soltar a aplicador de cliques 5 do clipe de aneurisma.

Utilização sem função de bloqueio

- ▶ Desmontar o bloqueio 3 desapertando os parafusos de fixação.

- ▶ Colocar o clip para aneurisma no fórceps 1.
- ▶ Comprimir os braços direito/esquerdo 2.

O clip para aneurisma abre-se ao mesmo tempo.

- ▶ Soltar totalmente os braços direito/esquerdo 2.

O clipe de aneurisma fecha-se.

- ▶ Soltar a aplicador de cliques 5 do clipe de aneurisma.

Aplicador de cliques Vario

Aplicador de cliques Vario da Aesculap 7 oferece como função adicional uma possibilidade de rotação para o posicionamento do clipe na sua pinça de aplicação.

As lâminas de regulação 8 do aplicador de cliques Vario da Aesculap destinam-se à regulação paralela da placa giratória 6 na boca. Com a ajuda das lâminas de regulação (FT402800) a placa giratória 6 pode ser rodada.

Instruções de Uso

Aplicador de Clip Slim Aesculap

Composição

Aplicador de cliques Slim é fabricado em aço inoxidável, conforme ISO 7153-1.

Para uma melhor visibilidade, para além do design mais estreito, foi também aplicado revestimento Noir® (material: AlTiN) no aplicador.

Condições de Armazenamento

O produto deve ser mantido em local limpo, seco, arejado e à temperatura ambiente.

Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Condições para o Transporte

Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfeção.

Condições de Manipulação

Limpeza/desinfeção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Instruções de Uso

Aplicador de Clip Slim Aesculap

**Risco para o doente!**

- ▶ Reprocessar o produto exclusivamente com limpeza prévia manual e seguidamente com limpeza automática.

**Existência de risco para o doente devido a contaminação cruzada!**

- ▶ Não limpar produtos sujos num cesto de rede juntamente com produtos limpos.

**Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!**

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfeção de acordo com as instruções do fabricante.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 55 °C.

- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfeção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfetados automaticamente.
- ▶ Para uma limpeza na máquina, não utilizar produtos oxidantes (por ex.: H₂O₂), visto que estes causam um esbotamento e/ou uma perda do revestimento.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

O equipamento de lavagem e desinfeção tem que cumprir com uma norma de eficácia comprovada (por exemplo, cumprimento da ISO 15883).

Nota

O equipamento de lavagem e desinfeção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

Instruções de Uso

Aplicador de Clip Slim Aesculap

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água
I	Limpeza	TA (frio)	>15	1	A-P
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza ativa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada (20 ml) e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

Instruções de Uso

Aplicador de Clip Slim Aesculap

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P
II	Limpeza	55/131	10	A-CD
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD
IV	Segunda lavagem inter- média	>10/50	1	A-CD
V	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD
VI	Secagem	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água dessalinizada

1) Para comprovar a limpeza, foi utilizado o seguinte equipamento de lavagem e desinfecção: Miele 7836 CD

2) Produto de limpeza com ação de inativação de príões (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem)
- ▶ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.
- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Restrição da reutilização

- Se for utilizado com a devida diligência e se não apresentar danos, o produto pode ser utilizado até 500 vezes. Qualquer outra reutilização é da responsabilidade do utilizador.
- A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da aplicação, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.
- A melhor forma de detectar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa.
- A acumulação de resíduos de produto de limpeza pode afetar a compatibilidade biológica do produto. Cabe ao utilizador monitorizar esta situação.

Instruções de Uso

Aplicador de Clip Slim Aesculap

Advertências / Precauções

O cirurgião elabora um plano de cirurgia, que inclui a escolha e o dimensionamento dos cliques e, conseqüentemente, também da pinça de aplicação estreita. Além do mais, têm de ser observados os seguintes aspetos antes da utilização:

- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Capítulo 2.



Os cliques para aneurisma podem ficar danificados, funcionar ou fechar incorrectamente, caso se utilize uma pinça de aplicação errada!

- ▶ Usar os cliques para aneurisma exclusivamente com a pinça de aplicação de cliques que lhe corresponde, prestando atenção à cor do pino de marcação de cores.

Para a utilização bem-sucedida deste produto, deve estar assegurada uma formação clínica adequada, bem como o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a utilização deste produto.

A Aesculap não se responsabiliza por complicações provocadas por:

- Indicação ou escolha inadequada do clipe da
- Técnica cirúrgica inadequada
- Associação inadequada dos componentes do clipe, especialmente a combinação com componentes de outros fabricantes
- Ultrapassagem dos limites do método de tratamento ou incumprimento das precauções médicas básicas

O utilizador é obrigado a solicitar informações ao fabricante, desde que exista uma situação pré-operatória incerta, sobre a aplicação dos produtos correspondentes.

- ▶ Não utilizar uma pinça de aplicação estreita danificada, nem correspondentes cliques de aneurisma.

De forma a evitar danos na pinça de aplicação estreita e nos cliques de aneurisma:

- ▶ Não utilizar a pinça de aplicação de cliques como grampo.
- ▶ Manusear a pinça de aplicação de cliques e os cliques de aneurisma correspondentes com o devido cuidado.
- ▶ Evitar a manipulação manual e/ou mecânica da pinça de aplicação de cliques.
- ▶ Nunca abrir os cliques de aneurisma com os dedos.

Instruções de Uso

Aplicador de Clip Slim Aesculap

Nota

A utilização excessiva, descuidada ou repetida, sobretudo o abrir e fechar repetido dos cliques de aneurisma, quer durante a utilização geral, quer durante a limpeza e esterilização, pode alterar a força de fecho e afetar a funcionalidade dos cliques de aneurisma.

Esterilização

- Validade Indeterminada
 - Produto Não Estéril
 - Processo de esterilização validado
- Esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado
- Esterilizador a vapor segundo a norma EN 285 e validado segundo a norma EN ISO 17665.
- Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de não contaminação 18 minutos para a inativação de priões

Formas de apresentação comercial

O instrumental é embalado unitariamente em uma caixa de correr com uma parte de espuma protegendo o produto.

Fabricado por:

AESULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532-Tuttlingen - Alemanha

Importado e Distribuído por:

Laboratórios B. Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 -
Arsenal
São Gonçalo – RJ - Cep 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260
Registro ANVISA nº: 80136990905
SAC: 0800 0227286