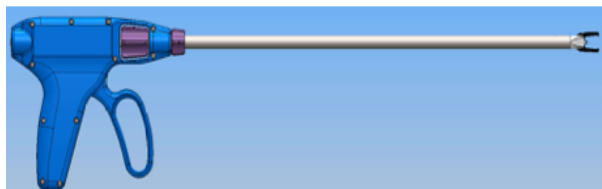


INSTRUÇÕES DE USO

CLIPADORA MULTI-FIRE PARA CLIPS DE LIGAÇÃO – CLIPFIX



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 05° e 30°C e com umidade relativa do ar não superior a 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Aplicador de Clips para Tecido

Nome Comercial: Clipadora Multi-Fire para Clips de Ligação - Clipfix

Registro Anvisa Nº: 80082910254

Validade: 5 anos.

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 1668, Chunjiang East Road, Economic

Development Zone Tonglu,

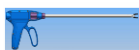
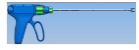
Zhejiang Province - China

Tel: 86 571 69900065

Fax: 86 571 69900056

Site: www.hzkangji.com

Modelos

Código	Descrição	Dimensão	Ilustração
101.272	CLIPADORA MULTI-FIRE CLIPFIX ROXO	10,5mm x 380mm	
101.272A	CLIPADORA MULTI-FIRE CLIPFIX VERDE	5,5mm x 300mm	

Acessórios

Código	Descrição	Ilustração
101.272A-9000	PROTETOR DE TUBO PARA CLIPADORA ML PARA ESTERILIZAÇÃO	
101.272-9000	PROTETOR DE TUBO PARA CLIPADORA L PARA ESTERILIZAÇÃO	
110F.272	CESTO PARA ARMAZENAMENTO E ESTERILIZAÇÃO	

Forma de Apresentação

A CLIPADORA MULTI-FIRE PARA CLIPS DE LIGAÇÃO – CLIPFIX será embalada individualmente em Caixa de Papel Cartonado e acondicionado internamente em espuma de EVA, devidamente rotulado.

Composição

A CLIPADORA MULTI-FIRE PARA CLIPS DE LIGAÇÃO – CLIPFIX é fabricado em Aço Inoxidável 630, Aço Inoxidável 304 e PPS - Polisulfeto de Fenileno.

Os acessórios que compõem este produto são fabricados em Aço Inoxidável 304 e Silicone.

Indicação de Uso / Finalidade

A CLIPADORA MULTI-FIRE PARA CLIPS DE LIGAÇÃO – CLIPFIX é destinada ao fechamento e ligadura de vasos sanguíneos, ductos biliares, ductos pancreáticos e outras estruturas tubulares durante laparoscopia e cirurgias gerais, é reutilizável e não estéril.



Modo de Uso do Produto

• CARREGANDO A CLIPADORA COM O CARTUCHO DE CLIPES

- Antes de disparar um clipe (produto não objeto deste registro), verifique se o local de inserção do cartucho de clips está livre de quaisquer obstruções.

1. Retire o cartucho de cliques da embalagem (produto não objeto deste registro), certificando-se de que todos os clips estejam inseridos e posicionados de forma ordenada e sem nenhuma obstrução.
2. Aperte/acione completamente o gatilho da manopla da Clipadora.
3. Alinhe a seta na parte traseira do aplicador com a seta do cartucho/trilho. A seta do cartucho deve ser visível no lado “não clipe” do cartucho.
4. Insira o cartucho até o final na parte traseira da peça da Clipadora, certificando-se de que o trilho de cartucho é manuseado pelas laterais ou pela extremidade proximal da manopla, para evitar qualquer deslocamento.
5. Solte o gatilho da manopla, isso acionará o dispositivo da Clipadora e engatará um clipe nas mandíbulas da peça de mão/clipadora.
6. A Clipadora Multi-Fire para Clips de Ligação - Clipfix estará pronta para uso.

• DESMONTANDO A PEÇA DE MÃO DA CLIPADORA MULTI-FIRE PARA CLIPS DE LIGAÇÃO – CLIPFIX

Para desmontar a **CLIPADORA MULTI-FIRE PARA CLIPS DE LIGAÇÃO – CLIPFIX** para limpeza, siga as etapas abaixo:

1. Remova e descarte o cartucho de cliques apertando totalmente o gatilho até o final da manopla. Se todos os clips não tiverem sido disparados, apertar o gatilho e remover o cartucho, irá engatar e liberar um clipe (neste momento, as mandíbulas do dispositivo devem estar abaixo da linha horizontal para evitar que o clipe fechado entre no aplicador de cliques sob a ação da gravidade, causando falha no instrumental).

Neste caso, certifique-se de segurar o clipe engatado em algo, como um tecido, para garantir que o clipe contaminado não caia no piso, grude nas mandíbulas ou caia dentro do eixo do instrumental, causando um possível travamento ou riscos à segurança.

2. Aperte completamente o gatilho e desenrosque o botão no sentido horário, para remover o tubo externo.

- Aperte completamente o cabo móvel e remova o cartucho do aplicador de cliques
- Desenrosque o botão no sentido horário
- Remova o tubo externo

Condições de Manipulação

PASSOS RECOMENDADOS PARA LIMPEZA DA CLIPADORA MULTI-FIRE PARA CLIPS DE LIGAÇÃO – CLIPFIX

AVISO

Antes de realizar a limpeza da **CLIPADORA MULTI-FIRE PARA CLIPS DE LIGAÇÃO – CLIPFIX**, remova e descarte o cartucho.

1. Imediatamente após o uso cirúrgico, remova o tubo externo do eixo.
2. Enxágue as partes do dispositivo (instrumental e seu tubo externo) com água corrente fria para remover resíduos maiores e ative quaisquer partes móveis enquanto enxágua.
3. Prepare uma solução de detergente enzimático conforme as recomendações do fabricante, usando 1oz/gal de água da torneira, com temperatura entre 35-40 °C.
4. Limpe todo o equipamento com um pano limpo embebido na solução de detergente preparada.
5. Mergulhe o instrumental no detergente preparado. Injete 50 ml da solução de detergente no interior do instrumental para garantir que todas as partes sejam limpas.
6. Deixe as partes de molho por no mínimo 15 minutos.

LIMPEZA MANUAL

1. Escove completamente o exterior do instrumental com uma escova de cerdas macias, prestando atenção às superfícies de encaixe e superfícies rugosas.
2. Injete pelo menos 50 ml do detergente preparado em cada cavidade e superfície de encaixe pelo menos 5 vezes.
3. Use uma escova adequada para lavar a câmara interna a partir de cada extremidade pelo menos 5 vezes.
4. Manipule o instrumental e escove ao redor das partes móveis em todas as posições extremas.
5. Enxágue o instrumental com água tratada à temperatura ambiente até que não haja resíduos visíveis do detergente. Certifique-se de lavar a câmara interna e todas as superfícies de encaixe pelo menos 5 vezes. Após remover todos os resíduos de detergente, continue enxaguando por pelo menos 30 segundos.
6. Use uma pistola de água de alta pressão para lavar a superfície e os espaços do instrumental,



e lave a câmara interna através da interface de lavagem até que nenhuma sujeira visível saia.

7. Use ar comprimido para ajudar na secagem.
8. Inspeccione visualmente cada peça do instrumental, com atenção especial às áreas de difícil acesso. Se houver sujeira visível restante, repita os passos 1-7 para limpar a área com sujeira.

CUIDADOS

Durante a limpeza manual, não use escovas ou almofadas com partes metálicas corrosivas ou afiadas, pois podem causar riscos ou danos permanentes ao instrumental.

LIMPEZA AUTOMATIZADA

1. Injete pelo menos 50 ml do detergente preparado em cada cavidade e superfície de encaixe pelo menos 5 vezes.
2. Use uma escova adequada para lavar a câmara interna a partir de cada extremidade pelo menos 5 vezes.
3. Enxágue o instrumental com água tratada à temperatura ambiente até que não haja resíduos visíveis do detergente.

Certifique-se de lavar a câmara interna e todas as superfícies de encaixe pelo menos 5 vezes. Após remover todos os resíduos de detergente, continue enxaguando por pelo menos 30 segundos.

4. Coloque o instrumental desmontado em um lavador inclinado para facilitar a drenagem.
5. Configure o lavador com os seguintes parâmetros:

	Tempo de recirculação	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem	2min	35-40 °C	Sem detergente
Limpeza enzimática	2min	35-40 °C	Detergente enzimático
Lavagem	2min	66 °C	Sem detergente enzimático
Enxágue	2min	35-40 °C	Sem detergente
Secagem	7min	115 °C	Sem detergente

CUIDADOS: Antes da limpeza automática, determine se é necessária proteção adicional (como proteção contra bordas afiadas, bordas cortantes, etc.), de acordo com a estrutura do instrumental. Caso contrário, o dispositivo ou outros instrumentos podem sofrer riscos ou danos permanentes.

SECAGEM

1. Para secagem automática, use o processo de secagem fornecido pelo lavador/esterilizador.
2. Para secagem manual, use um pano sem fiapos e seque-o manualmente.
3. Seque a câmara interna com ar comprimido.

VERIFICAÇÃO

1. Verifique a limpeza de todos os componentes. Se houver acúmulo de líquido ou tecido, repita os passos de limpeza e desinfecção acima.
2. Verifique se o instrumental está deformado ou danificado.

DESINFECÇÃO

Os instrumentais limpos devem ser desinfetados. A seleção dos métodos de desinfecção e dos desinfetantes deve atender aos requisitos das especificações técnicas de desinfecção, e o processo de desinfecção deve ser confirmado.

Método de Esterilização

A **CLIPADORA MULTI-FIRE PARA CLIPS DE LIGAÇÃO – CLIPFIX** não é estéril. O hospital deve usar um dos seguintes métodos de esterilização antes de utilizar este produto.

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

Esterilização a vapor sob alta pressão: Os produtos limpos podem ser esterilizados sob vapor de alta pressão.

As condições de esterilização de referência são as seguintes:

Categoria do dispositivo	Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de esterilização	Faixa de pressão de referência
Tipo de exaustão inferior	121°C	30 min - 20 min	102,8-122,9 kPa
Tipo de pré-vácuo	132°C	4 min	184,4-210,7 kPa
	134°C	4 min	201,7-229,3 kPa

CUIDADOS

1. As condições de esterilização devem ser confirmadas.
2. Para o uso de esterilizadores sob vapor de alta pressão, consulte as instruções técnicas fornecidas pelo fabricante ou entre em contato com técnicos profissionais do fabricante do esterilizador.
3. Após a esterilização a vapor em alta temperatura, permita que o instrumental resfrie naturalmente. Resfriar rapidamente ou imergir em algum líquido danificará o instrumental e invalidará a garantia do produto.

Advertências

Não se aplica



Precauções

- Confirme o tamanho e a condição da estrutura de vasos sanguíneos ou tecidos antes de disparar um clipe (produto não objeto deste registro) para selecionar o modelo apropriado.
- Verifique se há um clipe carregado corretamente nas mandíbulas antes de inserir a **CLIPADORA MULTI-FIRE PARA CLIPS DE LIGAÇÃO – CLIPFIX** através da cânula.
- Posicione o clipe cuidadosamente ao redor do vaso a ser ligado.
- Com visualização total do local de ligadura, aperte o gatilho completamente até que o gatilho toque o cabo para fechar o clipe ao redor do vaso. O gatilho não será reaberto até que seja totalmente pressionado.
- Soltar o gatilho abrirá as mandíbulas do dispositivo e automaticamente engatará o próximo clipe sequencial. O dispositivo está agora pronto para ser reutilizado.
- Se todos os cliques forem usados, observe que os dois últimos cliques são coloridos para alertar o cirurgião de que o cartucho está quase vazio. O dispositivo deve ser removido da cavidade assim que o último clipe colorido for disparado. O cartucho deve então ser removido e descartado.
- O cartucho deve ser removido da peça de mão após o uso ou antes dos processos de limpeza e esterilização.
- Deve-se evitar disparar o dispositivo com os cliques voltados para cima enquanto estiver vazio (os cliques, após serem fechados, cairão dentro do eixo do instrumento sob a ação da gravidade, causando falha no instrumental).

Contraindicações

- O produto não é aplicável a artérias e veias de grande calibre.
- O produto não pode ser usado como dispositivo de ligadura tubária para cirurgia de controle de natalidade.
- O produto não pode ser usado para ligadura da artéria renal em nefrectomia laparoscópica para doação.
- O produto não é indicado para uso além do especificado

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028