

Instruções de Uso

APLICADOR DE CLIPS TAIMIN



Nome Técnico: Aplicador de Clip

Registro ANVISA: 80082910042














**PRODUTO DE USO
MÉDICO.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO
USO.
PRODUTO REUTILIZÁVEL**

Importado e Distribuído por:
CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro
1.150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
CEP: 58082-057
Tel.: 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

Fabricado por:
Hangzhou Kangji
Medical Instrument Co.,
Ltd. No. 1668
Chunjiang East Road,
Economic Development
Zone, Tonglu
Hangzhou, 311501
Zhejiang - China
Tel.: +0086-
57164633598
Fax: +0086-
57164622980
Site: www.hzkangji.com

Wagner Germano Nobre Oliveira
CRF/PB: 2622
Responsável Técnico

Modelos:

Código	Modelo	Dimensão	Ilustração
MH-B201-01	Aplicador Endoscópico (Tamanho XL)	Punho Amarelo Passagem 10x330mm	
MH-B201-02	Aplicador Endoscópico (Tamanho L)	Punho Roxo Passagem 10x330mm	
MH-B201-03	Aplicador Endoscópico (Tamanho L)	Punho Verde Passagem 5x330mm	
MH-B201-04	Aplicador Cirurgico Aberto (Tamanho XL)	Punho Amarelo (curva 90 graus)	
MH-B201-05	Aplicador Cirurgico Aberto (Tamanho L)	Punho Roxo (curva 90)	
MH-B201-06	Aplicador Cirurgico Aberto (Tamanho ML)	Punho Verde (curva 90 graus)	
MH-B201-07	Aplicador Cirurgico Aberto (Tamanho XL)	Punho Amarelo Curvo	
MH-B201-08	Aplicador Cirurgico Aberto (Tamanho L)	Punho Roxo Curvo	
MH-B201-09	Aplicador Cirurgico Aberto (Tamanho ML)	Punho Verde Curvo	
MH-B201-10	Aplicador Undone	Para remoção dos cliques	
MH-B201-20	Aplicador Endoscópico 20°	10x330mm	
MH-B201-45	Aplicador Endoscópico 45°	10x330mm	
MH-B201-00	Aplicador Undone XL	10x330mm	

Composição:

Todos os modelos do produto são compostos de Aço Inoxidável 316L. Alguns modelos possuem policarbonato em seu rotacionador.

Condições de Armazenamento e Transporte:

O produto deverá ser armazenado e transportado em local fresco, seco, evitando exposição ao sol, poeira, umidade e temperatura elevada, sendo recomendado manter entre 5°C e 30°C e entre 40% e 75% de umidade relativa.

Forma de Apresentação:

O produto será embalado individualmente em saco plástico (embalagem primária), devidamente rotulado, permitindo uma clara visualização do material acondicionado. Sendo posteriormente acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Indicação de Uso/Finalidade:

Os Aplicadores de Clips Taimin são indicados para aplicar o Clip Fix em Polímero (produto não objeto deste registro), sendo um método rápido e seguro de se obter hemostase ou de ligar artérias, veias, nervos e outras estruturas pequenas.

Modo de uso do produto:

1. Segure a pinça aplicadora pelos anéis completamente abertos, para impedir que se comprimam as bocas, ao inserir a pinça no cartucho;
2. Alinhe as bocas em posição vertical e lateral por cima do clip dentro do cartucho e empurre a pinça aplicadora com firmeza sobre o clip, aplicando uma força mínima;
3. Retirar a pinça aplicadora do cartucho;
4. Confirmar se o clip está completamente inserido nas bocas das pinças e se os extremos dobrados do clip não sobressaem das bocas. O clip tem que estar firmemente colocado;

5. Manipule a pinça aplicadora para clips com cuidado. Não feche as bocas antecipadamente.

6. No local da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve fechar os anéis da pinça com movimentos suaves, firme e contínuo até conseguir o fechamento completo do clip. Assim que enfraquecer a pressão sobre os anéis, as bocas das pinças se abrirão.

7. Retirar a pinça aplicadora para clips do setor da intervenção.

Condições de Manipulação:

Leia atentamente as instruções de uso antes de manipular o produto.

1. Antes de cada utilização, é preciso comprovar o alinhamento das bocas da pinça para evitar o risco de ferir o paciente. Antes de colocar um clip, confirme o tamanho da estrutura e o estado do vaso ou da estrutura, escolhendo um clip de tamanho adequado. O manuseador se responsabilizará pela escolha das estruturas em que se colocarão os clips e da comprovação do fechamento seguro dos mesmos depois de colocados e da utilização de outros dispositivos cirúrgicos da zona de aplicação.

2. Cuidados com a limpeza e a manutenção são muito importantes para garantir o melhor funcionamento.

3. Mantenha o instrumento hidratado e não permita que fluidos corporais sequem na superfície do instrumento. A descontaminação deve começar imediatamente após o término do procedimento cirúrgico.

4. Use um filete de água morna, enxágüe o instrumento abundantemente para remover fragmentos restantes. Lave o instrumento manualmente usando um detergente fraco, de pH neutro (7-9), espumante e que dissolva proteínas. Siga as instruções do fabricante considerando a concentração, temperatura e tempo de contato. Imergir totalmente o instrumento durante a limpeza. Limpe meticulosamente com água sob pressão (jato) todos os canais e os lúmens com uma solução limpadora para remover restos. Não enxágüe os instrumentos em água quente, álcool, desinfetantes ou

anti-sépticos, para evitar coagulação de fluídos corporais.

5. Não exceda o limite de duas horas de imersão em nenhuma solução.

6. Usar apenas escovas de cerdas macias para limpar o instrumento. Não usar aço, algodão, escovas de arame, limpadores de canos ou detergentes abrasivos porque poderão ocorrer danos aos instrumentos.

7. Logo após a descontaminação inicial, processe o instrumento em um limpador ultra-sônico. Siga as instruções do fabricante para referência de nível de água, concentração de agente de limpeza e temperatura. Não exceda o nível de turbulência de 40.000 Hz.

8. Certifique-se de que todas as superfícies foram minuciosamente enxaguadas usando água da pia, água destilada ou água deionizada.

9. Escolha um bom desinfetante como, por exemplo, os da família dos gluteraldeídos (de produtos). Siga as instruções do fabricante considerando concentração, temperatura, tempo de contato e reutilização da solução. Não utilize produtos ácidos (pH 4 ou abaixo) ou alcalinos (pH 10 ou acima) para desinfetar, como bi-cloreto de mercúrio e alvejante/descolorante.

10. Imergir completamente o instrumento na solução e lavar cuidadosamente sob pressão (com água) todos os canais e superfícies para remover restos. Usar objeto semelhante a uma seringa para limpar os canais interiores.

11. Enxágüe abundantemente o instrumento com água destilada para remover todos os traços da solução desinfetante, especialmente de canais internos. Usar água esterilizada no enxágue final.

12. Posicione o instrumento em uma posição angular vertical para garantir drenagem completa. Secar cuidadosamente as superfícies externas do instrumento usando um pano macio. Usar ar comprimido ou enxágüe com álcool à 70% para ajudar no processo de secagem.

Método de Esterilização

recomendado:

O produto deve ser esterilizado por Autoclave antes do uso, por um dos métodos listados abaixo:

A VAPOR POR GRAVIDADE

T °C	Exposição	Secagem
132 C	15 minutos	45 minutos
135 C	10 minutos	30 minutos

A VAPOR POR VÁCUO

T °C	Exposição	Secagem
132 C	4 minutos	30 minutos
135 C	3 minutos	20 minutos

Advertências:

- Antes de aplicar o "clips", verifique o tamanho estrutural, condição e estrutura do vaso para utilização do "clips" de tamanho apropriado. É de total responsabilidade do usuário selecionar estruturas para a aplicação dos "clips" e confirmar a segurança de aderência dos "clips" após a colocação e após o uso de outros aparelhos cirúrgicos na mesma área de aplicação;
- Não esterilize as cápsulas de "clips" de ligadura;
- Prossiga com a procedência cuidadosamente ao inserir o instrumento através da cânula;
- Não aplique pressão lateral no aplicador, pois podem ocorrer danos na ponta funcional;
- Locais com perfuração abdominal secundária podem ser fontes de herniação;
- Mantenha os pacientes monitorados rigorosamente para qualquer possibilidade de embolismo gasoso durante a cirurgia.

Precauções:

- Antes de usar, examine o instrumento a procura de dobras, rachaduras, amassadas ou gastas em todas as partes;
- Observe sempre o alinhamento das mandíbulas aplicadoras antes de usar. Caso isso não seja feito, poderá ocorrer ferimento no paciente.

Contraindicações:

Os limites para uso restringem-se somente ao tipo de superfície na qual o produto será fixado e às indicações de uso do produto.

- Não usar para contracepção oclusiva tubária.
- Esse produto não deve ser usado em tecidos ou vasos, nos quais cliques de ligação metálicos não seriam indicados.

Efeito Adversos:

Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.