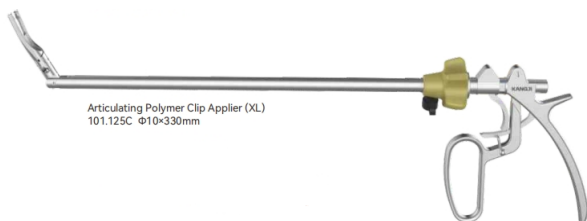




INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX 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 fresco, seco, sem luz solar direta e a gás corrosivo, poeira, umidade e temperatura elevada, sendo recomendado manter entre -10°C ~ +50°C e com umidade relativa do ar não superior à 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Aplicador de Clips para Tecido

Nome Comercial: Sistema de Clipadoras Articuladas Clipfix Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082910255

Validade: 5 anos (vida útil).

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.

No.1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone Tonglu, Zhejiang Province - China


Tel: 86 571 69900065

Fax: 86 571 69900056

Site: www.hzkangji.com

Modelos

| Código | Descrição | Dimensão | Ilustração |
|--------------|--|-----------|------------|
| 101.125E | CLIPADORA ARTICULADA ACTION CLIPFIX TAIMIN – DOURADA | 5.5*330MM | |
| 101.125E-360 | CLIPADORA ARTICULADA ACTION CLIPFIX TAIMIN – DOURADA | 5.5*360MM | |
| 101.125E-420 | CLIPADORA ARTICULADA ACTION CLIPFIX TAIMIN – DOURADA | 5.5*420MM | |
| 101.125D | CLIPADORA ARTICULADA ACTION CLIPFIX TAIMIN – ROXA | 10*330MM | |
| 101.125D-360 | CLIPADORA ARTICULADA ACTION CLIPFIX TAIMIN – ROXA | 10*360MM | |
| 101.125D-420 | CLIPADORA ARTICULADA ACTION CLIPFIX TAIMIN – ROXA | 10*420MM | |
| 101.125C | CLIPADORA ARTICULADA ACTION CLIPFIX TAIMIN – VERDE | 10*330MM | |
| 101.125C-360 | CLIPADORA ARTICULADA ACTION CLIPFIX TAIMIN – VERDE | 10*360MM | |
| 101.125C-420 | CLIPADORA ARTICULADA ACTION CLIPFIX TAIMIN – VERDE | 10*420MM | |
| 101.125 | CLIPADORA ARTICULADA CLIPFIX TAIMIN – DOURADA | 10*330MM | |
| 101.125-360 | CLIPADORA ARTICULADA CLIPFIX TAIMIN – DOURADA | 10*360MM | |
| 101.125-420 | CLIPADORA ARTICULADA CLIPFIX TAIMIN – DOURADA | 10*420MM | |
| 101.125A | CLIPADORA ARTICULADA CLIPFIX TAIMIN – ROXA | 10*330MM | |

| | | | |
|--------------|---|-----------|---|
| 101.125A-360 | CLIPADORA ARTICULADA CLIPFIX TAIMIN – ROXA | 10*360MM |  |
| 101.125A-420 | CLIPADORA ARTICULADA CLIPFIX TAIMIN – ROXA | 10*420MM | |
| 101.125B | CLIPADORA ARTICULADA CLIPFIX TAIMIN – VERDE | 5.5*330MM | |
| 101.125B-360 | CLIPADORA ARTICULADA CLIPFIX TAIMIN – VERDE | 5.5*360MM | |
| 101.125B-420 | CLIPADORA ARTICULADA CLIPFIX TAIMIN – VERDE | 5.5*420MM | |

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 **SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX TAIMIN** para evitar 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 manuseio é recomendado somente para profissionais (médicos) devidamente capacitado e treinado o qual se responsabilizará pela escolha das estruturas em que se será o Clip e da comprovação do fechamento seguro do mesmo depois de colocados, como também da utilização de outros dispositivos cirúrgicos da zona de aplicação.

Forma de Apresentação

O **SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX TAIMIN** será embalado individualmente em embalagem plástica (embalagem primária), acomodado posteriormente em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX TAIMIN** é fabricado em Aço Inoxidável 630, Aço inoxidável 304, PPS - Polissulfeto de Fenileno e POM - Poli-oximetileno.

Indicação de Uso

O **SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX TAIMIN** é destinado a ser usado para aplicar e fechar um clip de ligadura para ligar uma estrutura tecidual ou vascular.

Modo de Uso do Produto

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

O **SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX TAIMIN** destinam-se a ser utilizado exclusivamente conforme indicado e deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões

1. Segure o **SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX TAIMIN** pelos anéis completamente abertos, para impedir que se comprimam as mandíbulas, ao inserir a pinça no blíster.
2. Alinhe as mandíbulas em posição vertical e lateral por cima do Clip dentro do blíster e empurre a pinça aplicadora com firmeza sobre o Clip, aplicando uma força mínima.
3. Retirar o **SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX TAIMIN**;
4. Confirmar se o Clip (produto não objeto deste registro) está completamente inserido nas bocas das pinças (**SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX TAIMIN**) e se os extremos dobrados do Clip não sobressaem das mandíbulas. O Clip tem que estar firmemente colocado.
5. Manipule o **SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX TAIMIN** com cuidado. Não feche as mandíbulas antecipadamente.
6. No local da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve fechar os anéis do **SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX 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.
7. Retirar o **SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX TAIMIN** do setor da intervenção.

Condições de Manipulação

INSPEÇÃO

Todos os produtos são cuidadosamente inspecionados antes do envio. Como podem



ocorrer danos durante o transporte, os instrumentos devem ser cuidadosamente inspecionados no momento do recebimento do produto antes do uso.

O produto deve ser manuseado e operado por pessoal totalmente familiarizado com seu uso. Antes de um novo produto ser usado e antes de cada procedimento cirúrgico, o produto deve ser descontaminado, lubrificado e esterilizado conforme descrito abaixo.

Manuseie o instrumento com cuidado. O produto deve ser inspecionado para garantir o funcionamento adequado antes de cada uso, com atenção especial às condições de todas as peças móveis.

LIMPEZA

- Antes do primeiro uso ou após cada uso, o produto deve ser limpo.
- Após cada uso, limpe as manchas de sangue com água limpa imediatamente, para não afetar o uso e o desempenho normais devido ao ressecamento da sujeira, à corrosão e ao travamento.
- A limpeza deve ser realizada de acordo com o processo padrão de limpeza e desinfecção.

A descontaminação segue um processo de duas etapas:

- Limpeza e enxágue intensos.
- Esterilização ou desinfecção. Deve ser possível operar o produto de forma suave, sem ruídos de rosca e esmerilhamento.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

- Recomenda-se preparar detergente contendo enzimas, 1 oz/gal. Água da torneira, a temperatura é de 35-40 °C.
- Limpe todo o equipamento com um pano limpo umedecido com o detergente preparado.
- Mergulhe o instrumento no detergente. Injete 50 ml de solução detergente na parte interna do instrumento para garantir que todas as peças sejam limpas.
- Deixe o instrumento de molho no detergente por pelo menos 15 minutos.

LIMPEZA MANUAL

- Escove bem a parte externa do dispositivo com uma escova de cerdas macias, prestando atenção à superfície correspondente e à superfície áspera.
- Injete pelo menos 50 ml do detergente preparado em cada cavidade e superfície de contato pelo menos cinco vezes.

- Escove o lúmen pelo menos 5 vezes com uma escova de garrafa adequada em cada extremidade.
- Opere o instrumento e escove ao redor das partes móveis em todas as posições extremas.
- Enxágue o instrumento com água tratada em temperatura ambiente até que nenhum resíduo de detergente seja visível. Certifique-se de lavar a cavidade interna e todas as superfícies de contato pelo menos cinco vezes. Quando todos os resíduos de detergente tiverem sido removidos, continue enxaguando por pelo menos 30 segundos
- Drene o excesso de água do equipamento segurando-o inclinado em um ângulo e seque-o com um pano limpo. Se necessário, use ar comprimido para ajudar na secagem.
- Inspeção visualmente cada peça do equipamento, prestando atenção especial às áreas inacessíveis. Se ainda houver sujeira visível, repita as etapas, prestando atenção à área de sujeira restante.

Observação: Durante a limpeza manual, não use escovas ou almofadas com partes afiadas corrosivas de materiais metálicos, caso contrário, poderão ser causados arranhões ou danos permanentes ao instrumento.

SECAGEM

- Para secagem automática, use o processo de secagem fornecido pelo lavador/esterilizador.
- Para secagem manual, use um pano sem fiapos para secar.
- Use ar comprimido para secar as cavidades.

INSPECIONAR

- Verifique a limpeza de todas as peças. Repita os procedimentos de limpeza e desinfecção acima se houver acúmulo de fluido ou tecido.
- Verifique se o instrumento está deformado ou danificado.

DESINFECÇÃO

- Os instrumentos limpos devem ser desinfetados. A seleção de métodos de desinfecção e desinfetantes deve se basear nos requisitos das especificações técnicas de desinfecção, e o processo de desinfecção deve ser confirmado.
- Depois de todas as etapas de Limpeza concluídas, prosseguir para a Esterilização.

Método de Esterilização

Para o **SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX TAIMIN** é recomendado realizar a esterilização após a limpeza.



Antes de usar esse produto, o hospital deve usar um dos seguintes itens métodos de esterilização.

Antes da esterilização inicial, o usuário deve confirmar os métodos e as condições de esterilização para garantir a eficácia da esterilização.

Esterilização a vapor de alta pressão: Os produtos após a limpeza e a desinfecção podem ser esterilizados com vapor de alta pressão. As condições de esterilização de referência são as seguintes:

| Categoria do equipamento | Temperatura definida para esterilização | Tempo mínimo de esterilização | Faixa de referência de pressão |
|---------------------------------|---|-------------------------------|--------------------------------|
| Tipo de escapamento descendente | 121°C | 30 - 20 min | 102,8-122,9kPa |
| Tipo de pré-vácuo | 132°C | 4 min | 184,4-210,7kPa |
| | 134°C | 4 min | 201,7-229,3kPa |

CUIDADOS

- As condições de esterilização precisam ser confirmadas.
- Para saber como usar o esterilizador a vapor de alta pressão, consulte o manual técnico fornecido pelo fabricante do esterilizador ou entre em contato com a equipe técnica e profissional do fabricante do esterilizador.
- Após a esterilização a vapor em alta temperatura, deixe o instrumento esfriar naturalmente. Permitir que o dispositivo esfrie naturalmente. Resfriar rapidamente ou imergir em algum líquido para "tempêra" danificará o instrumento e invalidará a garantia do produto.

Advertências

Não se aplica.

Precauções

- O produto é fornecido não estéril e deve ser limpo, lubrificado e esterilizado antes do uso. Se esses procedimentos não forem seguidos, a garantia do instrumento será invalidada e o instrumento poderá apresentar falhas.
- Inspeccione o produto para verificar se há sinais de defeitos.
- É importante limpar e reprocessar o instrumento imediatamente após o uso para evitar o acúmulo de material de risco biológico.

- O uso de um instrumento para uma finalidade diferente daquela para a qual ele foi projetado, bem como a manutenção inadequada, ineficaz e insuficiente, pode reduzir muito a vida útil de um instrumento e invalidar a garantia do mesmo. O manuseio e os cuidados incorretos, bem como o uso indevido, podem levar ao desgaste prematuro ou causar riscos aos pacientes e usuários.

- O dispositivo deve ser usado somente por pessoas treinadas e licenciadas para usar tais dispositivos. Exemplos desse tipo de treinamento e experiência incluem: Treinamento por meio de programas de residência qualificados, workshops de habilidades cirúrgicas e programas de treinamento oferecidos por fabricantes de equipamentos ou treinamento de preceptoria/assistente cirúrgico.

- Não modifique o retrator sem a autorização do fabricante.

- O instrumento deve estar completamente seco antes de ser guardado.

Contraindicações

O SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX TAIMIN:

- Não pode ser usado como dispositivo de ligadura tubária para cirurgia de controle de natalidade.
- Não deve ser usado para nada além do uso pretendido.

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028