



INSTRUÇÕES DE USO

APLICADOR DE CLIPS TAIMIN



Detentor do Registro:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
 CNPJ: 02.814.280/0001-05
 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
 Parque Industrial, João Pessoa / PB
 Cep: 58082-057
 Tel: +55 83 3049 8000
 Site: www.taimin.com.br

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

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 5° e 30°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Aplicador de Clip
Nome Comercial: APLICADOR DE CLIPS TAIMIN
Registro Anvisa Nº: 80082910042
Validade: Indeterminada

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
 No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou, Zhejiang – China – Postal Code: 311501
 Tel: +86 571 64633598
 Fax: + 86 571 64622980
 Website: www.hzkangji.com

Modelos

Código	Modelo	Ilustração
MH-B201-01	Aplicador endoscópico, tamanho XL, punho dourado, passagem 10 x 330 mm	

MH-B201-02	Aplicador endoscópico, tamanho L, punho roxo, passagem 10 x 330 mm	
MH-B201-03	Aplicador endoscópico tamanho ML, punho verde, passagem 5 x 330 mm	
MH-B201-04	Aplicador cirúrgico aberto, tamanho XL, punho dourado, curva 90°	
MH-B201-05	Aplicador cirúrgico aberto, tamanho L, punho roxo, curva 90°	
MH-B201-06	Aplicador cirúrgico aberto, tamanho ML, punho verde, curva 90°	
MH-B201-07	Aplicador cirúrgico aberto, tamanho XL, punho dourado, curvo	
MH-B201-08	Aplicador cirúrgico aberto, tamanho L, punho roxo, curvo	
MH-B201-09	Aplicador cirúrgico aberto, tamanho ML, punho verde, curvo	
MH-B201-10	Aplicador Undone para remoção de cliques	
MH-B201-20	Aplicador endoscópico 20°, 10 mm x 330 mm	
MH-B201-45	Aplicador endoscópico 45°, 10 mm x 330 mm	
MH-B201-00	Aplicador Undone XL, 10 mm x 330 mm	

Forma de Apresentação

O **APLICADOR DE CLIPS TAIMIN** 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).

Composição

O **APLICADOR DE CLIPS TAIMIN** é composto por Aço Inoxidável 316L. Alguns modelos possuem policarbonato em seu rotacionador.

Indicação de Uso / Finalidade

O **APLICADOR DE CLIPS TAIMIN** é indicado na aplicação do Clip Fix em Polímero (produto não objeto deste registro), sendo um método rápido e seguro de obter hemóstase ou de ligar artérias, veias, nervos e outras estruturas pequenas.

O Clips Fix em Polímero possui registro a parte na Anvisa (nº 80082910177) e será comercializado separadamente.

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 fluídos corporais sequem na superfície do instrumento. A descontaminação deve começar imediatamente após o término do procedimento cirúrgico.

4. Use um filete de água morna e enxague 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 enxague os instrumentos em água quente, álcool, desinfetantes ou antissépticos, 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 ultrassônico. 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 bicloreto 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. Enxague 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 enxaguar com álcool à 70% para ajudar no processo de secagem.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam
Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028

Método de Esterilização

A vapor por gravidade		
Temperatura	Exposição	Secagem
132°C	15 minutos	45 minutos
135°C	10 minutos	30 minutos
A vapor por vácuo		
Temperatura	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 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 e Efeitos Adversos

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