



Pinças FEHLING para vasos, órgãos ocos e tecidos



Este instrumento ou dispositivo médico é fornecido não estéril. Tem de ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, é preciso avaliar o risco do instrumento de acordo com as diretrizes do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

As pinças só podem ser usadas, reprocessadas e eliminadas por pessoal médico qualificado!

As pinças são reutilizáveis.

1) Finalidade prevista

As pinças destinam-se à oclusão breve de vasos e órgãos ocos, bem como a agarrar e a segurar tecidos.

Informações complementares relativas à finalidade

Duração da aplicação: as pinças destinam-se a uma aplicação breve.

Campo de aplicação: as pinças são usadas em todos os pacientes em que seja preciso uma breve oclusão de vasos e órgãos ocos, bem como para agarrar e segurar tecido.

Perfil do utilizador: as pinças só podem ser usadas por pessoal médico com a devida formação (p. ex. médico especialista).

Ambiente de aplicação: as pinças são usadas apenas em condições ambientais controladas (p. ex. salas de operações).

2) Indicações

Todas as intervenções cirúrgicas em que seja preciso uma breve oclusão de vasos e órgãos ocos, bem como agarrar e segurar tecido.

3) Contraindicação

Estão contraindicadas todas as aplicações incompatíveis com as propriedades físicas e/ou mecânicas do modelo da pinça em particular. Não existem contraindicações universais relativamente à utilização das pinças.

Não obstante, é preciso estar atento aos riscos elevados que possam decorrer das particularidades anatómicas e fisiológicas, bem como do quadro clínico do paciente.

4) Possíveis efeitos secundários

Na literatura médica são descritos os seguintes efeitos secundários, que podem também ocorrer durante a aplicação correta das pinças:

- Infecções
- Lesões das estruturas adjacentes (tecidos, nervos, vasos)
- Perigo de isquemia devido ao aperto de estruturas durante demasiado tempo
- Necroses
- Danos no endotélio
- Perfuração de vasos, tecidos e cavidades
- Libertação de placas da túnica íntima vascular/rutura de placas
- Hemorragias posteriores
- Coágulos de sangue (trombose ou embolia)



	Antes da utilização das pinças vasculares, os vasos a prender devem ser palpados para encontrar um local indicado sem calcificações. Desta forma, na maioria dos casos, é possível minimizar o perigo de uma rutura de placas ou de ferimentos nos vasos.
	Os dispositivos médicos podem conter, p. ex., cromo, níquel e/ou titânio. Os materiais usados são biocompatíveis, no entanto podem provocar reações alérgicas ou incompatibilidades.

5) Antes da aplicação

As pinças FEHLING INSTRUMENTS são fornecidas não-estéreis, devendo ser limpas e esterilizadas pelo utilizador antes da primeira utilização e de qualquer outra (ver 6) Reprocessamento).

	Antes de cada utilização deve ser feita uma inspeção visual. Deve prestar-se atenção à eventualidade de existirem fissuras, ruturas, falhas de funcionamento mecânico e componentes em falta (ver 6) Reprocessamento em "Manutenção, controlo e verificação").
	As pinças devem ser manuseadas com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza! Os impactos e as cargas pontuais sobre as pinças são de evitar para não causarem eventuais danos subsequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!
	As pinças com bloqueio devem ser sempre guardadas relaxadas. Isto contraria a fadiga prematura da tensão de mola.
	Usar exclusivamente produtos estéreis e em perfeitas condições!

6) Reprocessamento

	O dispositivo médico tem de ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, é preciso avaliar o seu risco de acordo com as diretrizes do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).
	Os regulamentos legais nacionais, as normas nacionais e internacionais e a diretrizes, bem com os regulamentos de higiene próprios relativos aos reprocessamento têm de ser observados.
	Para o reprocessamento dos instrumentos usados em pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), ou que se suspeite sofrerem de DCJ ou de possíveis variantes, devem ser observados os respetivos regulamentos nacionais em vigor.
	Os instrumentos só podem ser usados, reprocessados e eliminados por pessoal médico qualificado.
	Os instrumentos devem ser manuseados com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza! Os impactos e as cargas pontuais sobre os instrumentos são de evitar para não causarem eventuais danos subsequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!



	<p>Não limpar os instrumentos de titânio por meio de processos oxidativos (processos com peróxido de hidrogénio H₂O₂, p. ex. Orthovario ou Oxivario da Miele). A aplicação destes processos provoca a libertação do titânio algum tempo depois e a destruição dos instrumentos de titânio.</p>
	<p>Manter os microinstrumentos sempre separados dos instrumentos em geral e, tanto quanto possível, não limpá-los juntamente com outros instrumentos na máquina de limpeza e desinfecção.</p> <p>Proteger os microinstrumentos da turbulência no crivo para evitar deformações/ruturas. Perigo de ferimentos!</p>
<p>Limitações ao reprocessamento</p>	<p>O reprocessamento frequente tem pouco efeito sobre estes instrumentos. O fim da vida útil do produto costuma ser determinado pelos danos e pela utilização (p. ex. danos, identificação ilegível, falhas de funcionamento – ver também "Manutenção, controlo e verificação").</p>
<p>Informações gerais sobre o reprocessamento</p>	<p>O reprocessamento baseia-se num processo validado. Todas as etapas de limpeza mencionadas (pré-limpeza manual, limpeza mecânica/manual, desinfecção manual e esterilização) foram validadas com os parâmetros indicados e apresentados em "Processo validado". Para a validação foram usados os agentes de reprocessamento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para a limpeza, tanto foi usada água potável com água desmineralizada (com uma qualidade microbiológica mínima idêntica à da água potável).</p> <p>Pelo facto de os resultados de limpeza serem melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento mecânico em detrimento da limpeza manual.</p> <p>Também existe a possibilidade de limpar os nossos instrumentos com outros produtos químicos testados e autorizados que tenham sido recomendados pelo respetivo fabricante no que respeita à compatibilidade do material. Observe sempre as indicações do fabricante relativas à concentração, ao tempo de atuação, à temperatura e à renovação de detergentes e desinfetantes. Todas as especificações de aplicação do fabricante de produtos químicos têm de ser estritamente observadas. Caso contrário, isso poderá resultar em alterações do aspeto ou danos no material, como p. ex. corrosão, ruturas ou envelhecimento prematuro.</p>
<p>Primeiro tratamento no local de utilização</p>	<p>Pré-limpeza: é preciso ter o cuidado de eliminar os restos de sangue, tecido e fármacos com um pano descartável/toallete de papel dos instrumentos logo a seguir à intervenção e encaminhá-los imediatamente para a limpeza mecânica. Depois de concluído o primeiro tratamento dos instrumentos, devem ser feitas inspeções visuais quanto à sua integridade.</p> <p>Os instrumentos devem ser transportados do local de utilização para o de reprocessamento de forma a não pôr em risco ou a causar danos ao utilizador, a terceiros, ao ambiente e aos dispositivos médicos (colocação em recipientes fechados, à prova de perfuração, e – se necessário – utilização de tampas de proteção).</p>
<p>Preparação antes da limpeza</p>	<p>Recomenda-se que o reprocessamento dos instrumentos seja feito logo a seguir à utilização, dado que os restos ressequidos em locais de difícil acesso são difíceis de eliminar. Não mergulhar em soluções de NaCl (caso contrário, existe o risco de corrosão por picadas ou fissuras de tensão).</p>



	Os instrumentos que tenham estado ligados entre si durante a utilização têm de voltar a ser desmontados para o seu estado original antes da limpeza.
Desmontagem	Ver 10) Desmontagem
Pré-limpeza manual	<p><u>Processo validado:</u></p> <p>Equipamento: Bacia Escova macia Pistola de pressão de água (ou algo semelhante)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Se possível, enxaguar os instrumentos desmontados sob água corrente fria (potável, <40 °C) até desaparecer toda a sujidade visível. Eliminar a sujidade entranhada com uma escova macia (não usar escova de arame!). • As cavidades, os intervalos, as fendas e os lúmenes devem ser enxaguados com uma pistola de pressão de água (ou algo semelhante) de forma intensiva (>10 segundos) com água fria (potável, <40 °C). • Mergulhar os produtos durante 10 – 30 minutos numa solução com 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte e água (potável, <40 °C). • Usar apenas uma solução de um detergente autorizado que não tenha o efeito de fixação de proteínas. Devem ser seguidas aqui as instruções do fabricante do detergente e do desinfetante. • Assegurar que todas as áreas do instrumento entrem em contacto com a solução. • Se necessário, deslocar de um lado para o outro as peças móveis do instrumento no banho de limpeza. • Durante o tempo de atuação, eliminar a sujidade maior com uma escova adequada (não usar escova de arame!). • Enxaguar os instrumentos durante 1 minuto em água desmineralizada fria (Ver "Informações gerais sobre o reprocessamento") e, se necessário, deslocar de um lado para o outro as peças móveis do instrumento.
Limpeza/desinfecção	Se possível, deve dar-se preferência a uma máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883 que use desinfecção térmica.
Limpeza: mecânica	<p>Evitar encher demasiado os crivos para instrumentos e os tabuleiros de lavagem – usar apenas suportes de instrumentos indicados.</p> <p>Ter especial cuidado ao inserir e retirar os instrumentos do cesto para não ficarem presos na rede.</p> <p><u>Processo validado:</u></p> <p>Equipamento: Máquina de limpeza e desinfecção G 7835 CD (Miele)/PG 8535 (Miele)</p> <p>Programa de lavagem: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Preparação:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Colocar os instrumentos articulados na máquina abertos e desmontados, se possível, e deixar escorrer a água das cavidades e dos furos cegos. Relaxar as molas se necessário Verificar se todas as cavidades são completamente enxaguadas, incluindo por dentro. Verificar se não ficam manchas do enxaguamento. Se o instrumento possuir ligações Luer, ligá-las ao acessório de enxaguamento para Luer-Lock da máquina de limpeza e desinfecção. <p><u>Procedimento/parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pré-enxaguar durante 3 minutos com água fria (potável, <40 °C) Esvaziamento Lavar durante 10 minutos com uma solução de 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte em água (potável) a 55 °C Esvaziamento Enxaguar durante 2 minutos com água (potável, <40 °C) Esvaziamento Enxaguar durante 1 minuto com água desmineralizada fria (<30 °C) Esvaziamento Desinfecção térmica de 5 minutos com água desmineralizada (>90 °C) Secagem de 30 minutos (90 °C) <p>Depois da limpeza mecânica, é feita a verificação quanto a sujidade visível especialmente em cavidades, furos cegos, etc. Se necessário, repetir o ciclo ou limpar manualmente.</p>
Limpeza: manual	<p><u>Processo validado:</u></p> <p>Equipamento: Bacia Escova macia Pistola de pressão de água (ou algo semelhante) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Se possível, deixar os instrumentos desmontados durante 10 minutos em água fria (potável, <40 °C). Se houver peças móveis, fazê-las funcionar com todos os movimentos possíveis. Limpar os instrumentos com uma escova macia (não usar escova de arame!) até deixar de haver contaminação visível. Enxaguar os instrumentos durante, pelo menos, 20 segundos com uma pistola de pressão de água (ou algo semelhante).



	<p><u>Limpeza por ultrassons:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minutos de banho de ultrassons a <40 °C com 0,5 – 2% de solução detergente a 35 kHz • No final, no banho de ultrassons, enxaguar os instrumentos durante, pelo menos, 20 segundos com uma pistola de pressão de água (ou algo semelhante). • Enxaguar os instrumentos com água (potável, <40 °C) durante, pelo menos, 10 segundos. • O enxaguamento final deve ser feito com água desmineralizada (<40 °C). Os instrumentos são enxaguados durante, pelo menos, 30 segundos com água desmineralizada. Verificar se não ficam resíduos dos produtos.
Desinfecção: manual	<p>Podem ser usadas soluções desinfetantes de acordo com as instruções no rótulo (ver especificações do fabricante dos produtos químicos).</p> <p><u>Processo validado:</u></p> <p>Equipamento: Bacia Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimento/parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Depois da limpeza, deixar os produtos durante 5 minutos num banho de ultrassons (35 kHz, <40 °C) com o desinfetante indicado (p. ex. 0,5% Korsolex® med AF). Todas as superfícies têm de ficar molhadas com o desinfetante. Se necessário, fazer mexer todas as peças móveis antes de ligar o aparelho de ultrassons no banho de desinfecção. • Depois da desinfecção, e para eliminar o desinfetante, enxaguar bem todos os produtos com água desmineralizada (<40 °C) durante, pelo menos, 1 minuto e deslocar de um lado para o outro as peças móveis do instrumento. • Verificar se não ficam resíduos dos produtos. • Secagem com ar comprimido estéril sem óleo.
Secagem	<p>Quando se chegar à secagem como parte do ciclo de limpeza/desinfecção, não devem ser ultrapassados os 120 °C. Secar com ar comprimido adequado de acordo com a recomendação do RKI. Ter especial atenção à secagem das áreas de difícil acesso.</p>
Montagem	<p>Ver 9) Montagem</p>
Manutenção, controlo e verificação	<p>No caso de instrumentos com componentes móveis, expostos a cargas devido ao atrito (p. ex. articulações), deve ser aplicado um óleo para instrumentos à base de parafina/óleo branco (de acordo com a farmacopeia europeia ou dos EUA em vigor) biocompatível, próprio para esterilização a vapor e permeável ao vapor. Esses pontos podem também estar marcados com um símbolo correspondente de lata de óleo. Os instrumentos não podem ser tratados com produtos de conservação contendo silicone. Estes podem dificultar os movimentos e pôr em risco o efeito da esterilização a vapor.</p> <p>Antes de cada utilização deve ser feita uma inspeção visual dos instrumentos. Deve prestar-se atenção à eventualidade de existirem</p>



	<p>pontos com arestas vivas, fissuras, ruturas, falhas de funcionamento mecânico e componentes em falta.</p> <p>Verificar os instrumentos com peças móveis quanto à facilidade de movimentos (evitar uma folga excessiva). Verificar os mecanismos de bloqueio.</p> <p>Todos os instrumentos: inspecionar visualmente quanto a danos e desgaste com uma lupa de lâmpada.</p> <p>Ter especial atenção aos pontos críticos nas peças móveis e na área de trabalho.</p> <p>Os instrumentos que estiverem defeituosos, danificados ou com a identificação ilegível têm de ser postos de parte, limpos e desinfetados antes da devolução ao fabricante. As reparações só podem ser feitas pelo fabricante ou por oficinas por ele autorizadas. O fabricante dispõe de um formulário de confirmação sobre este procedimento.</p> <p>Os instrumentos irreparáveis devem ser encaminhados para a eliminação de sucata de acordo com as práticas do hospital. Especialmente os instrumentos cirúrgicos com pontas ou arestas vivas devem ser guardados em segurança num recipiente descartável fechado, à prova de furos e de ruturas. Não usar instrumentos danificados!</p>
Embalamento	<p>Individual: em conformidade com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Conjuntos: distribuir os instrumentos pelos tabuleiros previstos ou colocá-los em tabuleiros de esterilização universais. Para embalar os tabuleiros, deve ser usado um procedimento próprio.</p>
Esterilização	<p>Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado num aparelho em conformidade com as normas DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Para evitar a formação de manchas e a corrosão, o vapor não pode ter quaisquer substâncias. Os valores-limite recomendados para substâncias para água de alimentação e condensado de vapor são determinados pela norma DIN EN 285.</p> <p><u>Processo validado:</u></p> <p>Equipamento: Autoclave Tuttnauer modelo B 3870 EHS/ Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimento/parâmetros:</u></p> <p>Tipo de ciclo: 3 fases de pré-vácuo</p> <p>Temperatura de esterilização: 132 – 134 °C</p> <p>Tempo de atuação: 4 – 5 min</p> <p>Tempo de secagem: 20 min</p> <p>Para a esterilização de vários instrumentos num ciclo de esterilização, a capacidade máxima do esterilizador não pode ser ultrapassada (ver especificações do fabricante do aparelho).</p>



Armazenamento	<p>Em conformidade com § 4 MPBetreibV e as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Os instrumentos têm de ser guardados secos, à temperatura ambiente, limpos, protegidos de danos e de influências mecânicas (evitar condensação, danos). Se isso se aplicar, os instrumentos devem ser sempre guardados relaxados. Isto contraria a fadiga prematura da tensão de mola.</p> <p>Os instrumentos devem ser transportados até ao local de utilização num recipiente estéril fechado, à prova de perfuração.</p>
Eliminação	<p>Estes produtos são compostos no essencial por aço e titânio. Devem ser limpos antes da eliminação. A eliminação pode ser feita através de um centro de reciclagem de sucata. Para proteger os colaboradores, as pontas e a arestas vivas que possa haver devem ser protegidas.</p>
<p>As instruções acima indicadas foram validadas pelo fabricante de dispositivos médicos como sendo próprias para a preparação de um dispositivo médico para a sua reutilização. O reprocessador é responsável por assegurar que o reprocessamento efetivamente feito com o equipamento, os materiais e o pessoal usados nas instalações de reprocessamento alcança os resultados desejados. Para isso, a validação e as verificações de rotina do processo costumam ser necessárias. Da mesma forma, qualquer desvio das instruções fornecidas deve ser cuidadosamente avaliado pelo reprocessador quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.</p>	
	<p>Qualquer alteração no produto ou desvio em relação a estas instruções de utilização leva à invalidação da garantia!</p> <p>Reservamo-nos o direito a alterações.</p>

7) Configuração e aplicação

As pinças costumam ter dois braços ligados um ao outro por um fulcro. O efeito de aperto das extremidades distais pode ser criado de duas formas:

- Dois braços com pegas proximais são pressionados em conjunto através de um fulcro fazendo aproximar as mandíbulas na extremidade distal. A pinça é imobilizada com um bloqueio.
- A pinça é mantida constantemente fechada (com os braços cruzados ou mola de pressão helicoidal) por pressão de mola. Pressionando os braços um contra o outro, as extremidades distais afastam-se.

Devido à diversidade das possíveis particularidades anatómicas e fisiológicas, as pinças diferem entre si pelas características específicas, como o tamanho total, o comprimento e a forma dos braços, o comprimento e a execução da extremidade de trabalho, a execução das pegas, etc.

	<p>As pinças bulldog marcadas com um "V" destinam-se a veias e a pressão exercida é fraca.</p> <p>As pinças bulldog marcadas com um "A" destinam-se a artérias e a pressão exercida é forte.</p>
	<p>Usar exclusivamente produtos estéreis e em perfeitas condições!</p>
	<p>Antes da utilização da pinça, é preciso verificar se o campo cirúrgico foi previamente preparado em conformidade.</p>



	Os dispositivos médicos de materiais ferromagnéticos não devem ser expostos a um campo magnético ou a influências externas eletromagnéticas.
	Os dispositivos médicos que contenham metais são condutores de eletricidade e não devem ser expostos a fontes de energia ou a influências elétricas externas.
	A escolha da pinça depende das particularidades anatómicas e fisiológicas, bem como da área de aplicação. Por isso, deve verificar-se se as pinças usadas têm o tamanho certo e estabilidade suficiente.
Durante a aplicação	
	Aplicações incorretas podem provocar deformações plásticas, como flexão dos braços ou da mandíbula, ou até a rutura destas peças.
	A sobrecarga pode fazer com que se partam. Perigo de ferimentos!
	Não usar as pinças para agarrar e/ou segurar objetos demasiado duros ou demasiado grandes.
	Manter os microinstrumentos sempre separados dos restantes instrumentos, incluindo na mesa de operações!

8) Acessórios necessários

A aplicação da pinça não exige acessórios.

As pinças são instrumentos independentes, não estando, por isso, prevista a combinação com outros produtos. No entanto, existe uma exceção, as pinças bulldog e os cliques vasculares também podem ser colocados no tecido em questão usando um pinça de aplicação.

9) Montagem

As pinças não precisam de ser montadas.

10) Desmontagem

As pinças não precisam de ser desmontadas.










11) Dever de comunicação de incidentes graves

O utilizador é obrigado a relatar incidentes graves relacionados com o dispositivo médico ao fabricante por e-mail para vigilance@fehling-instruments.de ou através do formulário de relatório em <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> bem como à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador está registado ou estabelecido.





Símbolos

Se estiverem no dispositivo médico, no rótulo ou nas instruções de utilização do dispositivo médico, os símbolos têm o seguinte significado:

 Fabricante	 Consulte as instruções de utilização ou as instruções eletrónicas de utilização	 Atenção
 Número de catálogo	 Código do lote	 Número de série
 Marcação de Conformidade CE	 Marcação de Conformidade CE	 Lata de óleo para os pontos a lubrificar

Contacto do fabricante

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Alemanha Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 e-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---