

INSTRUÇÕES DE USO

APLICADOR 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: Aplicador de Clip

Nome Comercial: APLICADOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910226

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-B201-02D	Aplicador endoscópico desmontável Clip Fix (roxo)	10 x 330	

MH-B201-02DL	Aplicador endoscópico desmontável Clip Fix longo (roxo)	10 x 420	
MH-B201-01D	Aplicador endoscópico desmontável Clip Fix (dourado)	10 x 330	
MH-B201-01DL	Aplicador endoscópico desmontável Clip Fix longo (dourado)	10 x 420	
MH-B201-03D	Aplicador endoscópico desmontável Clip Fix (verde)	05 x 330	
MH-B201-03DL	Aplicador endoscópico desmontável Clip Fix longo (verde)	05 x 420	

PARTES

CLIPADORAS DESMONTÁVEIS EM 3 PARTES			
Códigos	Descrição	Dimensões	Imagens
MHB-01D-H	Haste de 330mm	330mm	
MHB-01D-HL	Haste de 420mm	420mm	
MHB-01D-T	Tubo de 10x330mm	10x330mm	
MHB-01D-TL	Tubo de 10x420mm	10x420mm	
MHB-01D-M	Manopla Dourada	-	
MHB-02D-H	Haste de 330mm	330mm	
MHB-02D-HL	Haste de 420mm	420mm	
MHB-02D-T	Tubo de 10x330mm	10x330mm	

MHB-02D-TL	Tubo de 10x420mm	10x420mm	
MHB-02D-M	Manopla Roxa	-	
MHB-03D-H	Haste de 330mm	330mm	
MHB-03D-HL	Haste de 420mm	420mm	
MHB-03D-T	Tubo de 5x330mm	5x330mm	
MHB-03D-TL	Tubo de 5x420mm	5x420mm	
MHB-03D-M	Manopla Verde	-	

MHB-03D-MT-2P	Manopla Verde + Tubo	05x330mm	
MHB-03DL-H-2P	Haste de 420mm	420mm	
MHB-03DL-MT-2P	Manopla Verde + Tubo	05x420mm	

Forma de Apresentação

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

Indicação de Uso / Finalidade

O **APLICADOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** é indicado para procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, quando necessária a utilização de um Clip de Polímero (produto não objeto deste registro), tendo como objetivo promover a hemostase, assim como a ligadura entre vasos.

O Clip de Polímero (Clip Fix) possui registro a parte na Anvisa (nº80082910177) e será comercializado separadamente.

Modo de uso do produto

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

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

Antes de cada utilização, é preciso comprovar o alinhamento das bocas do **APLICADOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** para evitar risco de ferimento no paciente. Antes de colocar o clip, confirme o tamanho da estrutura e o estado do vaso ou da estrutura, escolhendo um clip de tamanho adequado. O manuseio é recomendado somente para profissionais médicos

CLIPADORAS DESMONTÁVEIS EM 2 PARTES

Códigos	Descrição	Dimensões	Imagens
MHB-01D-H-2P	Haste de 330mm	330mm	
MHB-01D-MT-2P	Manopla Dourada + Tubo	10x330mm	
MHB-01DL-H-2P	Haste de 420mm	420mm	
MHB-01DL-MT-2P	Manopla Dourada + Tubo	05x420mm	
MHB-02D-H-2P	Haste de 330mm	330mm	
MHB-02D-MT-2P	Manopla Roxa + Tubo	10x330mm	
MHB-02DL-H-2P	Haste de 420mm	420mm	
MHB-02DL-MT-2P	Manopla Roxa + Tubo	05x420mm	
MHB-03D-H-2P	Haste de 330mm	330mm	

devidamente capacitados e treinados, sendo o responsável pela escolha das estruturas em que será colocado o Clip e da comprovação do fechamento seguro do mesmo depois de colocados, assim como, da utilização de outros dispositivos cirúrgicos da zona de aplicação.

1. Segure o **APLICADOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** 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 o **APLICADOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** do cartucho.
4. Confirmar se o clip está completamente inserido na boca da pinça (**APLICADOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN**) e se os extremos dobrados do clip não sobressaem das bocas. O clip tem que estar firmemente colocado.
5. Manipule o **APLICADOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** com cuidado. Não feche as bocas antecipadamente.
6. No local da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve fechar os anéis do **APLICADOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** com movimentos suaves, firmes e contínuos até conseguir o fechamento completo do clip. Assim que enfraquecer a pressão sobre os anéis, as bocas das pinças (**APLICADOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN**) se abrirão.
7. Retirar o **APLICADOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** do setor da intervenção.

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 fluidos 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 fluidos 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 **APLICADOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN**, o instrumento deverá ser cuidadosamente desmontado.
- O **APLICADOR 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 **APLICADOR 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 **APLICADOR DE CLIP DESMONTÁVEL TAIMIN** devido ao risco de perfuração de estruturas ou órgãos vitais.
 - Antes de aplicar o clip, verifique o tamanho estrutural, condição e estrutura do vaso para utilização do clip de tamanho apropriado. É de total responsabilidade do profissional médico a seleção de estruturas para a aplicação do clip e confirmar a segurança de aderência do clip após a colocação e uso de outros aparelhos cirúrgicos na mesma área de aplicação.
- Não esterilize as cápsulas de clip 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

- Realize uma avaliação rigorosa ao receber o instrumento para uso. Caso apresente qualquer avaria, o mesmo deverá ser substituído.
- Observe sempre o alinhamento das mandíbulas aplicadoras antes da utilização do produto. Caso este procedimento não seja realizado, poderá ocorrer ferimento no paciente.

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.

- Não usar para contracepção oclusiva tubária.
- Esse produto não deve ser utilizado em tecidos ou vasos nos quais o clip metálico de ligação não tem indicação.
- Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028