



INSTRUÇÕES DE USO

REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL 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°C e 30°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Removedor de Clip

Nome Comercial: REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910224

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 – Haste (mm)	Ilustração
MH-B201-10D	Removedor endoscópico desmontável de Clip Fix	05 x 330	

MH-B201-10DL	Removedor endoscópico desmontável de Clip Fix longo	05 x 420	
--------------	---	----------	--

Forma de Apresentação

O **REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** será comercializado individualmente em saco plástico (embalagem primária), devidamente rotulado, permitindo uma clara visualização do material, sendo, posteriormente, acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** é composto por Aço Inoxidável 316L e Policarbonato – PC.

Indicação de Uso / Finalidade

O **REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** é indicado para procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, para os quais se faz necessário utilização de um Clip de Polímero (Clip Fix – produto não objeto deste registro), tendo como objetivo remover os clips.

Informamos que os Clip Fix em Polímero possuem registro a parte na Anvisa (nº80082910177) e são comercializados e distribuídos separadamente.

Modo de uso do produto

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

O **REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** deve ser utilizado exclusivamente conforme indicação e somente por cirurgiões com experiência em procedimentos laparoscópicos. Não se destina a ser utilizado em condições em que as técnicas cirúrgicas minimamente invasivas sejam contraindicadas.

Antes de cada utilização, é preciso comprovar o alinhamento das mandíbulas do **REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** para evitar risco de danificar o tecido onde está sendo efetuado o procedimento. Antes de remover um clip, confirme o tamanho e estado do vaso ou da estrutura.

O manuseio é recomendado somente para profissionais médicos devidamente capacitados e treinados, sendo o responsável pela escolha das estruturas da qual será removido o clip, como também da utilização de outros dispositivos cirúrgicos da área onde se encontra o clip.



1. Segure o **REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** pelos anéis completamente abertos.
2. Alinhe a mandíbula em posição vertical e lateral por cima do clip, aplicando uma força mínima.
3. Confirmar se o clip (produto não objeto deste registro) está completamente aberto e se os extremos dobrados estão liberados da estrutura onde estavam aplicados.
4. Manipule o **REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** com cuidado. Não feche a mandíbula antecipadamente.
5. Retirar o **REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** da cavidade e remova o clip aberto de dentro da cavidade do paciente.

Condições de Manipulação

- O profissional deverá ser capacitado e treinado para o manuseio do produto, utilizando a técnica e procedimento adequado.
- Cuidados com a limpeza e a manutenção são muito importantes para garantir o melhor funcionamento.
- 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.
- 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 o instrumento 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.
- Não exceda o limite de duas horas de imersão em nenhuma solução.
- 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.
- 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.
- Certifique-se de que todas as superfícies foram minuciosamente enxaguadas usando água da pia, água destilada ou água deionizada.

- 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.
- 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.
- Enxague abundantemente o instrumento com água destilada para remover todos os traços da solução desinfetante, especialmente de canais internos. Usar água esterilizada no enxague final.
- 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 enxágue com álcool à 70% para ajudar no processo de secagem.
- Antes de iniciar a limpeza do **REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN**, o instrumento deverá ser cuidadosamente desmontado em três partes.
- **O REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** deverá ser limpo com soluções neutras para evitar oxidações e desgastes prematuros.
- O uso de detergentes enzimáticos se faz necessário para que as partes sejam bem limpas.
- Após a utilização do **REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN**, o instrumento deverá ser desmontado com o máximo de atenção para que nenhuma peça seja perdida.
- O procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização deverá ser realizado de forma rigorosa, para que se obtenha uma limpeza adequada e não deixe qualquer tipo de crostas.
- O profissional deverá deixar o produto em caixas ou em maletas adequadas, a fim de evitar danos durante o transporte e armazenamento.

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

- O profissional deverá utilizar as boas práticas cirúrgicas durante a utilização do **REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** devido ao risco de perfuração de estruturas ou órgãos vitais.
- Observe sempre o alinhamento das mandíbulas do **REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** antes da utilização. Caso este procedimento não seja realizado, poderá ocorrer ferimento no paciente.
- Prossiga com bastante cautela e de forma cuidadosa ao inserir o instrumento através da cânula.
- Não aplique pressão lateral no **REMOVEDOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN**, pois poderão ocorrer danos na ponta funcional.
- Locais com perfuração abdominal secundária podem ser fontes de herniação.
- Mantenha o paciente monitorado rigorosamente para qualquer possibilidade de embolismo gasoso durante a cirurgia.

Precauções

- Realize uma avaliação rigorosa ao receber o instrumento para uso. Caso apresente qualquer avaria, o mesmo deverá ser substituído.

Contraindicações e Efeitos Adversos

- Os limites para uso do instrumento restringem-se somente ao tipo de superfície na qual o produto será fixado e às indicações de uso do produto.
- O produto não deve ser utilizado para remoção de clip metálico e qualquer outra aplicação que não esteja descrita neste manual de instrução de uso.
- Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028