










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

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

|   |                          |             |        |
|---|--------------------------|-------------|--------|
| 90mm comprimento da área de trabalho<br>220mm comprimento total                   | <b>Standard (Padrão)</b> | <b>Mini</b> |        |
|  | <b>Vario</b>             | 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.*

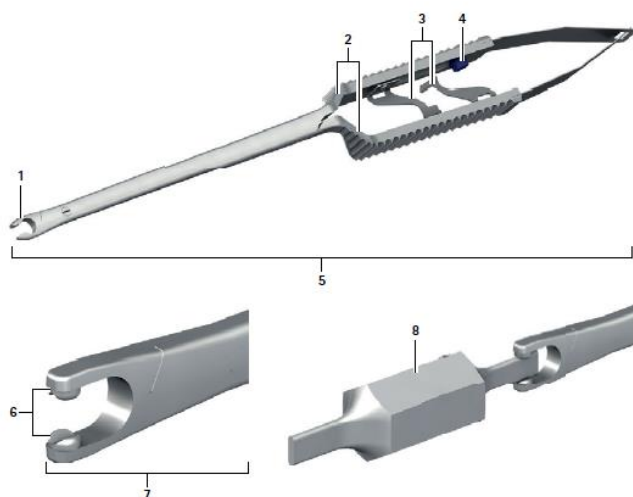
*Nota*

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

---

### *Modo de Uso do produto*

---



#### LEGENDA

- 1 Fórceps
- 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 desinfecção.

---

#### *Condições de Manipulação*

---

Limpeza/desinfecção

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 desinfecção 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 desinfecção 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.: H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), 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 desinfecção tem que cumprir com uma norma de eficácia comprovada (por exemplo, cumprimento da ISO 15883).

##### Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção 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<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualidade<br>da água |
|------|---------|--------------|------------|--------------|----------------------|
| I    | Limpeza | TA<br>(frio) | >15        | 1            | A-P                  |
| II   | Lavagem | TA<br>(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<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualidade<br>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-<br>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