

Instruções de Uso

CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN



Nome Técnico: Aplicador de Clip

Registro ANVISA: 80082910195

**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:

CODIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS
101.001G	Aplicador de Clips de Titânio Aço Simples L	10mmx360mm	
101.001M	Aplicador de Clips de Titânio Aço Simples ML	10mmx360mm	
101.001P	Aplicador de Clips de Titânio Aço Simples	10mmx360mm	
101.002	Aplicador de Clips de Titânio Aço Simples 90°	10mmx360mm	
101.001GL	Aplicador de Clips de Titânio Aço Simples L	10mmx420mm	
101.001ML	Aplicador de Clips de Titânio Aço Simples ML	10mmx420mm	
101.001PL	Aplicador de Clips de Titânio aço Simples	10mmx420mm	
101.002L	Aplicador de Clips de Titânio Aço Simples 90°	10mmx420mm	
101.111	Aplicador de Clips de Titânio Dupla Aço ML	10mmx360mm	
104.001	Aplicador de Clips de Titânio Aço Simples ML	5mmx360mm	
101.901	Aplicador de Clips de Titânio W Pequeno	10mmx360mm	
101.902	Aplicador de Clips de Titânio W Médio	10mmx360mm	
101.903	Aplicador de Clips de Titânio W Médio	10mmx360mm	
101.904	Aplicador de Clips de Titânio W Largo	10mmx360mm	
101.901L	Aplicador de Clips de Titânio W Pequeno	10mmx450mm	
101.902L	Aplicador de Clips de Titânio W Médio	10mmx450mm	
101.903L	Aplicador de Clips de Titânio W Médio	10mmx450mm	

101.904L	Aplicador de Clips de Titânio W Largo	10mmx450mm	
101.920	Aplicador de Clips de Titânio W Aberta 20° Micro	250mm 20°	
101.920P	Aplicador de Clips de Titânio W Aberta 20° Pequeno	250mm 20°	
101.920M	Aplicador de Clips de Titânio W Aberta 20° Médio	250mm 20°	
101.920ML	Aplicador de Clips de Titânio W Aberta 20° Médio Largo	250mm 20°	
101.920L	Aplicador de Clips de Titânio W Aberta 20° Largo	250mm 20°	
101.945	Aplicador de Clips de Titânio W Aberta 45° Micro	250mm 45°	
101.945P	Aplicador de Clips de Titânio W Aberta 45° Pequeno	250mm 45°	
101.945M	Aplicador de Clips de Titânio W Aberta 45° Médio	250mm 45°	
101.945ML	Aplicador de Clips de Titânio W Aberta 45° Médio Largo	250mm 45°	
101.945L	Aplicador de Clips de Titânio W Aberta 45° Largo	250mm 45°	

Composição:

A CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN será fabricada em Aço Inoxidável 316L e Policarbonato.

Condições de Armazenamento e Transporte:

A CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN deve ser armazenada e transportada 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:

A CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN, será embalada individualmente em saco plástico (embalagem primária), devidamente rotulada e etiquetada, permitindo uma clara visualização do material acondicionado. Sendo posteriormente acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Indicação de Uso/Finalidade:

A CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN é indicada para fechamento de vasos ou outras estruturas tubulares e para marcação radiográfica. Consiste em uma haste, mandíbula aplicadora e manopla. As garras da clipadora são colocadas ao redor do vaso ou de outra estrutura tubular. O Clip (produto não objeto deste registro) é fechado ao acionar a manopla da clipadora, proporcionando o fechamento do vaso ou da estrutura. Um novo Clip é carregado manualmente através da mandíbula da Clipadora para um novo processo de aplicação de Clip.

Modo de uso do produto:

A CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN, somente poderá ser utilizada por profissionais (médicos) devidamente treinados e capacitados para o manuseio. Antes da utilização o profissional deverá realizar uma avaliação criteriosa da Clipadora para Clip de Titânio Taimin, caso seja observado qualquer avaria, a mesma não deverá ser utilizada, sendo necessário ser substituída imediatamente.

1 - A CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN, somente deve ser utilizada por médicos, devidamente treinados e capacitados e familiarizados com o procedimento a ser realizado.

2 - O médico é responsável pela escolha da técnica e do local ou estrutura onde irá realizar a colocação do Clip, como também pela comprovação do fechamento da estrutura, após a utilização do Clip.

3 - Antes de iniciar o procedimento o profissional deverá avaliar de forma rigorosa a conformidade do instrumento, caso apresente qualquer tipo de avaria o mesmo não deverá ser utilizado.

4 - Tenha sempre um instrumento sobressalente para garantir uma reposição, caso seja necessário.

5 - Utilize as boas práticas de manuseio e protocolos específicos para o procedimento, garantindo a segurança do paciente.

6 - Segure a CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN pelos anéis completamente abertos, para impedir que se comprimam as mandíbulas ao inserir a pinça no cartucho;

7 - Alinhe as mandíbulas em posição vertical e lateral por cima do Clip dentro do cartucho e empurre a CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN com firmeza sobre o Clip, aplicando uma força mínima;

8 - Retirar a CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN do cartucho;

9 - Confirmar se o Clip está completamente inserido nas mandíbulas da CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN e se os extremos dobrados do Clip não sobressaem da mandíbula. O Clip tem que estar firmemente alojado na mandíbula da Clipadora;

10 - Manipule a CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN com cuidado. Não feche as mandíbulas antecipadamente.

11 - No local da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve fechar os anéis da CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN com movimentos suaves, firme e contínuo até conseguir o fechamento completo do Clip. Assim que enfraquecer a pressão sobre os anéis, as mandíbulas das pinças se abrirão. Ao término do procedimento retire a CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN do local da intervenção.

Condições de Manipulação:

1- O profissional de ser devidamente treinado a capacitado para o manuseio da CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN , o mesmo deverá utilizar as boas práticas de procedimentos;

2- Os cuidados com a limpeza e a manutenção da CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN são muito importantes para garantir qualidade, segurança e o melhor funcionamento da mesma.

3-A descontaminação deve começar imediatamente após o término do procedimento cirúrgico, para evitar a formação de crostas.

4- Lave o instrumento manualmente usando um detergente de pH neutro (7-9), espumante e que dissolva proteínas. Imergir totalmente o instrumento durante a limpeza.

5- Limpe com água sob pressão (jato) todos os canais e os lúmens com uma solução limpadora para remover resíduos.

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

7- Usar apenas escovas de cerdas macias para limpar o instrumento.

8- Não usar aço, algodão, escovas de arame, limpadores ou detergentes abrasivos porque poderão ocorrer danos aos instrumentos.

9- Certifique-se de que todas as superfícies foram minuciosamente enxaguadas para que não fiquem nenhum tipo de resíduo.

10- Enxágue abundantemente, o instrumento com água destilada para remover todos os traços da solução desinfetante, especialmente de canais internos.

11 - Após realizar todos os cuidados de lavagem conforme boas práticas, secar o instrumento rigorosamente.

12- Antes a utilização o instrumento deverá ser esterilizado conforme instruções descritas.

A efetividade da esterilização depende das condições de limpeza e secagem do produto. Quando um instrumento não está totalmente limpo e seco, isso compromete o processo de esterilização do produto e conseqüentemente o mesmo não estará adequado para o uso.

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:

É de total responsabilidade do profissional (médico) selecionar estruturas para aplicação dos "clip" como também a de confirmar a segurança de aderência dos "clip" após a colocação;

Não aplique pressão lateral na CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN, pois podem ocorrer danos na ponta funcional;

Não deixe de monitorizar o paciente rigorosamente, para que qualquer alteração durante a cirurgia seja observada previamente.

Precauções:

Antes de aplicar o "Clip", verifique as condições e estrutura do vaso para utilização do "clip" e tamanho apropriado.

Antes de utilizar o produto o mesmo deve ser analisado para checar a conformidade do mesmo;

Caso o produto apresente qualquer tipo de avaria, o mesmo não deverá ser utilizado, sendo necessário ser substituído prontamente.

Observe o alinhamento das mandíbulas aplicadoras antes de usar, garantindo a segurança do paciente e evitando ferimentos.

Contraindicações:

Não utilizar a CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN para procedimentos nos quais o produto não tenha indicação de uso ou finalidade proposta.