

1. Modelos Aplicáveis

Modelo	Dimensão do Cateter		Abertura do Clipe	Ângulo do Clipe
	Comprimento	Diâmetro		
U2511-180	180 cm	2.6 mm	11 mm	135°
U2511-230	230 cm	2.6 mm	11 mm	135°
U2513-180	180 cm	2.6 mm	13 mm	135°
U2513-230	230 cm	2.6 mm	13 mm	135°
U2525-180	180 cm	2.6 mm	16 mm	135°
U2525-230	230 cm	2.6 mm	16 mm	135°
U2518-180	180 cm	2.6 mm	18 mm	135°
U2518-230	230 cm	2.6 mm	18 mm	135°

2. Uso pretendido

O Hemoclip é um dispositivo empregado em procedimentos endoscópicos para controlar sangramentos e fechar lesões ou defeitos no trato gastrointestinal. Seu efeito hemostático é alcançado pela compressão mecânica dos tecidos e vasos adjacentes à lesão.

3. Descrição do Dispositivo

O dispositivo é constituído por um clip de utilização única, pré-carregado, rotativo, radiopaco. É composto por uma alça na parte proximal que permite manipular a rotação, a colocação, abertura e fechamento do clip, um tubo flexível comprido e o clip na parte distal. Os componentes estão descritos detalhadamente na figura 1:

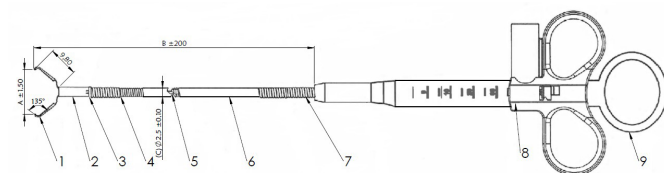


Figura 1

Item	Descrição
1	Componentes do Clip (Mandíbula)
2	Manga
3	Tampa de Metal
4	Bainha de mola
5	Fio de Tração dos componentes
6	Camada de Revestimento
7	Tubo Protetor
8	Controle Deslizante
9	Haste Central

4. Forma de Apresentação

O dispositivo é fornecido estéril, em embalagem individual tipo envelope de papel grau cirúrgico, para uso único.

5. Dispositivos utilizados em combinação

O Hemoclip Descartável-Safeclip® foi projetado para funcionar em gastroscópio e colonoscópios (ver modelo de comprimento de trabalho no item 1) com canal de trabalho igual ou superior a 2,8 mm de diâmetro.



Não force o dispositivo no canal de trabalho do endoscópio. Isso pode resultar em danos ao endoscópio e/ou dispositivo.

6. Contraindicação

Hemoclips descartáveis não devem ser usados se uma das seguintes condições estiver presente:

- Não utilize este dispositivo quando a hemostase não puder ser verificada visualmente com um campo de visão endoscópico
- Artérias maiores que 2 mm
- A clípingem profilática não é necessária para evitar sangramento pós-polipectomia em pólipos com diâmetro superior a 20 mm

7. Possíveis complicações

As possíveis complicações incluem:

- Sangramento recorrente;
- Problemas mecânicos;
- Problemas de quebra;
- Migração;
- Perfuração resultante da colocação do clipe foi relatada na literatura, mas é extremamente rara.

8. Possíveis eventos adversos

Os potenciais eventos adversos associados à endoscopia gastrointestinal e hemostase endoscópica incluem, entre outras: dor, perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção,

septicemia, reação alérgica à medicação, hipotensão, depressão ou parada respiratória, arritmia ou parada cardíaca, hematêmese, disfagia transitória, pneumonia por aspiração, deiscência da ferida, inflamação, irritação local transitória, migração do clipe para o canal biliar e perturbação anatômica, queimaduras, lesão da mucosa e necessidade cirúrgica

- Pode ocorrer hemorragia recorrente no prazo de 24 horas.
- Embora as taxas de ocorrência sejam baixas, quadros de hemorragia recorrente, aplicação ineficaz dos cliques ou complicações endoscópicas poderão resultar na necessidade de cirurgia.

9. Precauções

- Este dispositivo não é apropriado para outras finalidades que não as aqui previstas e é essencial um conhecimento prévio relativo à sua operação.
- Tenha sempre disponível um dispositivo sobressalente.
- O número de cliques necessários para a hemostasia pode variar dependendo do local anatômico, da histologia, do tipo de lesão, do estado do paciente e de seu histórico clínico.
- Não force demasiadamente o clipe contra o tecido gastrointestinal. O clipe poderá ficar deformado e, assim, não fechar corretamente. Isto pode afetar o seu desempenho.
- Se o Hemoclip encontrar resistência durante a passagem pelo canal de trabalho, reduza a angulação do endoscópio até que o Hemoclip passe suavemente.
- Nunca utilize o dispositivo com um endoscópio de dois canais ao mesmo tempo que acessórios de eletrocirurgia. Isso pode causar lesões ao paciente, operador ou assistente, tais como ferimentos do tipo térmico
- Ao aspirar fluidos corporais através do endoscópio, tenha cuidado para não aspirar um clipe, uma vez que isso poderia obstruir um canal de aspiração ou fazer com que o clipe ficasse preso na válvula de aspiração, impossibilitando a função de aspiração do endoscópio. Pode causar, ainda, lesão/hemorragia ao paciente.

10. Advertências

- Não utilize Hemoclip quando a hemostase não puder ser verificada visualmente no campo de visão do endoscópio, pois isso pode causar ferimentos no paciente ou podem ocorrer danos no endoscópio.
- A hemorragia pode repetir-se no local do clip, dependendo da condição do local. Acompanhe o paciente para detectar qualquer reincidência de hemorragia após a operação, conforme apropriado.
- A colocação de cliques em lesões endurecidas ou profundamente fibróticas para obter a hemostase pode ser mais difícil ou ineficaz. Podem ser necessárias intervenções adicionais para controlar a hemorragia.
- Se usar acessórios de eletrocirurgia após a aplicação dos cliques, estes poderão causar lesões no paciente, tais como ferimentos do tipo térmico no tecido da cavidade corporal que tenha contato com o clipe.
- Não tente retirar o clip à força se este ficar preso na extremidade distal da bainha metálica. A remoção forçada do clipe pode resultar em lesões no paciente, como punções, hemorragias ou danos na membrana mucosa.
- Se o clip cair do endoscópio antes da liberação, retire-o com uma pinça de corpos estranhos.

11. Transporte e Armazenamento

	Não coloque nenhum objeto sobre o dispositivo ou sua embalagem! Não coloque o dispositivo perto de produtos químicos agressivos!
	Não exponha o dispositivo à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!
	Transportar e armazenar o dispositivo em local seco, em temperatura ambiente e livre de contaminações!
	O dispositivo deve permanecer na embalagem original fornecida pela G-Flex!
	Não serão aceitas reclamações se o dispositivo tiver sido armazenado de forma inadequada!
	Não usar se a embalagem estiver danificada.

12. Riscos em caso de reutilização

Esse dispositivo destina-se exclusivamente a uso único. A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização e/ou reproprocessamento.

A reutilização e/ou reproprocessamento de um dispositivo de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário, dispositivo ou do paciente devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade na qualidade e desempenho do dispositivo. A contaminação deste dispositivo pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

13. Orientações para antes do primeiro uso

- 13.1 Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais, de segurança e avisos antes do primeiro uso do dispositivo. A não compreensão do conteúdo deste manual pode resultar em ferimentos graves para o paciente e / ou usuário.
- 13.2 Antes de usar o produto, inspecione o conteúdo da embalagem para conferir se todos os componentes estão presentes, se não há danos/avarias no produto e se está dentro do prazo de validade. Caso sejam observadas quaisquer irregularidades, não usar o produto e entrar em contato com o distribuidor imediatamente.
- 13.3 Mantenha sempre uma unidade de segurança disponível para substituição, caso seja necessário.



Fabricado por: G-Flex América Latina Ind. de Prod. Manufaturados LTDA.
Rua Marquês do Herval, 189-Centro- Espírito Santo do Pinhal, SP - Brasil. Phone: +55(19) 3661-6831
Email : production@g-flex.com | Website: www.g-flexamerica.com

POP Relacionado:POP-04.1-Projeto do Produto

Formulário:IFU-Hemoclip Descartável - Safeclip®

Data de Aprovação: 12/09/2025

Página: 1 de 3

Versão: 02

Este documento é controlado somente em sua forma eletrônica pelo departamento da Qualidade. Cópias impressas estão sob a responsabilidade do usuário.

14. População pretendida:

Os Hemoclips destinam-se a pacientes adultos e pediátricos, conforme a recomendação do médico, levando em consideração as contraindicações. Gestantes e bebês não estão contraindicados ao uso dos Hemoclips

15. Usuário

Os usuários dos produtos G-FLEX devem ser médicos endoscopistas especialistas em hemostasia.

É necessária uma formação adequada e específica para preparação, cuidado e operação dos dispositivos. A familiaridade com o carregamento, entrega e implantação do dispositivo aumenta a segurança e o sucesso da aplicação.

16. Manuseio e operação: montagem do Hemoclip

16.2. Remova o dispositivo da embalagem de forma asséptica.

16.3. Inserção no canal de trabalho do endoscópio

16.3.1. Certifique-se de que o clip esteja fechado e introduza o dispositivo no canal de trabalho do endoscópio até sair pela parte distal

É fundamental que as especificações dimensionais do endoscópio sejam compatíveis com o dispositivo, a fim de garantir a segurança e o desempenho durante o procedimento.

16.2.2. Após a inserção do clip, para abri-lo mova o controle deslizante distalmente (figura 2).

16.4. Abertura e Rotação

16.3.1. Os movimentos de abertura e rotação do aparelho permitem que as mandíbulas do clipe se ajustem na melhor posição para apreender e fechar a área a ser tratada. Para abrir o clipe, mova o controle deslizante distalmente (para longe do anel do polegar), conforme mostrado na figura abaixo (figura 2):

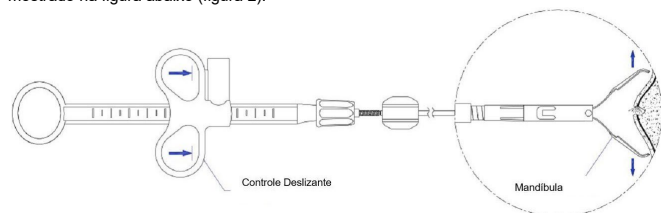


Figura 2

16.3.2. Para girar o clipe, a fim de ajustar o ângulo entre o clipe e a lesão, basta girar a Haste Central em qualquer direção enquanto segura a camada de revestimento imóvel. (Figura 3).

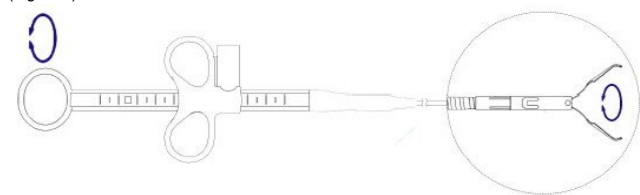


Figura 3

16.4. Fechar o clipe

16.4.1. Para fechar a mandíbula do clipe na localização desejada, mova o controle deslizante proximamente (em direção a haste central) além do ponto de resistência tátil (figura 4). A posição do clip pode ser avaliada antes da sua aplicação final no local e o mesmo pode ser reaberto e reposicionado se necessário.

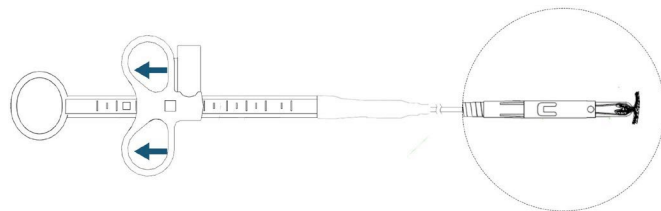


Figura 4

16.5. Implantação do Clip

Para implantar permanentemente o clipe, continue movendo o controle deslizante proximamente (em direção a haste central) além do ponto de resistência tátil até que o orifício no controle deslizante alcance o sistema de travamento (Figura 5). Neste ponto, o click pode ser ouvido ou sentido e não será possível abrir o mesmo. O sistema de travamento garante que o fio de rastreamento permaneça dentro do tubo de mola (espiral) e não danifique o canal de biópsia do endoscópio.

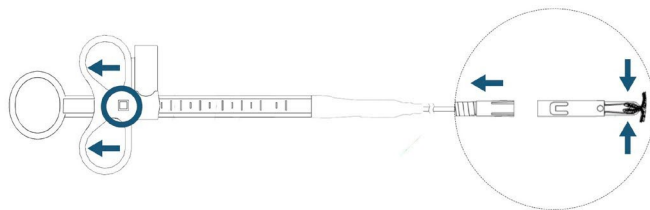


Figura 5

16.6. Remoção do Sistema de Entrega

16.6.1. Remova todo o sistema de entrega do canal de biópsia e verifique o resultado com o

endoscópio, se necessário repita todo o procedimento com outros cliques. ⚠ Não tente voltar a abrir o clipe após ter ultrapassado o primeiro ponto de resistência tátil e/ou ter ouvido ou sentido o clique, pois a reabertura do clipe pode dar origem à separação do cateter e a torção ou dano no dispositivo.



Não retire um clipe aberto através do canal de trabalho do endoscópio, pois este poderá ser danificado.

17. Descarte

O descarte do dispositivo deve ser feito em lixo hospitalar ou conforme legislação local.

Dispositivo danificado, com prazo de validade vencido ou embalagem não-integra, deve ser descartado.

18. Pós Procedimento

Em caso de incidente grave, informar o fabricante e a autoridade sanitária competente, seguindo a legislação local aplicável.

⚠ Sempre documentar as evidências do desvio de qualidade/incidente relacionado ao dispositivo, para envio junto com a reclamação/notificação.

19. Informação sobre Ressonância Magnética



MR Condicional (é possível realizar exames de RM, desde que sejam respeitadas determinadas condições)

De acordo com a norma ASTM F2503, se houver um Hemoclip Endoscópico Descartável em pacientes ou vários Hemoclips estiverem distribuídos em diferentes posições ou concentrados em uma determinada parte e não entrarem em contato entre si, a digitalização pode ser feita com segurança desde que realizada sob as seguintes condições de RM:

Campo Magnético Estático

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- O campo magnético gradiente espacial máximo é 2900 Gauss/cm.
- O maior sistema de ressonância magnética relatou uma taxa de absorção específica média geral de 2 w/kg.

Efeito da Temperatura

- Após 15 minutos de varredura contínua sob as condições acima, espera-se que a temperatura gerada pelo Hemoclip no corpo humano aumente menos do que 1,4°C no campo magnético estático de 1,5T e de 2°C no campo magnético estático de 3T.

Informações do Artefato

- O teste de simulação mostra que no sistema de RM de 3T, ao usar a sequência eco de gradiente ou sequências de ondas de spin, a imagem pode ficar distorcida na faixa de 63,4mm do Hemoclip.

Sempre documentar as evidências do desvio de qualidade/incidente relacionado ao dispositivo, para envio junto com a reclamação/notificação.



Existe um risco potencial de ressangramento de pequenas artérias devido ao torque aplicado no clipe durante a ressonância magnética.

20. Base legal

Aplicar-se-á a legislação Brasileira.

21. Suporte ao usuário

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativas aos nossos dispositivos, entre em contato com seu distribuidor local ou diretamente com a G-Flex, em horário comercial.

Horários disponíveis: Segunda a sexta-feira, 8h00 às 17h48 (Brasília).

22. Legenda dos símbolos:



Fabricado por: G-Flex América Latina Ind. de Prod. Manufaturados LTDA.
Rua Marquês do Herval, 189-Centro- Espírito Santo do Pinhal. SP - Brasil. Phone: +55(19) 3661-6831
Email : production@g-flex.com | Website: www.g-flexamerica.com

POP Relacionado:POP-04.1-Projeto do Produto

Formulário:IFU-Hemoclip Descartável - Safeclip®

Data de Aprovação: 12/09/2025

Página:2 de 3

Versão: 02



INSTRUÇÃO DE USO HEMOCLIP DESCARTÁVEL - SAFECLIP®

REGISTRO ANVISA:81263810017

	Número de catálogo		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar as instruções de uso		Cuidado
	Código de Lote		Quantidade
	Data de fabricação		Proteger da luz solar
	Validade		Manter seco
	Fabricante		Não reutilizar
	Esterilizado por óxido de Etileno		Dispositivo Médico
	Não reesterilizar		Usar somente com prescrição médica
	Código UDI		Condicional para RM



Fabricado por: G-Flex América Latina Ind. de Prod. Manufaturados LTDA.
Rua Marquês do Herval, 189-Centro- Espírito Santo do Pinhal. SP - Brasil. Phone: +55(19) 3661-6831
Email : production@g-flex.com | Website: www.g-flexamerica.com

POP Relacionado:POP-04.1-Projeto do Produto
Formulário:IFU-Hemoclip Descartável - Safeclip®

Data de Aprovação: 12/09/2025

Página:3 de 3
Versão: 01

Este documento é controlado somente em sua forma eletrônica pelo departamento da Qualidade. Cópias impressas estão sob a responsabilidade do usuário.