

INSTRUÇÕES DE USO

CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO 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 Clips Para Tecido
Nome Comercial: CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN
Registro Anvisa Nº: 80082910195
Validade: Indeterminada.

Fabricado por:











HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
 No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou Zhejiang – China – Post Code: 311501
 Tel: +86 571 646 33598
 Fax: +86 571 646 22980
 Site: www.hzkangji.com

Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
CLIPADORA FECHADA			
101.001G	Clipadora de Clip de Titânio Ação Simples L	10 x 360	
101.001M	Clipadora de Clip de Titânio Ação Simples ML	10 x 360	
101.001P	Clipadora de Clip de Titânio Ação Simples	05 x 360	
101.002	Clipadora de Clip de Titânio Ação Simples 90°	10 x 360	
101.001GL	Clipadora de Clip de Titânio Ação Simples L	10 x 420	
101.001ML	Clipadora de Clip de Titânio Ação Simples ML	10 x 420	
101.001PL	Clipadora de Clip de Titânio Ação Simples	05 x 420	
101.002L	Clipadora de Clip de Titânio Ação Simples 90°	10 x 420	
101.111	Clipadora de Clip de Titânio Dupla Ação ML	10 x 360	
104.001	Clipadora de Clip de Titânio Ação Simples M	5 x 360	

Versão 05

101.112	Clipadora de Clip de Titânio	10 x 330	
101.901	Clipadora de Clip de Titânio W Pequeno	10 x 360	
101.902	Clipadora de Clip de Titânio W Médio	10 x 360	
101.903	Clipadora de Clip de Titânio W Médio/ Grande	10 x 360	
101.904	Clipadora de Clip de Titânio W Grande	10 x 360	
101.901L	Clipadora de Clip de Titânio W Pequeno	10 x 450	
101.902L	Clipadora de Clip de Titânio W Médio	10 x 450	
101.903L	Clipadora de Clip de Titânio W Médio/ Grande	10 x 450	
101.904L	Clipadora de Clip de Titânio W Grande	10 x 450	
CLIPADORA ABERTA			
101.920	Clipadora de Clip de Titânio W Aberta 20° Micro	250mm 20°	
101.920P	Clipadora de Clip de Titânio W Aberta 20° Pequeno	250mm 20°	

101.920M	Clipadora de Clip de Titânio W Aberta 20° Médio	250mm 20°	
101.920ML	Clipadora de Clip de Titânio W Aberta 20° Médio Grande	250mm 20°	
101.920L	Clipadora de Clip de Titânio W Aberta 20° Grande	250mm 20°	
101.138CP	Clipadora de Clip de Titânio W Aberta 20° Pequeno	146mm 20°	
101.138P	Clipadora de Clip de Titânio W Aberta 20° Pequeno	200mm 20°	
101.945	Clipadora de Clip de Titânio W Aberta 45° Micro	250mm 45°	
101.945P	Clipadora de Clip de Titânio W Aberta 45° Pequeno	250mm 45°	
101.945M	Clipadora de Clip de Titânio W Aberta 45° Médio	250mm 45°	
101.945ML	Clipadora de Clip de Titânio W Aberta 45° Médio Grande	250mm 45°	
101.945L	Clipadora de Clip de Titânio W Aberta 45° Grande	250mm 45°	

Forma de Apresentação

A **CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN** será embalada individualmente em embalagem plástica (embalagem primária), sendo acomodada posteriormente em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Versão 05

Composição

A **CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN** possui a seguinte composição para os respectivos modelos:

CLIPADORA FECHADA - Aço Inoxidável 316L e Policarbonato.

CLIPADORA ABERTA - Aço Inoxidável 304 e 630.

Indicação de Uso / Finalidade

A **CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN** é indicada para inserção/ aplicação do Clip de Titânio para fechamento de vasos ou outras estruturas tubulares e para marcação radiográfica. Este instrumental consiste em uma haste, tubo, mandíbula, aplicadora e manopla. As mandíbulas 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.

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 realizará 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, firmes e contínuos até conseguir o fechamento completo do clip. Assim que diminuir 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.

12 - A **CLIPADORA PARA CLIP DE TITÂNIO TAIMIN** não devem ser usadas em outras ligaduras de "clips", bem como os clips não podem ser usados em aplicadores não fabricados pela CIENLABOR.

Condições de Manipulação

1. O profissional de ser devidamente treinado e 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



Versão 05

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.

necessário ser substituído prontamente.

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

Contraindicações e Efeitos adversos

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

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

Método de Esterilização

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

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:		
Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132°C	15 minutos	45 minutos
135°C	10 minutos	30 minutos
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR VACUO:		
Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de 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 do clip como também a de confirmar a segurança de aderência do 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 sua conformidade.
- Caso o produto apresente qualquer tipo de avaria, o mesmo não deverá ser utilizado, sendo