Ficha Técnica

Edição#1: 29.01.2020

CLAMP SIMPLES

RODRIGO FREIRE DE ANDRADE TROCADO Assinado de forma digital por RODRIGO FREIRE DE ANDRADE TROCADO Dados: 2023.05.11 16:19:42 +01'00'

GAMA: Clamps reutilizáveis para microcirurgia – *clamps simples*

DESCRIÇÃO

A superfície plana e não serrilhada "Ultra forte" dos clamps asseguram que a pressão é distribuída uniformemente na área da parede da veia.
Existem diversos tipos de clamps, com diferentes dimensões, forma e pressões, modelos e cor.
Clamps simples são utilizados em cirurgias em que há pouco espaço no campo cirúrgico e não é possível utilizar clamps com aproximador. Habitualmente são utilizados em procedimentos de anastomoses termino-laterais.

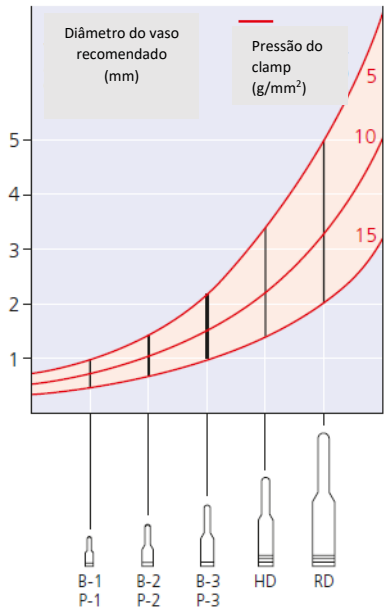
Vantagens dos clamps:

- A marcação existente nos clamps demonstra a posição adequada do vaso
- As linhas de limite demonstram a gama de diâmetros possíveis do vaso
  - As linhas exteriores evidenciam o diâmetro máximo do vaso
  - As linhas interiores evidenciam o diâmetro mínimo do vaso
- O logo da S&T evidencia o fabricante do dispositivo

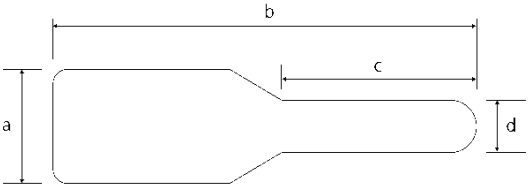
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

As características variáveis são as seguintes:

- **Tamanho e pressão do clamp** – o tamanho do clamp deve ser selecionado de acordo com o tamanho do vaso.



Tamanho do clamp	Gama de diâmetros do vaso (mm)
B-1 / P-1 / ABB-11	0.4 - 1.0
B-2 / P-2 / ABB-22	0.6 - 1.5
B-3 / P-3 / ABB-33	1.0 - 2.25
HD / HD-D	1.5 - 3.5
RD / RD-D	2.0 - 5.0



Tipo	Dimensões (mm)				Pressão de encerramento (g)
	a	b	c	d	
RD	6.0	36	16	3.0	120-140
HD	4.0	24	10	2.2	60-75
B-3	3.5	16.6	7.5	1.7	35-44
B-2	3.0	11.3	5.5	1.5	17-23
B-1	2.2	8.0	3.8	1.1	10-14

Distribuído por: HR Hospitalar, Lda
Sede Rua dos Bem Lembrados, 141, Manique 2645-471 Alcabideche
Tel: 21 444 52 68 **Fax:** 21 445 17 84 **e-mail:** hr@hrhospitalar.com **Site:** www.hrhospitalar.com

- **Tipo de clamp**
  - Clamp tipo "V" pode ser utilizado em vários tipos de vasos, é habitualmente utilizado em todas as veias e a grande maioria das artérias
  - Clamp tipo "A" desenvolvido especialmente para artérias com parede muito espessa

- **Cor do clamp** – todos os clamps são disponibilizado em cor preta (*black*) ou cinzento-escuro (*matte*), que será selecionado de acordo com a preferência do cirurgião
  - Clamp de cor preta – ajuda a minimizar a fadiga ocular e evita o aparecimento de reflexos aquando da fotografia do campo cirúrgico ou a sua visualização através de câmaras
  - Clamp de cor cinzento-escura – possui uma superfície minimamente refletora

REFERÊNCIAS DE CLAMPS SIMPLES DISPONÍVEIS

Dimensão	Quantidade por embalagem *2 clamps simples por embalagem*	Código do artigo	Referência			
			Cor matte	Tipo	Cor black	Tipo
		B-1	00396	V	00462	V
			00397	A	00461	A
		B-2	00398	V	00464	V
			00399	A	00463	A
		B-3	00400	V	00466	V
			00401	A	00465	A
		HD-S	00325		00329	
		RD-S	00286		00327	

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os clamps cirúrgicos são dispositivos que acumulam facilmente o sangue coagulado nas zonas mais inacessíveis. Com os cuidados adequados esta acumulação é evitável. Deve-se remover o sangue dos clamps, para evitar que o mesmo seque.

Para a limpeza após a cirurgia, é recomendável uma imersão dos clamps, durante 30 minutos, num detergente hemolítico). Durante a imersão, manter os clamps abertos para molhar as superfícies internas. Em clamps duplos, com aproximador, deverá movimentar-se os clamps ao longo do aproximador algumas vezes para limpar toda a superfície.

Após a imersão, enxaguar abundantemente com um jato de água fino de elevada pressão para remover quaisquer resíduos que se encontrem nas zonas mais inacessíveis.

Consultar ainda as informações mais generalistas no folheto de instruções em anexo.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido sob a forma não esterilizada. Devendo o utilizador proceder à sua limpeza e esterilização, antes da primeira utilização, de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

hospitalar

Distribuído por: HR Hospitalar, Lda
Sede Rua dos Bem Lembrados, 141, Manique 2645-471 Alcabideche
Tel: 21 444 52 68 **Fax:** 21 445 17 84 **e-mail:** hr@hrhospitalar.com **Site:** www.hrhospitalar.com

ACONDICIONAMENTO
Conservar o produto à temperatura ambiente, mantendo-o afastado de luz solar directa, humidade elevada e exposição à água.

EMBALAGEM
Embalagem primária (2 unidades): embalagem de plástico

INFORMAÇÃO REGULAMENTAR
Dispositivo médico não estéril reprocessável
Classe I, com marcação CE
ID Dispositivo: 464472
Código NPDM: L1099 - *Instrumentos de microcirurgia - outros*
Código CDM: *a aguardar codificação pela Autoridade Competente*

Distribuído por: HR Hospitalar, Lda
Sede Rua dos Bem Lembrados, 141, Manique 2645-471 Alcabideche
Tel: 21 444 52 68 **Fax:** 21 445 17 84 **e-mail:** hr@hrhospitalar.com **Site:** www.hrhospitalar.com

S&T AG
Zollstr. 91
CH 8112 Neuhauen
/Suíça

Procedimentos de Limpeza de Instrumentos microcirúrgicos

Procedimento:	Processo de limpeza Automatizado
Produtos:	**Instrumentos microcirúrgicos fabricados pela S&T AG, Zollstraße 91, CH-8212 Neuhausen – Suíça.**
Aviso:	Não é possível determinar um limite máximo de ciclos de reprocessamento dos produtos, devido ao seu desenho e aos materiais que os constituem. Este limite deverá ser determinado pela função e pela utilização dada aos instrumentos. Em caso de defeito, o instrumento deverá ser sujeito a um ciclo de reprocessamento e só depois deverá ser enviado ao fabricante para reparação.

Instruções de reprocessamento

Preparação imediatamente após utilização:	Remover os resíduos mais substanciais após utilização. Não utilizar detergentes fixadores ou água quente (> 40ºC) pois este tratamento pode levar à fixação de resíduos o que irá influenciar o reprocessamento do instrumental.
Transporte:	Os instrumentos deverão ser acondicionados e transportados em contentores fechados até à área de reprocessamento para evitar qualquer contaminação ambiental.
Preparação para descontaminação:	-
Pré-limpeza:	• Imergir os instrumentos em água fria durante 5 minutos, no mínimo. • Escovar todos os instrumentos individualmente utilizando uma escova apropriada. Durante a escovagem, abrir ou desmontar o instrumento, para minimizar a área sobreposta. • Colocar todos os instrumentos em banho de ultrassons durante 10 minutos, no mínimo. * Armazenar os instrumentos no material de acondicionamento apropriado. • Enxaguar cuidadosamente todos os instrumentos com água destilada. Durante o enxaguamento, abrir ou desmontar o instrumento, para minimizar a área sobreposta. * Consultar as recomendações do fabricante do detergente utilizado.
Limpeza automatizada:	Utilizar um programa de limpeza semelhante ao descrito em seguida: • 2 minutos - Pré-limpeza com água potável fria • Escoar • 5 minutos - Limpar a 55ºC com uma solução de detergente de limpeza a 0.5%* • Escoar • 3 minutos - Enxaguar com água fria desmineralizada • Escoar • 2 minutos - Enxaguamento final com água fria desmineralizada • Escoar * Quando aplicável, consultar as recomendações do fabricante do detergente utilizado.

Desinfeção:	Desinfeção automatizada: Realizar uma desinfeção automática térmica num equipamento de limpeza/desinfeção de acordo com os requisitos nacionais de acordo com os Valor-A_0 (consultar ISSO 15883).
Secagem:	Secagem automatizada: Secar os instrumentos utilizando o ciclo de secagem do equipamento de limpeza/desinfeção. Se necessário, pode ser realizada uma secagem manual adicional com uma toalha sem fibras e/ou com um jato de ar estéril comprimido.
Testes de função, Manutenção:	Inspeção visual de estado de limpeza e desempenho de acordo com as Instruções de utilização. Se necessário, proceder ao reprocessamento novamente até os aparelhos se apresentarem visivelmente limpos.

Acondicionamento:	Embalagem de acondicionamento apropriada para esterilização de acordo com as normas ISO 11607 e EN 868.
Esterilização:	Esterilização térmica por vapor, aplicando um processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma ISO 13060 / ISO17665), cumprindo os requisitos legais impostos. Parâmetros mínimos para ciclo de pré-vácuo: • 3 Fases de pré-vácuo • Temperatura de esterilização 132°C • Tempo de retenção 3 minutos • Tempo de secagem 20 minutos Exemplos de conjuntos de valores parâmetro: • 3 Fases de pré-vácuo

Procedimentos de Limpeza de Instrumentos microcirúrgicos

	• Temperatura de esterilização 132°C • Tempo de retenção 4 minutos • Tempo de secagem 20 minutos • 3 Fases de pré-vácuo • Temperatura de esterilização 134°C • Tempo de retenção 3 minutos • Tempo de secagem 20 minutos • 3 Fases de pré-vácuo • Temperatura de esterilização 134°C • Tempo de retenção 5 minutos • Tempo de secagem 20 minutos • 3 Fases de pré-vácuo • Temperatura de esterilização 135°C • Tempo de retenção 3 minutos • Tempo de secagem 20 minutos • 3 Fases de pré-vácuo • Temperatura de esterilização 134°C • Tempo de retenção 18 minutos • Tempo de secagem 20 minutos
Armazenamento:	Armazenar os instrumentos esterilizados em locais secos, limpos, sem poeira e a temperatura ambiente (entre 5ºC e 40ºC).
Informação de estudo de validação de reprocessamento:	Os testes, materiais e aparelhos descritos posteriormente foram utilizados pelo SMP GmbH para validar o procedimento de limpeza: Detergente: Cidezyme, (ASP) Neodisher MediClean forte, (dr. Weigert; Hamburg) Equipamento de ultrassons: Elmasonic S 300 H, (Elma Hans Schmidbauer GmbH & Co. KG) Equipamento de lavagem/desinfeção: Miele 7735CD, (Miele & Cie. GmbH & Co) Bandeja de cirurgia geral: Miele E 439, (miele & Cie. GmbH & Co) Aparelho de esterilização: MMM Selectomat HP 666-1HR, (Münchner Medizin Mechanik GmbH) Detalhes: Limpeza: Relatório SMP 09013-1 Desinfeção térmica: Relatório SMP 09113 Esterilização: Relatório SMP 09213 Secagem: Relatório SMP 09313 Certificação do SMP GmbH de acordo com DIN EN ISO/IEC17025 e as Diretivas do Conselho 93/42/EWG and 90/385/EWG documentada no certificado número D-PL-17769-01-01
Instruções adicionais:	**Caso não disponha dos aparelhos e reagentes descritos, compete ao utilizador validar o seu processo de limpeza.**
É da responsabilidade do utilizador assegurar que o processo de reprocessamento do instrumental inclui recursos, material e pessoal capaz de alcançar resultados aceitáveis. O Estado da arte e da Legislação nacional, requerem que estes procedimentos e recursos sejam validados e tenham manutenção adequada.	

S&T AG
Zollstr. 91
CH 8112 Neuhauen
/Suíça

Procedimentos de Limpeza de Instrumentos microcirúrgicos

Procedimento:	Processo de limpeza Manual
Produtos:	**Instrumentos microcirúrgicos fabricados pela S&T AG, Zollstraße 91, CH-8212 Neuhausen – Suíça.**
Aviso:	Não é possível determinar um limite máximo de ciclos de reprocessamento dos produtos, devido ao seu desenho e aos materiais que os constituem. Este limite deverá ser determinado pela função e pela utilização dada aos instrumentos. Em caso de defeito, o instrumento deverá ser sujeito a um ciclo de reprocessamento e só depois deverá ser enviado ao fabricante para reparação.

Instruções de reprocessamento

Preparação imediatamente após utilização:	Remover os resíduos mais substanciais após utilização. Não utilizar detergentes fixadores ou água quente (> 40ºC) pois este tratamento pode levar à fixação de resíduos o que irá influenciar o reprocessamento do instrumental.
Transporte:	Os instrumentos deverão ser acondicionados e transportados em contentores fechados até à área de reprocessamento para evitar qualquer contaminação ambiental.
Preparação para descontaminação:	-
Limpeza manual:	• Imergir os instrumentos em água fria durante 5 minutos, no mínimo. • Escovar todos os instrumentos individualmente utilizando uma escova apropriada. Durante a escovagem, abrir ou desmontar o instrumento, para minimizar a área sobreposta. • Colocar todos os instrumentos em banho de ultrassons durante 10 minutos, no mínimo. * Armazenar os instrumentos no material de acondicionamento apropriado. • Enxaguar cuidadosamente todos os instrumentos com água destilada. Durante o enxaguamento, abrir ou desmontar o instrumento, para minimizar a área sobreposta. * Consultar as recomendações do fabricante do detergente utilizado.

Desinfeção:	Desinfeção química: Preparar uma solução de desinfetante seguindo as instruções de utilização do fabricante de desinfetante. Imergir completamente os instrumentos na solução (consultar as instruções do fabricante do desinfetante para saber o tempo de imersão). Utilizar apenas desinfetantes com eficácia comprovada.
Secagem:	A secagem manual dos instrumentos pode ser feita com uma toalha sem fibras e/ou com um jacto de ar estéril comprimido (preferencial).
Testes de função, Manutenção:	Inspeção visual de estado de limpeza e desempenho de acordo com as Instruções de utilização. Se necessário, proceder ao reprocessamento novamente até os aparelhos se apresentarem visivelmente limpos.

Acondicionamento:	Embalagem de acondicionamento apropriada para esterilização de acordo com as normas ISO 11607 e EN 868.
Esterilização:	Esterilização térmica por vapor, aplicando um processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma ISO 13060 / ISO17665), cumprindo os requisitos legais impostos. Parâmetros mínimos para ciclo de pré-vácuo: • 3 Fases de pré-vácuo • Temperatura de esterilização 132°C • Tempo de retenção 3 minutos • Tempo de secagem 20 minutos Exemplos de conjuntos de valores parâmetro: • 3 Fases de pré-vácuo • Temperatura de esterilização 132°C • Tempo de retenção 4 minutos • Tempo de secagem 20 minutos • 3 Fases de pré-vácuo • Temperatura de esterilização 134°C • Tempo de retenção 3 minutos • Tempo de secagem 20 minutos • 3 Fases de pré-vácuo

S&T AG
Zollstr. 91
CH 8112 Neuhauen
/Suíça

Procedimentos de Limpeza de Instrumentos microcirúrgicos

	• Temperatura de esterilização 134°C • Tempo de retenção 5 minutos • Tempo de secagem 20 minutos • 3 Fases de pré-vácuo • Temperatura de esterilização 135°C • Tempo de retenção 3 minutos • Tempo de secagem 20 minutos • 3 Fases de pré-vácuo • Temperatura de esterilização 134°C • Tempo de retenção 18 minutos • Tempo de secagem 20 minutos
Armazenamento:	Armazenar os instrumentos esterilizados em locais secos, limpos, sem poeira e a temperatura ambiente (entre 5ºC e 40ºC).
Informação de estudo de validação de reprocessamento:	Os testes, materiais e aparelhos descritos posteriormente foram utilizados pelo SMP GmbH para validar o procedimento de limpeza: Detergente: Cidezyme, (ASP) Equipamento de ultrassons: Elmasonic S 300 H, (Elma Hans Schmidbauer GmbH & Co. KG) Aparelho de esterilização: MMM Selectomat HP 666-1HR, (Münchner Medizin Mechanik GmbH) Detalhes: Limpeza: Relatório do SMP 09013-2 Esterilização: Relatório do SMP 09213 Secagem: Relatório do SMP 09313 Certificação do SMP GmbH de acordo com DIN EN ISO/IEC17025 e as Diretivas do Conselho 93/42/EWG and 90/385/EWG documentada no certificado número D-PL-17769-01-01
Instruções adicionais:	**Caso não disponha dos aparelhos e reagentes descritos, compete ao utilizador validar o seu processo de limpeza.**
É da responsabilidade do utilizador assegurar que o processo de reprocessamento do instrumental inclui recursos, material e pessoal capaz de alcançar resultados aceitáveis. O Estado da arte e da Legislação nacional, requerem que estes procedimentos e recursos sejam validados e tenham manutenção adequada.	