



Tesouras FEHLING (tesouras com punho em anel, microtesouras e tesouras de haste tubular)



Este instrumento ou dispositivo médico é fornecido não estéril. Deve ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, o instrumento deve ser submetido a uma avaliação de risco de acordo com as orientações do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

As tesouras só podem ser utilizadas, reprocessadas e eliminadas por pessoal médico qualificado!

As tesouras destinam-se a serem reutilizadas.

1) Finalidade prevista

As tesouras destinam-se à separação afiada e romba de tecidos ou materiais auxiliares. As microtesouras destinam-se à separação afiada ou romba de estruturas exclusivamente finas de tecido.

Informações complementares sobre a finalidade prevista

Duração da aplicação: As tesouras destinam-se a utilização temporária.

Campo de aplicação: As tesouras são utilizadas em todos os doentes em que seja necessário separar tecidos ou materiais auxiliares de forma afiada ou romba.

Perfil do utilizador: As tesouras só podem ser utilizadas por pessoal especializado com formação médica (por exemplo, médico especialista).

Ambiente de utilização: As tesouras só são utilizadas em condições de ambientes controlados (por exemplo, bloco operatório).

Grupo-alvo de doentes: Sem restrições

2) Indicações

Métodos de tratamento que requeiram a separação (romba ou afiada) de tecidos ou materiais auxiliares (tesouras com punho em anel e de haste tubular) ou de estruturas exclusivamente finas de tecido (microtesouras).

3) Contraindicações

São contraindicadas todas as utilizações contrárias às características físicas e/ou mecânicas do modelo individual de tesoura. Não existem contraindicações gerais para a utilização de tesouras. No entanto, deve ter-se em atenção os riscos acrescidos que possam resultar das condições anatómicas e fisiológicas, bem como do quadro clínico do doente.

4) Efeitos secundários possíveis

Na literatura médica, são descritos os seguintes efeitos secundários que também podem ocorrer durante a utilização prevista dos instrumentos:

- Infeções
- Perturbações da cicatrização de feridas



- Lesões de estruturas (tecidos, nervos, vasos)	
	Os dispositivos médicos podem conter, por exemplo, cromo, níquel e/ou titânio. Os materiais utilizados são biocompatíveis, mas podem causar reações alérgicas ou intolerâncias.

5) Antes da utilização	
As tesouras são fornecidas não esterilizadas e devem ser limpas e esterilizadas pelo utilizador antes da primeira utilização e antes de cada utilização subsequente (ver a secção 6) <i>Reprocessamento</i>).	
	Antes de cada utilização, deve ser efetuada uma verificação de segurança. Para tal, deve verificar-se a existência de arestas vivas, fissuras, ruturas, avarias mecânicas e componentes em falta (ver a secção 6) <i>Reprocessamento</i> em “ <i>Manutenção, controlo e verificação</i> ”).
	Manusear as tesouras com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza! Evitar impactos e cargas pontuais nas tesouras para não provocar eventuais danos consequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!
	As microtesouras só devem ser armazenadas e transportadas em contentores especialmente concebidos para o efeito.
	Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!

6) Reprocessamento	
	O dispositivo médico deve ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, deve ser submetido a uma avaliação de risco de acordo com as orientações do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).
	Devem ser cumpridas as disposições legais nacionais, as normas e orientações nacionais e internacionais, bem como os regulamentos de higiene internos para o reprocessamento.
	Para o reprocessamento de instrumentos utilizados em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes, devem ser cumpridos os regulamentos nacionais aplicáveis.
	Os instrumentos só podem ser utilizados, reprocessados e eliminados por pessoal médico qualificado.
	Manusear os instrumentos com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza! Evitar impactos e cargas pontuais nos instrumentos para evitar danos subsequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!
	As microtesouras só devem ser armazenadas e transportadas em contentores especialmente concebidos para o efeito.
	Manter as tesouras de haste tubular separadas dos instrumentos gerais sempre que possível.



	<p>Manter sempre as microtesouras separadas dos instrumentos gerais e, se possível, não as limpar na máquina de lavar e desinfetar com outros instrumentos.</p> <p>Proteger as microtesouras de alterações descontroladas de posição na bandeja para evitar deformações/ruturas. Perigo de lesões!</p>
	<p>Não limpar instrumentos CERAMO® (reconhecíveis pela superfície preto-acastanhada) com procedimentos oxidativos (procedimentos com peróxido de hidrogénio H₂O₂, por exemplo, Orthovario ou Oxivario da Miele). A aplicação destes procedimentos leva à destruição do revestimento CERAMO® contendo titânio ao fim de algum tempo, devido à eliminação do titânio.</p> <p>Não limpar instrumentos com componentes de plástico com procedimentos oxidativos. Estes procedimentos provocam o envelhecimento oxidativo do material, o que pode não ser detetável através de descoloração visível ou fragilização.</p>
<p>Limitações no reprocessamento</p>	<p>O reprocessamento frequente tem pouco impacto na rotulagem dos instrumentos e não afeta a sua função. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização (por exemplo, danos, rotulagem ilegível, falha funcional - ver também "<i>Manutenção, controlo e verificação</i>").</p> <p>Em caso de utilização e reprocessamento adequados, os instrumentos podem ser submetidos comprovadamente a pelo menos 500 ciclos de reprocessamento.</p>
<p>Informações gerais sobre o reprocessamento</p>	<p>O reprocessamento baseia-se num procedimento validado. Todas as etapas de limpeza mencionadas (pré-limpeza manual, limpeza automática/manual, desinfecção manual e esterilização) foram validadas com os parâmetros indicados em cada caso e listadas em "Procedimento validado". Para a validação, foram utilizados os agentes de reprocessamento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para a limpeza, utiliza-se tanto água potável como água totalmente desmineralizada (água desionizada; desmineralizada, de qualidade microbiológica pelo menos potável).</p> <p>O reprocessamento automático é preferível à limpeza manual, uma vez que proporciona um resultado de limpeza melhor e mais seguro.</p> <p>Existe também a possibilidade de limpar os nossos instrumentos com outros produtos químicos testados e aprovados, recomendados pelo fabricante dos produtos químicos em termos de compatibilidade com os materiais. Respeitar sempre as indicações do fabricante relativamente à concentração, tempo de exposição, temperatura e renovação dos detergentes e desinfetantes. Todas as instruções de utilização do fabricante dos produtos químicos devem ser rigorosamente cumpridas. Caso contrário, podem ocorrer alterações visuais ou danos nos materiais, como corrosão, ruturas ou envelhecimento prematuro.</p>



<p>Pré-tratamento no local de utilização</p>	<p>Pré-limpeza: Deve assegurar-se que, imediatamente após a conclusão do procedimento, os resíduos de sangue, tecido e medicamentos são removidos dos instrumentos com um pano descartável/papel e que estes são imediatamente sujeitos a limpeza automática. Após a conclusão do pré-tratamento dos instrumentos, deve ser efetuada uma inspeção visual para verificar a integridade dos instrumentos.</p> <p>Os instrumentos devem ser transportados do local de utilização para o local de reprocessamento de forma a não colocar em perigo ou danificar o utilizador, terceiros, o ambiente ou os dispositivos médicos (colocação em recipientes fechados e resistentes a perfurações e – se necessário – utilização de tampas de proteção).</p>
<p>Preparação antes da limpeza</p>	<p>Recomenda-se que o reprocessamento dos instrumentos seja efetuado imediatamente após a sua utilização, uma vez que os resíduos secos em locais de difícil acesso são difíceis de remover. Não os colocar em soluções de NaCl (caso contrário, existe o risco de corrosão pontual ou fissuras sob tensão).</p> <p>Os instrumentos que foram ligados entre si durante a utilização devem ser desmontados e repostos no seu estado original antes da limpeza.</p>
<p>Desmontagem</p>	<p>Ver a secção 10) <i>Desmontagem</i></p>
<p>Pré-limpeza manual</p>	<p><u>Procedimento validado:</u></p> <p>Equipamento: Tanque Escova macia Pistola de água a pressão (ou semelhante)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Enxaguar os instrumentos, se possível desmontados, em água fria corrente (água potável, <40 °C) até que toda a sujidade visível seja removida. A sujidade incrustada deve ser removida com uma escova macia (não utilizar uma escova de arame!). • Os espaços ocultos, fendas, ranhuras e lúmenes devem ser enxaguados intensivamente (durante >10 segundos) com uma pistola de água pressurizada (ou semelhante) com água fria (qualidade potável, <40 °C). • Mergulhar os produtos durante 10 a 30 minutos numa solução de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte em água (qualidade potável, <40 °C). • Utilizar apenas uma solução aprovada de um detergente que não tenha efeito de fixação de proteínas. Para tal, devem ser seguidas as instruções do fabricante do detergente e do desinfetante. • Certificar-se de que todas as partes do instrumento entram em contacto com a solução. • Se necessário, as peças móveis do instrumento devem ser movidas para a frente e para trás no banho de limpeza. • Durante o tempo de exposição, remover a sujidade grosseira com uma escova adequada (não utilizar escova de arame!). • Enxaguar os instrumentos durante 1 minuto com água fria desionizada (ver a secção “<i>Informações gerais sobre o reprocessamento</i>”) e, se



	necessário, mover as peças móveis do instrumento para a frente e para trás.
Limpeza/ desinfecção	Se possível, deve ser utilizada uma máquina de lavar e desinfetar com desinfecção térmica, em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883.
Limpeza: automática	<p>Evitar encher em excesso os cestos de instrumentos e as bandejas de lavagem – utilizar apenas suportes de instrumentos adequados. Certificar-se de que, ao colocar e retirar os instrumentos nos/dos cestos, as pontas não ficam presas na rede.</p> <p><u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Máquina de limpeza e desinfecção automática G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpeza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparação:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Os instrumentos articulados devem ser colocados no dispositivo com as articulações abertas ou desmontadas, se possível, permitindo que a água possa escoar das cavidades e dos orifícios cegos. Se necessário, aliviar as molas. Certificar-se de que todas as cavidades são completamente enxaguadas por dentro. Assegurar que não existam zonas não alcançadas pelo enxaguamento. Unir as ligações Luer dos instrumentos, se existirem, à ligação de enxaguamento Luer-Lock da máquina de lavar e desinfetar. <p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pré-enxaguamento durante 3 minutos com água fria (qualidade potável, <40 °C) Esvaziamento Limpeza durante 10 minutos com uma solução de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte em água (qualidade potável) a 55 °C Esvaziamento Enxaguamento durante 2 minutos com água (qualidade potável, <40 °C) Esvaziamento Enxaguamento durante 1 minuto com água fria desionizada (<30 °C) Esvaziamento Termodesinfecção durante 5 minutos com água desionizada (>90 °C) Secagem durante 30 minutos (90 °C) <p>Após a limpeza automática, verificar visualmente, em particular, as cavidades, os orifícios cegos, etc., para verificar a presença de sujidade visível. Se necessário, repetir o ciclo ou limpar manualmente.</p>
Limpeza: manual	<p><u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Tanque Escova macia</p>



	<p>Pistola de água a pressão (ou 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"> Colocar os instrumentos, se possível desmontados, durante 10 minutos em água fria (qualidade potável, <40 °C). Fazer mover as peças móveis, se existirem, em toda a sua amplitude. Limpar os instrumentos com uma escova macia (não utilizar uma escova de arame!) até que não haja mais contaminação visível. Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 20 segundos com uma pistola de água a pressão (ou semelhante). <p><u>Limpeza por ultrassons:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Exposição a ultrassons durante 10 minutos a <40 °C com 0,5 a 2 % de solução de detergente a 35 kHz Após a exposição a ultrassons, enxaguar os instrumentos durante pelo menos 20 segundos com uma pistola de água a pressão (ou semelhante). Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 10 segundos com água (qualidade potável, <40 °C). Para o enxaguamento final, deve utilizar-se água desionizada (<40 °C). Os instrumentos devem ser enxaguados durante pelo menos 30 segundos com água desionizada. Deve certificar-se de que não permanecem resíduos nos produtos.
<p>Desinfecção: manual</p>	<p>As soluções desinfetantes podem ser utilizadas de acordo com as instruções no rótulo (ver as instruções do fabricante das substâncias químicas).</p> <p><u>Procedimento validado:</u></p> <p>Equipamento: Tanque 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"> Após a limpeza, colocar os produtos durante 5 minutos num banho de ultrassons (35 kHz, <40 °C) com um desinfetante adequado (por exemplo, 0,5 % de Korsolex® med AF). Certificar-se de que todas as superfícies estão cobertas pelo desinfetante. Se necessário, mover as peças móveis no banho de desinfecção antes de ligar o dispositivo de ultrassons. Após a desinfecção, enxaguar bem todos os produtos durante pelo menos 1 minuto com água desionizada (<40 °C) para remover o desinfetante e, se necessário, mover as peças móveis do instrumento para a frente e para trás. Deve certificar-se de que não permanecem resíduos nos produtos. Secagem com ar comprimido estéril e isento de óleo.



<p>Secagem</p>	<p>Se a secagem for alcançada como parte do ciclo de limpeza/desinfecção, não deve ultrapassar os 120 °C. De acordo com a recomendação do RKI, secar posteriormente com ar comprimido adequado. Prestar atenção especial à secagem de áreas de difícil acesso.</p>
<p>Montagem</p>	<p>Ver a secção 9) <i>Montagem</i></p>
<p>Manutenção, controlo e verificação</p>	<p>Nos instrumentos com componentes móveis, que estão sujeitos a fricção (por exemplo, articulações), deve aplicar-se um óleo para instrumentos à base de parafina/óleo branco (de acordo com a farmacopeia europeia ou dos Estados Unidos em vigor), biocompatível, adequado para esterilização a vapor e permeável ao vapor, antes da esterilização. Estas áreas podem também estar assinaladas com um símbolo de lata de óleo correspondente. Os instrumentos não devem ser tratados com produtos de manutenção que contenham silicone. Estes podem causar rigidez e comprometer a eficácia da esterilização a vapor.</p> <p>Antes de cada utilização, deve ser efetuada uma verificação de segurança dos instrumentos. Para tal, deve verificar-se a existência de arestas vivas, fissuras, ruturas, avarias mecânicas e componentes em falta.</p> <p>Verificar a facilidade de movimento dos instrumentos com peças móveis (evitar folgas excessivas). Se aplicável, verificar os mecanismos de bloqueio.</p> <p>Todos os instrumentos: Inspeção visual com lâmpada de aumento para verificar a existência de danos e desgaste.</p> <p>Prestar especial atenção às áreas críticas nas peças móveis e na área de trabalho.</p> <p>Os instrumentos defeituosos, danificados ou cuja rotulagem não seja legível devem ser separados e limpos e desinfetados antes de serem devolvidos ao fabricante. As reparações só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por oficinas autorizadas pelo fabricante. Está disponível junto do fabricante um formulário de confirmação deste procedimento.</p> <p>Os instrumentos que já não possam ser reparados devem ser eliminados como resíduo metálico no hospital. Para tal, deve assegurar-se, especialmente no caso de instrumentos cirúrgicos com pontas ou arestas vivas, que são armazenados em recipientes fechados, de utilização única, resistentes a perfurações e a ruturas. Não utilizar instrumentos danificados!</p>
<p>Embalagem</p>	<p>Individual: de acordo com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Conjuntos: Colocar os instrumentos nas bandejas previstas para o efeito ou em bandejas de esterilização universais. Utilizar um método adequado para embalar as bandejas.</p>
<p>Esterilização</p>	<p>Esterilização a vapor por vácuo fracionado num dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665 (Parte 1 e 2). Para evitar a formação de manchas e a corrosão, o vapor deve estar isento de impurezas. Os valores-limite recomendados para as impurezas na água de alimentação e no condensado de vapor estão definidos na norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p>



	<p><u>Procedimento/Parâmetros:</u></p> <p>Tipo de ciclo: 3 fases de pré-vácuo Temperatura de esterilização: 132 a 134 °C Tempo de exposição: 4 a 5 minutos Tempo de secagem: 20 minutos</p> <p>Durante a esterilização de vários instrumentos num ciclo de esterilização, não deve ser ultrapassada a carga máxima do esterilizador (ver as instruções do fabricante do dispositivo).</p>
Armazenamento	<p>De acordo com o § 4 da MPBetreibV e com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Os instrumentos devem ser armazenados secos, à temperatura ambiente, limpos, protegidos contra danos e influências mecânicas (evitar condensação e danos). Os instrumentos, se aplicável, devem ser sempre armazenados em estado relaxado. Evita-se assim a fadiga prematura da tensão da mola.</p> <p>Os instrumentos devem ser transportados para o local de utilização num recipiente estéril fechado e resistente a perfurações.</p>
Eliminação	<p>Estes produtos são constituídos principalmente por aço ou titânio. Devem ser limpos antes da eliminação. A eliminação pode ser efetuada num centro de reciclagem de metais. Para proteger os colaboradores, deve assegurar-se que quaisquer pontas e arestas vivas existentes estão protegidas.</p>
<p>As instruções acima referidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como adequadas para preparar o dispositivo médico para reutilização. O responsável pelo reprocessamento tem a obrigação de garantir que o reprocessamento realmente efetuado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinge o resultado desejado. Para tal, são necessárias verificações e/ou validações e controlos de rotina do procedimento. Qualquer desvio às instruções fornecidas deve ser cuidadosamente avaliado pelo responsável pelo reprocessamento quanto à sua eficácia e possíveis consequências adversas.</p>	
	<p>Qualquer alteração ao produto ou desvio destas instruções de utilização resultará na exclusão da responsabilidade! Sujeito a alterações.</p>

7) Configuração e utilização

As tesouras distinguem-se entre tesouras com punho em anel, microtesouras e tesouras de haste tubular. As lâminas das microtesouras são retas ou em forma de baioneta, dependendo da variante. Nas tesouras de haste tubular, existem variantes retas e em forma de baioneta. Nas tesouras com punho em anel, existem sete variantes de lâminas (retas, curvas, anguladas em cotovelo, curvas lateralmente, em forma de S, em forma de baioneta lateral e anguladas). As formas das lâminas das tesouras diferenciam-se entre lâminas cheias e afiadas, diferentes angulações (25°, 45°, 60°, 90°, 125° e 140°), bem como formas especiais de lâminas de tesoura, como, por exemplo, pontiaguda/romba ou pontiaguda/pontiaguda. A forma do gume da tesoura pode ser reta, dentada ou ondulada. Nas tesouras de haste tubular, distingue-se ainda entre *single action* e *double action*.



	Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!
	Antes de utilizar a tesoura, certificar-se de que o campo operatório está devidamente preparado.
	Os dispositivos médicos fabricados com materiais ferromagnéticos não devem ser expostos a campos magnéticos ou influências eletromagnéticas externas.
	Os dispositivos médicos que contenham metais são condutores de eletricidade e não devem ser expostos a fontes de alimentação ou influências elétricas externas.
	A escolha da tesoura depende das condições anatómicas e fisiológicas, bem como da área de aplicação. Deve certificar-se de que a tesoura utilizada tem o tamanho e a geometria corretos, bem como uma estabilidade suficiente.
Durante a utilização	
	Evitar impactos e cargas pontuais! Perigo de lesões!
	Utilizar as tesouras com punho em anel e de haste tubular apenas para a separação afiada (com os gumes de corte) e romba (com o dorso da lâmina) de tecido. Não cortar material (por exemplo, fios)! Utilizar exclusivamente as tesouras para materiais para separar materiais ou materiais auxiliares (por exemplo, fios).
	Utilizar as microtesouras apenas para a separação afiada (com os gumes de corte) e romba (com o dorso da lâmina) de estruturas exclusivamente finas de tecido. Não cortar material (por exemplo, fios)!
	O volume e a resistência do tecido ou material/materiais auxiliares a separar devem ser adequados à construção da tesoura! Evitar sobrecargas! A sobrecarga pode provocar deformação plástica das lâminas e, assim, impedir o fecho de corte necessário para a separação. Perigo de lesões!
	As superfícies CERAMO® protegem contra abrasão, mas não contra deformação plástica. A separação de materiais duros provoca entalhes. O material deslocado lateralmente no entalhe atua como um espaçador entre os gumes de corte e impede o fecho de corte necessário para a separação. Deslizar as arestas de corte das tesouras o mais perpendicularmente possível ao material a cortar!
	Proteger as tesouras com inserções de metal duro (TC) especialmente contra cargas laterais de impacto e flexão para minimizar o risco de rutura.
	Manter sempre as microtesouras separadas de outros instrumentos, mesmo na mesa de operações!
	Durante a cirurgia, enxaguar repetidamente os instrumentos através da ligação Luer-Lock, se disponível, para evitar que os resíduos sequem.



8) Acessórios necessários

Não é necessário qualquer acessório para a utilização das tesouras.
As tesouras são instrumentos individuais. Por conseguinte, não está prevista qualquer combinação com outros produtos.

9) Montagem

Não é necessária a montagem das tesouras.

10) Desmontagem













Não é necessária a desmontagem das tesouras.

11) Obrigação de notificação de incidentes graves


O utilizador é obrigado a notificar o fabricante sobre incidentes graves ocorridos no que se refere ao dispositivo médico, quer por e-mail para vigilance@fehling-instruments.de, quer através do formulário de reclamação em <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, bem como a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

Símbolos

Na medida em que figurem no dispositivo médico, na etiqueta do dispositivo médico ou nas instruções de utilização, os símbolos têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

 Fabricante	 Consultar instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	 Advertência
 Número de catálogo	 Código de lote	 Número de série
 Dispositivo médico	 Identificação única do dispositivo	 0297
 Lata de óleo para locais a lubrificar	 Marcação de Conformidade CE	 0297 Marcação de Conformidade CE



Contacto do fabricante	
	<p>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</p>
