



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Aplicador de Clips



Versão: 0.3 abril/2025

Anvisa: 81784920004

Nome Técnico: Aplicador de Clip

Nome Comercial: Aplicador de Clip Medf1rst

Registro da Anvisa: 81784920004

Validade: Indeterminada

Classificação de Risco: I-BAIXO RISCO

Fabricado por: Tonglu Zhouji Medical Instrument Co.,Ltd/ Fengzhen Village, Fengchuan Town, Tonglu County, Hangzhou, 311508 Zhejiang China

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O instrumento é embalado individualmente em filme plástico transparente de polietileno (embalagem primária), atóxico. As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação. O produto é fornecido em caixa de papelão (embalagem secundária) devidamente identificada e rotulada.

COMPOSIÇÃO

O Aplicador de Clips MEDF1RST é composto por Aço Inoxidável 304, e os cabos do Aplicador de Clips são polímeros de Sulfeto de Polifenileno.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os Aplicadores de Clips MEDF1RST foram desenvolvidos para uso em procedimentos que envolvam a ligadura de vasos e estruturas de tecido. As pinças aplicadoras de clips possuem garras que seguram os clips e os aplicam no lugar desejado. As garras do clipador são colocadas ao redor do vaso ou de outra estrutura de tecido. O clip é fechado apertando-se os cabos do aplicador, o que fecha o vaso ou a estrutura.

Esse dispositivo é essencial em cirurgias abertas e laparoscópicas, sendo amplamente empregado em áreas como cirurgia geral, vascular e ginecológica.

ESPECIFICAÇÕES



TABELA COMPARATIVA

Aplicador de Clip Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF330.307	Aplicador de Bulldog XL	10mm X 330mm	
MF330.101	Aplicador Dupla Ação LT400	10mm X 330mm	
MF330.101A	Aplicador Dupla Ação LT300	5mm x 330mm	



TABELA COMPARATIVA

Aplicador de Clip Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF330.107	Aplicador de Clipe XL	10mm X 330mm	
MF330.107A	Aplicador Clipe L	10mm X 330mm	
MF330.107B	Aplicador de Clipe ML	5mm x 330mm	



TABELA COMPARATIVA

Aplicador de Clip Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF330.100	Aplicador Simples Ação LT200	5mm X 330mm	
MF330.100A	Aplicador Simples Ação LT100	5mm x 330mm	

MODO DE USO DO PRODUTO

- Leia atentamente este manual antes da utilização do produto.
- O profissional responsável deve ser devidamente habilitado para a função e é responsável pela escolha do melhor método de implantação do produto.
- Verificar sempre o alinhamento das entradas do aplicador antes da utilização.
- Quando fechados, as extremidades das entradas devem ser diretamente alinhadas e não desviadas.
- O alinhamento das entradas é crítico para uma aplicação segura do clip.
- Se não for feito, pode ocorrer ferimentos no paciente.
- Cuidado, limpeza e manutenção são importantes para assegurar um funcionamento adequado.
- Os aplicadores devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.
- A escolha do tipo de aplicador de clip e metodologia de utilização das mesmas variam de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião.
- A utilização deste produto é destinada exclusivamente ao uso por médicos devidamente qualificados para o procedimento a ser empregado.

1. Escolha o aplicador adequado correspondente ao tamanho do clips a ser utilizado.
2. Segure o aplicador na linha de junção entre os dois braços.
3. Segure o cartucho de clips de forma estável e empurre o aplicador com força mínima.
4. Pressione para baixo e encaixe o clips nas mandíbulas do aplicador.
5. Pressione os dois braços de forma que fiquem apertados até que alcance a posição final.
6. Inicialmente a parte distal do clips irá fechar, dessa forma englobando o tecido a ser ligado.
7. Solte a pressão nos dois braços e retire o aplicador.

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA DO PRODUTO

Para limpar aplicador de clips cirúrgico, é essencial seguir rigorosamente as diretrizes de limpeza e esterilização recomendadas. Aqui estão algumas etapas gerais que você pode seguir:

- Desmonte o aplicador de clips, seguindo as instruções específicas do fabricante. Isso geralmente envolve remover quaisquer componentes removíveis, como o magazine (carregador de clips) e a cabeça do aplicador.
- Use um pano ou uma escova macia para remover suavemente quaisquer detritos ou resíduos visíveis no aplicador. Certifique-se de limpar todas as partes acessíveis, incluindo as áreas de encaixe dos clips e as superfícies externas.
- Prepare uma solução de limpeza adequada. Essas soluções podem incluir detergentes enzimáticos, soluções desinfetantes.
- Mergulhe as partes removíveis do aplicador de clips na solução de limpeza e deixe-as de molho. Esfregue suavemente as peças com uma escova macia para remover sujeira e resíduos.
- Enxágue bem todas as partes do aplicador de clips com água limpa para remover completamente a solução de limpeza.
- Seque cuidadosamente todas as peças com um pano limpo e seco. Certifique-se de remover qualquer umidade restante.
- Após a limpeza, a esterilização é fundamental para garantir a segurança e a assepsia do aplicador de clips cirúrgico.
- Após a esterilização, armazene o aplicador de clips em uma embalagem adequada e esterilizada até o uso.



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Ao manipular um aplicador de clips cirúrgico, é essencial seguir as condições adequadas para garantir a segurança e a eficácia durante a sua utilização. Aqui estão algumas diretrizes importantes a serem seguidas:

- **Uso de EPI:** Utilize Equipamentos de Proteção Individual (EPI) adequados, como luvas cirúrgicas estéreis, avental cirúrgico, máscara e óculos de proteção. O uso de EPI apropriado ajuda a prevenir a exposição a agentes infecciosos e protege tanto o profissional quanto o paciente.
- **Inspeção visual:** Antes de usar o aplicador de clips, verifique visualmente se não há danos visíveis ou defeitos nas partes móveis, mecanismos de disparo ou outras partes essenciais. Não utilize o aplicador se houver qualquer problema ou suspeita de mau funcionamento.
- **Carregamento de clips:** Carregue o magazine do aplicador de clips de acordo com as instruções do fabricante. Certifique-se de usar cliques cirúrgicos estéreis e adequados para o procedimento específico.
- **Manipulação adequada:** Segure o aplicador de forma firme, mantendo os dedos afastados do mecanismo de disparo. Evite movimentos bruscos ou excessivamente rápidos para evitar danos aos tecidos ou lesões acidentais.
- **Descarte apropriado:** Após um determinado número de usos ou quando o aplicador estiver danificado, siga as regulamentações e recomendações locais para o descarte seguro das pinças. O descarte inadequado pode representar riscos ambientais ou de segurança.
- **Manutenção regular:** Verifique se o aplicador de clips está em boas condições de funcionamento e realize a manutenção regular conforme indicado pelo fabricante. Isso pode incluir lubrificação adequada, substituição de peças desgastadas e verificação da integridade dos mecanismos de disparo.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

A empresa recomenda que o produto seja esterilizado por autoclave, sistema Sterrad ou Óxido de Etileno – ETO.

O produto deve ser esterilizado antes do uso. A esterilização só é efetiva se utilizado os processos de reprocessamento homologados e validados.

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

- Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção.
- Para a utilização deste produto, é necessário que o profissional tenha o domínio teórico e prático da técnica cirúrgica, incluindo o domínio para utilização deste produto.
- Insira cuidadosamente o instrumento. Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Não insira, avance ou estenda o instrumento abruptamente.
- Não utilize o instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado, pois isto representa um risco de infecção ou pode causar irritação e infecções em tecidos.
- Limpe e seque o instrumento após utilização para prevenir manchas/sujidade e ferrugem.
- Monitore rigorosamente o paciente para que não tenha qualquer possibilidade de embolismo gasoso durante a cirurgia.
- Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.
- Observe alinhamento das mandíbulas aplicadoras antes da utilização do produto para evitar ferimentos no paciente.



CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

Existem algumas contra-indicações gerais para o uso de um aplicador de clips cirúrgico. É importante observar que essas contra-indicações podem variar dependendo do modelo. Aqui estão algumas contra-indicações comuns:

- **Alergia ou sensibilidade aos materiais:** Se o paciente tiver alergia ou sensibilidade conhecida aos materiais utilizados no aplicador de clips, o uso do dispositivo pode ser contra-indicado. É importante verificar os materiais utilizados no aplicador de clips antes de usá-lo.
- **Infecção no local da aplicação:** Se houver infecção ou suspeita de infecção no local onde os clips cirúrgicos serão aplicados, o uso do aplicador de clips pode ser contra-indicado. Nesses casos, é necessário tratar a infecção antes de realizar o procedimento.
- **Restrições anatômicas:** Em certos casos, a anatomia do paciente pode impedir o uso seguro e eficaz do aplicador de clips. Por exemplo, em alguns locais específicos do corpo ou em pacientes com variações anatômicas significativas, o aplicador de clips pode não ser adequado. Nesses casos, é necessário considerar outras opções de fechamento ou fixação de tecidos.
- **Condições médicas específicas:** Algumas condições médicas podem requerer precauções adicionais ou até mesmo contra-indicar o uso do aplicador de clips cirúrgico. Isso pode incluir distúrbios de coagulação sanguínea, doenças inflamatórias graves, problemas de cicatrização ou outras condições que possam comprometer a segurança ou eficácia do procedimento.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Os aplicadores de clip médico devem ser armazenados em locais limpos, secos e protegidos, com temperatura entre 15°C e 30°C e umidade relativa de 30% a 75%, para evitar corrosão e contaminação. Devem permanecer em embalagens seladas até o uso.

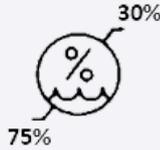
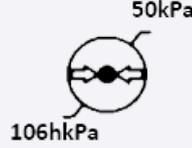
Durante o transporte, é essencial protegê-los contra impactos, variações de temperatura e umidade. Para trajetos longos, recomenda-se monitoramento ambiental.

Aplicadores reutilizáveis devem ser transportados separadamente dos usados para evitar contaminação cruzada. Essas medidas garantem a segurança e eficácia dos dispositivos em procedimentos cirúrgicos.

Umidade Relativa: 30% - 60%

Temperatura: 15°C - 30°C

SIMBOLOGIA

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Data de fabricação		Fabricante
	Consultar instruções de uso		Proteger de umidade
	Código do lote		Limites de umidade
	Frágil, manuseie com cuidado		Limites de pressão atmosférica

M

ed First®

**Detentor do registro / Importado e distribuído por:
MEDF1RST**

CNPJ: 18.987.352/0001-48

**Rua Renê Tacola, 2-72 - Vila Aviação
Bauru - SP CEP: 17018-610**

Responsável Legal: Meiry Ane Carvalho

Responsável Técnica: Tatiana Martini

CRF/SP: 104144