



#### Pinzas FEHLING para vasos, órganos huecos y tejidos



Este instrumento o producto sanitario se suministra no estéril. Se debe procesar antes del uso. Antes de procesarlo, el riesgo del instrumento se debe evaluar de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI) (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C). Las pinzas solo las debe usar, procesar y eliminar personal médico cualificado. Las pinzas están destinadas a la reutilización.

#### 1) Fin previsto

Las pinzas se utilizan para ocluir vasos y órganos huecos durante un corto periodo de tiempo, así como para agarrar y sujetar tejidos.

##### Información complementaria sobre el fin previsto

**Tiempo de utilización:** Las pinzas están destinadas al uso breve.

**Campo de aplicación:** Las pinzas se utilizan en todos los pacientes en los que sea necesario ocluir vasos y órganos huecos durante un corto periodo de tiempo o sea necesario agarrar y sujetar tejidos.

**Perfil de usuario:** Las pinzas solo las debe utilizar personal con formación médica (p. ej., un médico especialista).

**Ámbito de aplicación:** Las pinzas solo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en el quirófano).

#### 2) Indicaciones

Cualquier intervención quirúrgica en la que sea necesario ocluir vasos y órganos huecos durante un breve periodo de tiempo o en la que sea necesario agarrar y sujetar tejidos con pinzas.

#### 3) Contraindicación

Están contraindicadas todas las aplicaciones que sean contrarias a las propiedades físicas o mecánicas de cada modelo de pinza. No existen contraindicaciones generales para el uso de las pinzas.

Sin embargo, se deben tener en cuenta los mayores riesgos que pueden derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

#### 4) Posibles reacciones adversas

En la literatura médica, se describen las siguientes reacciones adversas que también pueden darse durante el uso previsto de las pinzas.

- Infecciones
- Lesiones de estructuras adyacentes (tejidos, nervios, vasos)
- Riesgo de isquemia por pinzamiento de estructuras durante demasiado tiempo
- Necrosis
- Lesiones en el endotelio
- Perforación de tejidos, vasos y cavidades
- Desprendimiento de placas de la íntima vascular/rotura de placas
- Hemorragias secundarias
- Coágulos sanguíneos (trombosis o embolia)



	Antes de utilizar las pinzas vasculares, se deben palpar los vasos que se van a pinzar para encontrar un lugar adecuado sin calcificaciones. En la mayoría de los casos, esto minimiza el riesgo de rotura de la placa o de lesión vascular.
	Los productos sanitarios pueden contener, por ejemplo, cromo, níquel y/o titanio. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

### 5) Antes de la utilización

Las pinzas de FEHLING INSTRUMENTS se entregan sin esterilizar y el usuario las deberá limpiar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso posterior (ver 6) Procesado).

	Antes de cada uso se requiere una comprobación de seguridad. Se debe prestar atención a grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (ver 6) Procesado, sección de "Mantenimiento, inspección y revisión").
	Las pinzas deben manipularse con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza. Para prevenir daños consecuenciales, evite los golpes y las cargas puntuales en las pinzas. No sobrecargue los componentes funcionales.
	Guarde las pinzas que dispongan de bloqueo siempre en estado destensado. Así se evita la fatiga prematura de la tensión del muelle.
	Utilice únicamente productos íntegros y esterilizados.

### 6) Procesado

	El producto sanitario se debe procesar antes del uso. Antes de procesarlo, su riesgo se debe evaluar de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI) (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).
	Deben respetarse las regulaciones nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el procesado.
	Para el procesado de los instrumentos utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con sospecha de ECJ o de posibles variantes de la enfermedad, deben respetarse las normativas nacionales aplicables.
	Los instrumentos solo los debe usar, procesar y eliminar personal médico cualificado.
	Los instrumentos deben manipularse con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza. Para prevenir daños consecuenciales, evite los golpes y las cargas puntuales en los instrumentos. No sobrecargue los componentes funcionales.
	No limpie los instrumentos de titanio con métodos oxidativos (métodos que utilizan peróxido de hidrógeno H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , p. ej., Orthovario u Oxivario de Miele). La aplicación de estos procedimientos provoca la liberación del titanio. Con el tiempo, acaban destruyéndose los instrumentos de titanio.



	<p>Mantenga siempre los microinstrumentos separados del instrumental general y, si es posible, no los limpie junto con otros instrumentos en la lavadora desinfectadora. Evite que los microinstrumentos puedan dar vueltas en la bandeja perforada para evitar su deformación o rotura. ¡Peligro de lesión!</p>
<p>Limitaciones en el procesado</p>	<p>El procesado frecuente tiene pocas repercusiones en estos instrumentos. El final de la vida útil del producto suelen determinarlo el desgaste y los daños derivados del uso (por ejemplo, daños, identificación ilegible, fallo de funcionamiento, ver también "Mantenimiento, inspección y revisión").</p>
<p>Información general sobre procesado</p>	<p>El procesado se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza mencionados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) han sido validados con los respectivos parámetros indicados que se enumeran en "Procedimiento validado". Para la validación se han utilizado los productos de procesado recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para la limpieza se utiliza agua con calidad de agua potable y también agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; como mínimo de calidad microbiológica de agua potable).</p> <p>El procesado automático es preferible a la limpieza manual debido a sus mejores y más seguros resultados de limpieza.</p> <p>Nuestros instrumentos también se pueden limpiar con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante de los productos químicos en cuanto a su compatibilidad con el material. Siga siempre las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de exposición, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante del producto químico. De lo contrario, se pueden provocar cambios visuales en el material o daños en el mismo, como corrosión, fracturas o envejecimiento prematuro.</p>
<p>Tratamiento inicial en el lugar de utilización</p>	<p>Prelimpieza: inmediatamente después de finalizar la intervención, se deben eliminar de los instrumentos los residuos de sangre, tejidos y medicamentos con un paño/una toallita de papel desechable y someterlos a una limpieza automática. Una vez finalizado el tratamiento inicial de los instrumentos, deben realizarse comprobaciones visuales para verificar la integridad de los instrumentos.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de utilización hasta el de procesado de tal manera que ni el usuario, ni terceros, ni el medio ambiente, ni los productos sanitarios se vean amenazados o dañados (colocación en recipientes cerrados a prueba de perforaciones y, en caso necesario, uso de capuchones protectores).</p>
<p>Preparativos antes de la limpieza</p>	<p>Se recomienda procesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que cuesta eliminar los residuos secos de zonas de difícil acceso. No los sumerja en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe riesgo de corrosión por picadura o de corrosión por tensosifuración).</p> <p>Los instrumentos que se han ensamblado durante el uso se deben desmontar a su estado original antes de limpiarlos.</p>
<p>Desmontaje</p>	<p>Ver 10) Desmontaje</p>



<p>Prelimpieza manual</p>	<p><u>Procedimiento validado:</u> Medios necesarios: Lavabo Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, con agua corriente fría (calidad de agua potable, &lt;40 °C) hasta haber eliminado toda la contaminación visible. La suciedad adherida debe eliminarse con un cepillo suave (¡no de alambre!).</li> <li>• Las cavidades, hendiduras, ranuras y conductos se deben enjuagar a conciencia (&gt;10 segundos) con agua corriente fría (calidad de agua potable, &lt;40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar).</li> <li>• Sumerja los productos 10–30 minutos en una solución al 0,5–2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (calidad de agua potable, &lt;40 °C).</li> <li>• Utilice únicamente una solución aprobada de un detergente sin efecto fijador de proteínas. Observe al respecto las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante.</li> <li>• Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entren en contacto con la solución.</li> <li>• Dado el caso, someta los componentes móviles del instrumento a movimientos de vaivén dentro del baño de limpieza.</li> <li>• Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad más incrustada con un cepillo adecuado (¡no de alambre!).</li> <li>• Enjuague los instrumentos 1 minuto bajo agua fría desionizada (ver "Información general sobre procesado") y en caso necesario, someta los componentes móviles del instrumento a movimientos de vaivén.</li> </ul>
<p>Limpieza/ desinfección</p>	<p>Siempre que sea posible, se debe optar por una lavadora desinfectadora según DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.</p>
<p>Limpieza: automática</p>	<p>Evite llenar en exceso las bandejas de instrumentos y las de lavado; utilice únicamente soportes de instrumentos adecuados. Asegúrese especialmente de que las puntas no se atasquen en la rejilla al introducir y retirar los instrumentos dentro o fuera las cestas de rejilla.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u> Medios necesarios: Lavadora desinfectadora automática G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparativos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los instrumentos articulados se deben introducir en el aparato con las articulaciones abiertas o desmontadas, y si es posible de forma que el agua pueda salir por las cavidades y los orificios ciegos.</li> <li>• En caso necesario, afloje los muelles.</li> <li>• Asegúrese de que todas las cavidades estén completamente enjuagadas, incluso en su interior.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se debe tener cuidado de no crear sombras de lavado.</li> <li>• Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al dispositivo de lavado Luer Lock de la lavadora desinfectadora.</li> </ul> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelavado durante 3 minutos con agua fría (calidad de agua potable, &lt;40 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Lavado durante 10 minutos con una solución al 0,5–2 % de Neodisher® MediClean forte y agua (calidad de agua potable) a 55 °C</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Enjuagado durante 2 minutos con agua (calidad de agua potable, &lt;40 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Enjuagado durante 1 minuto con agua fría desionizada (&lt;30 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Termodesinfección durante 5 minutos con agua desionizada (&gt;90 °C)</li> <li>• Secado durante 30 minutos (90 °C)</li> </ul> <p>Después de la limpieza automática, se deben inspeccionar en particular las cavidades, los orificios ciegos, etc., para comprobar si hay suciedad visible. En caso necesario, repita el ciclo o realice una limpieza manual.</p>
<p>Limpeza: manual</p>	<p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Medios necesarios: Lavabo Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sumergir los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (calidad de agua potable, &lt;40 °C).</li> <li>• Accione los componentes móviles, si los hubiera, en toda su amplitud de movimiento.</li> <li>• Limpie los instrumentos con un cepillo suave (¡no de alambre!) hasta que no haya contaminación visible.</li> <li>• Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar).</li> </ul> <p><u>Limpeza por ultrasonidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduzca los instrumentos en un baño de ultrasonidos con una solución del detergente del 0,5–2 % a menos de 40 °C durante 10 minutos a 35 kHz</li> <li>• Después de la exposición ultrasónica, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar).</li> <li>• Enjuague los instrumentos con agua (calidad de agua potable, &lt;40 °C) durante al menos 10 segundos.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para el aclarado final, utilice agua desionizada (&lt;40 °C). Enjuague los instrumentos durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Asegúrese de que no queden residuos en los productos.</li> </ul>
Desinfección: manual	<p>Las soluciones desinfectantes se pueden utilizar de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta (ver las instrucciones del fabricante del producto químico).</p> <p><u>Procedimiento validado:</u> Medios necesarios: Lavabo Bandelin Sonorex Digitec Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Después de la limpieza, sumerja los productos 5 minutos en un baño de ultrasonidos (35 kHz, &lt;40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % Korsolex® med AF). Asegúrese de que todas las superficies estén humedecidas con el desinfectante. Dado el caso, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el equipo de ultrasonidos.</li> <li>Después de la desinfección, enjuague meticulosamente todos los productos con agua desionizada (&lt;40 °C) como mínimo durante 1 minuto para eliminar el desinfectante y en caso necesario, someta los componentes móviles del instrumento a movimientos de vaivén.</li> <li>Asegúrese de que no queden residuos en los productos.</li> <li>Séquelos con aire comprimido estéril exento de aceite.</li> </ul>
Secado	Si el secado forma parte del ciclo de limpieza/desinfección, no se deben superar los 120 °C. A continuación, realice el secado con aire comprimido adecuado, de acuerdo con las recomendaciones del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.
Montaje	Ver 9) Montaje
Mantenimiento, inspección y revisión	<p>Si los instrumentos llevan componentes móviles expuestos a fricción (p. ej., articulaciones), se debe aplicar un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite mineral blanco (según la farmacopea europea o estadounidense vigente) que sea biocompatible, esterilizable por vapor y permeable al vapor de agua. Estos puntos también pueden estar marcados con el símbolo de la aceitera correspondiente. Los instrumentos no se deben tratar con productos de mantenimiento que contengan silicona. Podría alterarse la suavidad de funcionamiento y comprometerse el efecto de la esterilización por vapor.</p> <p>Antes de cada uso se debe realizar una comprobación de seguridad de los instrumentos. Se debe prestar atención a las zonas de bordes afilados, grietas, fracturas, fallos mecánicos y componentes faltantes.</p> <p>Es necesario comprobar la suavidad de marcha de los instrumentos con componentes móviles (se debe evitar una holgura excesiva). Compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>Todos los instrumentos: lleve a cabo una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgaste.</p> <p>Preste especial atención a los puntos críticos de los componentes móviles y de la zona de trabajo.</p>



	<p>Los instrumentos deteriorados, dañados o cuya identificación ya no sea legible, se deben retirar, limpiar y desinfectar antes de devolverlos al fabricante. Las reparaciones solo pueden ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el fabricante. Puede solicitar al fabricante un formulario de confirmación para este proceso.</p> <p>Los instrumentos que ya no se puedan reparar se deben eliminar como chatarra de acuerdo con la práctica hospitalaria. Especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, se debe asegurar su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, resistente a la perforación y a la rotura. No utilice instrumentos dañados.</p>
Embalaje	<p>Individual: según las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Kits: clasifique los instrumentos en bandejas previstas para este fin o colóquelos en bandejas de esterilización de uso general. El envasado de las bandejas requiere un método adecuado.</p>
Esterilización	<p>Esterilización por vapor mediante el proceso de vacío fraccionado en un aparato según DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665. Para evitar manchas y corrosión, el vapor no debe contener otras sustancias. La norma DIN EN 285 determina los valores límite recomendados de las sustancias que pueden contener el agua de alimentación y el condensado de vapor.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Medios necesarios: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <p>Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío</p> <p>Temperatura de esterilización: 132–134 °C</p> <p>Tiempo de mantenimiento: 4–5 min.</p> <p>Tiempo de secado: 20 min.</p> <p>Si se esterilizan varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no se debe superar la carga máxima del esterilizador (ver las indicaciones del fabricante del aparato).</p>
Almacenamiento	<p>Según § 4 MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Los instrumentos se deben almacenar secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación, daños). Si corresponde, guarde siempre los instrumentos en estado destensado. Así se evita la fatiga prematura de la tensión del muelle.</p> <p>Los instrumentos se deben transportar al lugar de utilización en un contenedor estéril cerrado y a prueba de perforaciones.</p>
Eliminación	<p>Estos productos consisten principalmente en acero o titanio. Se deben limpiar antes de eliminarlos. La eliminación puede llevarse a cabo en un centro de reciclaje de chatarra. Por la seguridad de los empleados, se debe garantizar que todo borde afilado o puntiagudo esté protegido.</p>



El fabricante del producto sanitario ha validado la adecuación de las instrucciones anteriores para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesado asegurarse de que el tratamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de procesado logre los resultados deseados. Por lo general, esto requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser cuidadosamente evaluada por la persona encargada del procesado, en cuanto a su eficacia y a posibles consecuencias adversas.



Cualquier modificación del producto o cualquier desviación de estas instrucciones de uso anulará la garantía.

Reservado el derecho a introducir modificaciones.

#### 7) Configuración y utilización

Las pinzas suelen estar formadas por dos ramas, unidas entre sí por un cierre. El efecto de sujeción de los extremos distales puede generarse de dos maneras:

- Apretando entre sí dos ramas con mordazas proximales a través de un punto de rotación, lo que hace que las mandíbulas del extremo distal se aproximen entre sí. La pinza se bloquea mediante un cierre.
- La pinza se mantiene constantemente en posición cerrada por la fuerza de un muelle (mediante ramas cruzadas o muelle de compresión helicoidal). Al apretar las ramas entre sí, los extremos distales se separan.

Debido a la gran variedad de condiciones anatómicas y fisiológicas posibles, las pinzas difieren en sus características específicas, como la longitud total, la longitud y la forma de las ramas, la longitud y el diseño del extremo de trabajo, el diseño de los mangos, etc.



Las pinzas de bulldog marcadas con una "V" son pinzas para venas y solo soportan una presión ligera.

Las pinzas de bulldog marcadas con una "A" son pinzas para arterias y soportan una presión fuerte.



Utilice únicamente productos íntegros y esterilizados.



Antes de utilizar las pinzas, asegúrese de que el campo quirúrgico esté correctamente preparado.



Los productos sanitarios fabricados con materiales ferromagnéticos no deben exponerse a campos magnéticos ni a influencias electromagnéticas externas.



Los productos sanitarios que contienen metales son conductores de la electricidad y no deben exponerse a fuentes de corriente ni a influencias eléctricas externas.



La elección de las pinzas depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del campo de aplicación. Asegúrese de que las pinzas tengan el tamaño correcto y suficiente estabilidad.



Durante la utilización	
	La utilización incorrecta puede provocar deformaciones plásticas, por ejemplo, que se doblen las ramas o las mandíbulas, e incluso se rompan estas piezas.
	Posible riesgo de rotura por sobrecarga. ¡Peligro de lesión!
	No utilice las pinzas para agarrar y/o sujetar objetos demasiado duros o demasiado grandes.
	Mantenga siempre los microinstrumentos separados de otros instrumentos, incluso en la mesa de operaciones.

#### 8) Accesorios necesarios

Para la utilización de las agujas no se requieren accesorios. Las pinzas son instrumentos independientes, por lo que no está previsto combinarlas con otros productos. No obstante, hay una excepción, las pinzas de bulldog y los clips vasculares también pueden colocarse en el tejido en cuestión con la ayuda de un aplicador.

#### 9) Montaje

No se requiere un montaje de la pinza.

#### 10) Desmontaje

No se requiere un desmontaje de la pinza.

#### 11) Obligación de notificación de incidentes graves

El usuario tiene la obligación de notificar los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto sanitario al fabricante, mediante el correo electrónico [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) o el formulario de reclamación <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida.



Símbolos		
Los símbolos que se muestran en el producto sanitario o en la etiqueta del producto tienen los siguientes significados:		
 Fabricante	 Consulte las instrucciones de uso	 Atención
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>REF</b></div> Número de artículo	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>LOT</b></div> Código de lote	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>SN</b></div> Número de serie
 Marca CE	 Marca CE	 Aceitera para puntos de lubricación
Contacto con el fabricante		 0297
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH &amp; Co. KG            Hanauer Landstr. 7A            63791 Karlstein (Alemania)            Tel.: +49 (0) 6188-9574-40            Fax: +49 (0) 6188-9574-45            E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a>  <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a></p>	