



Tijeras FEHLING (tijeras de mango de anillo, microtijeras y tijeras de vástago tubular)



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 tijeras (tijeras de mango de anillo, microtijeras y tijeras de vástago tubular) solo las deben usar, procesar y eliminar personal médico cualificado. Las tijeras están destinadas a la reutilización.

1) Fin previsto

Las tijeras están diseñadas para el corte afilado o romo de tejidos o materiales auxiliares. Las microtijeras están diseñadas exclusivamente para el corte afilado o romo de estructuras tisulares finas.

Información complementaria sobre el fin previsto

Tiempo de utilización: Las tijeras (tijeras de mango de anillo, microtijeras y tijeras de vástago tubular) están destinadas al uso temporal.

Campo de aplicación: Las tijeras se utilizan en los pacientes en los que es necesario cortar tejidos o materiales auxiliares con un corte afilado o romo.

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

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

2) Indicaciones

Métodos de tratamiento que requieren el corte (romo o afilado) de tejidos o materiales auxiliares (tijeras de mango de anillo y de vástago tubular) o exclusivamente de estructuras tisulares finas (microtijeras).

3) Contraindicación

Están contraindicadas todas las aplicaciones contrarias a las propiedades físicas o mecánicas de cada tijera. No existen contraindicaciones generales para el uso de las tijeras. 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 han descrito las siguientes reacciones adversas que también pueden darse durante el uso previsto de los instrumentos:

- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización
- Lesiones de estructuras (tejidos, nervios, vasos)



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 tijeras 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 debe realizar una comprobación de seguridad. Se debe prestar atención a zonas de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (ver 6) Procesado en "Mantenimiento, inspección y revisión").
	Las tijeras 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 tijeras. ¡No sobrecargue los componentes funcionales!
	Los microtijeras solo se deben almacenar y transportar en contenedores especiales.
	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 normas de higiene propias para el procesado.
	Para el procesado de los instrumentos utilizados en pacientes con 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!
	Los microtijeras solo se deben almacenar y transportar en contenedores especiales.
	Mantenga las tijeras de vástago tubular separadas del instrumental general en la medida de lo posible.
	Mantenga siempre las microtijeras separadas del instrumental general y, si es posible, no las limpie junto con otros instrumentos en la lavadora desinfectadora. Evite que las microtijeras puedan dar vueltas en la bandeja perforada para evitar su deformación o rotura. ¡Peligro de lesión!



	<p>No limpie los instrumentos CERAMO® (reconocibles por su superficie de color pardo negruzco) ni los instrumentos de titanio con métodos oxidativos (métodos que utilizan peróxido de hidrógeno H₂O₂, 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 o el recubrimiento CERAMO®, que contiene titanio.</p> <p>Del mismo modo, tampoco limpie con métodos oxidativos los instrumentos con componentes de plástico. Estos procesos producen un envejecimiento termo-oxidativo del material. Puede que no haya decoloración visible o fragilidad que lo pongan de manifiesto.</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 (p. ej., daños, identificación ilegible, fallo de funcionamiento, ver también "Mantenimiento, inspección y revisión").</p>
<p>Información general sobre el 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; desmineralizada, 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, roturas 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 restos de sangre, tejidos y medicamentos con un paño/una toallita de papel desechable y someterlos sin demora a una limpieza automática. Una vez finalizado el tratamiento inicial de los instrumentos, deben realizarse comprobaciones visuales para verificar su integridad.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de utilización hasta el de procesado de 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 deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, riesgo de corrosión por picaduras o de tensi corrosión por fisuras).</p> <p>Los instrumentos que se han ensamblado durante el uso se deben desmontar a su estado original antes de limpiarlos.</p>



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



	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que todas las cavidades estén completamente enjuagadas, incluso en su interior. • Se debe tener cuidado de no crear sombras de lavado. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al dispositivo de lavado Luer Lock de la lavadora desinfectadora. <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prelavado durante 3 minutos con agua fría (calidad de agua potable, <40 °C) • Vaciado • Lavado durante 10 minutos con una solución al 0,5–2 % de Neodisher® MediClean forte y agua (calidad de agua potable) a 55 °C • Vaciado • Enjuagado durante 2 minutos con agua (calidad de agua potable, <40 °C) • Vaciado • Enjuagado durante 1 minuto con agua fría desionizada (<30 °C) • Vaciado • Termodesinfección durante 5 minutos con agua desionizada (>90 °C) • Secado durante 30 min (90 °C) <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>Limpieza: 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"> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (calidad de agua potable, <40 °C). • Accione los componentes móviles, si los hubiera, en toda su amplitud de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (¡no de alambre!) hasta que no haya suciedad visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <p><u>Limpieza por ultrasonidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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



	<ul style="list-style-type: none"> • Después de la exposición ultrasónica, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos con agua (calidad de agua potable, <40 °C) durante al menos 10 segundos. • Para el aclarado final, utilice agua desionizada (<40 °C). Enjuague los instrumentos durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Asegúrese de que no queden residuos en los productos.
<p>Desinfección: manual</p>	<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></p> <p>Medios necesarios: Lavabo Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectante: Korsorex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Después de la limpieza, sumerja los productos 5 minutos en un baño de ultrasonidos (35 kHz, <40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % Korsorex® 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. • Después de la desinfección, enjuague meticulosamente todos los productos con agua desionizada (<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. • Asegúrese de que no queden residuos en los productos. • Séquelos con aire comprimido estéril exento de aceite.
<p>Secado</p>	<p>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.</p>
<p>Montaje</p>	<p>Ver 9) Montaje</p>
<p>Mantenimiento, inspección y revisión</p>	<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 silicón. 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, roturas, 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 defectuosos, dañados o con identificación ilegible se deben separar y 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 el Art. 4 del Reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios (<i>MPBetreibV</i>) 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>
<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.</p>	
	<p>Cualquier modificación del producto o cualquier desviación de estas instrucciones de uso anulará la garantía.</p> <p>Reservado el derecho a introducir modificaciones.</p>

7) Configuración y utilización

Las tijeras se dividen en tijeras de mango de anillo, microtijeras y tijeras de vástago tubular. Las ramas de las microtijeras y las tijeras de vástago tubular son rectas por un lado y en forma de bayoneta por el otro. Las tijeras de mango de anillo están disponibles en siete modelos de ramas diferentes (recta, curva, angulada en rodilla, curvada hacia un lado, curvada en forma de S, curvada hacia un lado en forma de bayoneta y angulada). Las formas de las hojas pueden ser hojas completas o rectificadas, con diferentes angulaciones (25°, 45°, 60°, 90°, 125° y 140°), o con formas especiales de la hoja, como aguda/roma o aguda/aguda. La forma de la hoja puede ser recta, dentada u ondulada. En el caso de las tijeras de vástago tubular, se distingue además entre las de acción simple y las de acción doble.

	<p>Utilice únicamente productos íntegros y esterilizados.</p>
	<p>Antes de utilizar las tijeras, asegúrese de que el campo quirúrgico esté correctamente preparado.</p>
	<p>Los productos sanitarios fabricados con materiales ferromagnéticos no deben exponerse a campos magnéticos ni a influencias electromagnéticas externas.</p>
	<p>Los productos sanitarios que contienen metales son conductores de la electricidad y no deben exponerse a fuentes de corriente ni a influencias eléctricas externas.</p>
	<p>La elección de las tijeras depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del campo de aplicación. Asegúrese de que las tijeras tengan el tamaño correcto y suficiente estabilidad.</p>



Durante la utilización	
	¡Evite los golpes y las cargas puntuales! ¡Peligro de lesión!
	Utilice las tijeras de mango en anillo y de vástago tubular solo para seccionar tejidos, ya sea de forma afilada (con las hojas cortantes) o roma (con el dorso de la hoja). ¡No corte ningún material (p. ej., suturas)! Utilice solo tijeras para material para separar materiales o materiales auxiliares (p. ej., suturas).
	Utilice las microtijeras exclusivamente para seccionar estructuras tisulares finas, ya sea de forma afilada (con las hojas cortantes) o roma (con el dorso de la hoja). ¡No corte ningún material (p. ej., suturas)!
	El volumen y la resistencia del tejido o del material/material auxiliar a cortar deben ser adecuados para la construcción de las tijeras. ¡Evite la sobrecarga! La sobrecarga puede deformar plásticamente las hojas e impedir así su cierre necesario para finalizar el corte. ¡Peligro de lesión!
	Las superficies CERAMO® protegen contra la abrasión, pero no contra la deformación plástica. El corte de materiales duros provoca mellas. El material acumulado lateralmente en la mella actúa como espaciador entre los bordes de las hojas e impide el cierre necesario para finalizar el corte. ¡Guíe las hojas lo más perpendicularmente posible al elemento a cortar!
	Proteja las tijeras con inserto de carburo de tungsteno (TC) sobre todo de los impactos laterales y las cargas de flexión para minimizar el riesgo de rotura.
	¡Mantenga siempre las microtijeras separadas de otros instrumentos, incluso en la mesa de operaciones!
	Durante la intervención quirúrgica, aclare continuamente los instrumentos a través de la conexión Luer-Lock para evitar que los residuos se sequen.

8) Accesorios necesarios

Para la utilización de las tijeras no se requieren accesorios.
Las tijeras son instrumentos independientes, por lo que no está previsto combinarlas con otros productos.

9) Montaje

No se requiere un montaje de las tijeras.

10) Desmontaje







No se requiere un desmontaje de las tijeras.


11) Obligación de notificación de incidentes graves

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

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;">REF</div> Número de artículo	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> Código de lote	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div> Número de serie
 Marca CE	 Marca CE	 Aceitera para puntos de lubricación

Contacto con el fabricante

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein (Alemania) Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---