Pinzas FEHLING para vasos, órganos huecos y tejidos	
	Este instrumento o producto sanitario se entrega no estéril. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento del instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semi-crítico/crítico A/B/C). Las pinzas solo deben ser utilizadas, reprocesadas y eliminadas por personal médico cualificado. Las pinzas están destinadas a reutilizarse.

1) Finalidad prevista

Las pinzas se utilizan para la oclusión temporal de vasos y órganos huecos, así como para sujetar y mantener tejidos mediante pinzamiento.

Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración de la aplicación: Las pinzas cortantes para hueso están destinadas a utilizarse durante poco tiempo.

Ámbito de aplicación: Las pinzas se utilizan en todos los pacientes en los que es necesario ocluir temporalmente vasos y órganos huecos, así como sujetar y mantener tejidos.

Perfil del usuario: Las pinzas deben ser utilizadas por personal especializado con formación médica (p. ej., un médico especialista).

Entorno de uso: Las pinzas solo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en quirófanos).

Grupo de pacientes a los que está destinado el producto: Sin restricciones.

2) Indicaciones

Cualquier intervención quirúrgica en la que sea necesario ocluir temporalmente vasos y órganos huecos, y en la que sea necesario sujetar y mantener tejidos mediante pinzamiento.

3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones que contravengan las propiedades físicas y/o mecánicas del modelo individual de pinzas. No existen contraindicaciones de validez general para el uso de pinzas.
No obstante, debe prestarse atención a los riesgos aumentados que pudieran derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

4) Posibles efectos adversos	
En la literatura médica se describen los siguientes efectos adversos que también pueden producirse durante el uso previsto de las pinzas: - Infecciones - Lesiones de estructuras circundantes (tejidos, órganos; nervios, vasos) - Riesgo de isquemia por pinzamiento prolongado de estructuras - Necrosis - Daños en el endotelio - Perforación de tejidos, vasos y cavidades - Desprendimiento de placas de la íntima vascular/rotura de placas - Hemorragias recurrentes - Coágulos de sangre (trombosis o embolia) - Trastornos de la cicatrización de heridas	
⚠	Los productos sanitarios pueden contener, p. ej., PEEK, cromo, níquel y/o titanio. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.
⚠	Antes de utilizar las pinzas vasculares, debe palparse el vaso que se va a pinzar para encontrar un lugar adecuado sin anillos de calcio. De este modo, en la mayoría de los casos, puede minimizarse el riesgo de rotura de la placa o lesión vascular.

5) Antes de la aplicación	
Las pinzas se entregan no estériles y, antes de su primer uso y antes de cada uso posterior, deben ser limpiadas y esterilizadas por el usuario (véase el apartado *6) Reprocesamiento*).	
⚠	Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (véase el apartado *6) Reprocesamiento* en *“Mantenimiento, control y comprobación”*).
⚠	Manipule las pinzas con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza. Evite los golpes y las cargas puntuales sobre las pinzas para no causar posibles daños posteriores. No sobrecargue las piezas funcionales.
⚠	Las pinzas deben almacenarse siempre en estado relajado. Esto previene la fatiga prematura de la tensión del resorte.
⚠	Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados.

6) Reprocesamiento	
⚠	Antes de su uso, el producto sanitario debe reprocesarse. Antes de reprocesar el instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semi-crítico/crítico A/B/C).
⚠	Deben cumplirse las disposiciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.
⚠	Para el reprocesamiento de los instrumentos utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes, deben cumplirse las disposiciones nacionales vigentes en cada caso.
⚠	Las pinzas cortantes para hueso solo deben ser utilizadas, reprocesadas y eliminadas por personal médico cualificado.
⚠	Manipule los instrumentos con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza. Evite los golpes y las cargas puntuales sobre los instrumentos para no causar posibles daños posteriores. No sobrecargue las piezas funcionales.
⚠	Mantenga siempre los microinstrumentos separados del instrumental general y, si es posible, no los limpie junto con otros instrumentos en el RDG. Proteja los microinstrumentos de cambios de posición no controlados en la cesta para evitar deformaciones/roturas. Peligro de lesiones.
Limitaciones del reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene un efecto mínimo sobre el marcado de los instrumentos y no afecta a su funcionamiento. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños derivados del uso (p. ej., daños, marcado ilegible, fallo funcional; véase también *“Mantenimiento, control y comprobación”*). En caso de aplicación y reprocesamiento adecuados, los instrumentos pueden someterse a al menos 500 ciclos de reprocesamiento.
Información general sobre el reprocesamiento	El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza indicados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros indicados en cada caso y se enumeran en “Procedimiento validado”. Para la validación se utilizaron los medios de reprocesamiento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH). Para la limpieza se utiliza tanto agua potable como agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; desmineralizada, de calidad microbiológica al menos potable). El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual ya que ofrece un resultado de limpieza mejor y más seguro. También es posible limpiar nuestros instrumentos con otras sustancias químicas comprobadas y autorizadas, que el fabricante de las mismas haya recomendado por su compatibilidad con los materiales. Siga siempre las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de actuación, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben cumplirse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante de las sustancias químicas. De lo contrario, esto puede provocar cambios ópticos en el material o daños en el mismo, como corrosión, roturas o envejecimiento prematuro.

Pretratamiento en el lugar de uso	Prelimpieza: Debe asegurarse de que, inmediatamente después de finalizar la intervención, se eliminen los restos de sangre, tejido y medicamentos de los instrumentos con un paño desechable/paño de papel y se sometan inmediatamente a limpieza automática. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, debe realizarse una inspección visual para comprobar su integridad. Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de tal manera que no se ponga en peligro ni se dañe al usuario, a terceros, al medio ambiente ni a los productos sanitarios (colocación en recipientes cerrados y resistentes a perforaciones y, en la medida en que sea necesario, uso de tapas protectoras).
Preparación antes de la limpieza	Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en lugares de difícil acceso son difíciles de eliminar. No los deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de corrosión por picaduras o por fisuras bajo tensión). Los instrumentos que se hayan conectado entre sí durante su uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.
Desmontaje	Véase el apartado *10) Desmontaje*

Prelimpieza manual:	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, bajo agua fría corriente (potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad incrustada debe eliminarse con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre). • Los espacios huecos, ranuras, hendiduras y luz deben enjuagarse intensamente (> 10 segundos) con una pistola de agua a presión (o similar) con agua fría (potable, < 40 °C). • Sumerja los productos durante 10 – 30 minutos en una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (potable, < 40 °C). • Utilice únicamente una solución autorizada de un detergente que no tenga efecto fijador de proteínas. Para ello, deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante. • Asegúrese de que todas las partes del instrumento entren en contacto con la solución. • Si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás en el baño de limpieza. • Durante el tiempo de actuación, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (no utilice cepillos de alambre). • Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría desionizada (véase *"Información general sobre el reprocesamiento"*) y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás.

Limpieza/ Desinfección	Si es posible, debe preferirse un dispositivo de limpieza/desinfección conforme a la norma DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.
Limpieza: automática	Evite llenar en exceso las cestas para instrumentos y las bandejas de lavado; utilice únicamente soportes para instrumentos adecuados. Preste especial atención a que, al colocar y extraer los instrumentos en/de las cestas, las puntas no queden atrapadas en la malla. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Dispositivo automático de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparación:</u> • Los instrumentos articulados deben introducirse en el dispositivo de tal manera que las articulaciones estén abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir de los espacios huecos y los orificios ciegos. • Si es necesario, afloje los resortes • Asegúrese de que todas las cavidades también se enjuaguen completamente por dentro. • Debe asegurarse de que no se produzcan sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al accesorio de enjuague Luer-Lock del dispositivo de limpieza y desinfección. <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Preenjuague durante 3 minutos con agua fría (potable, < 40 °C) • Vaciado • Limpieza durante 10 minutos con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (potable) a 55 °C • Vaciado • Enjuague durante 2 minutos con agua (potable, < 40 °C) • Vaciado • Enjuague durante 1 minutos con agua fría desionizada (< 30 °C) • Vaciado • Desinfección térmica durante 5 minutos con agua desionizada (> 90 °C) • Secado durante 30 minutos (90 °C) Después de la limpieza automática, compruebe especialmente los espacios huecos, los orificios ciegos, etc. en busca de suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.
Limpieza: manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

	<u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (potable, < 40 °C). • Accione las piezas móviles, si las hubiera, en todo su rango de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre) hasta que no quede contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <u>Limpieza ultrasónica:</u> • 10 minutos de exposición a < 40 °C con una solución de detergente de 0,5 – 2 % a 35 kHz • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos durante al menos 10 segundos con agua (potable, < 40 °C). • Para el enjuague final debe utilizarse agua desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos.
Desinfección: manual	Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse de conformidad con las instrucciones de la etiqueta (véanse las indicaciones del fabricante de las sustancias químicas). <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Bandelin Sonorex Digitec Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Después de la limpieza, sumerja los productos durante 5 minutos en un baño ultrasónico (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % de Korsolex® med AF). Debe asegurarse de que todas las superficies estén cubiertas por el desinfectante. Si es necesario, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el dispositivo ultrasónico. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás. • Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos. • Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.
Secado	Si el secado se alcanza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no debe superarse una temperatura de 120 °C. A continuación, séquelo con aire comprimido adecuado conforme a la recomendación del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.

Montaje	Véase el apartado *9) Montaje*
Mantenimiento, control y comprobación	En el caso de instrumentos con componentes móviles que están sometidos a una carga por fricción (p. ej., articulaciones), debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina-/aceite blanco (conforme a la farmacopea europea o de los Estados Unidos vigente), biocompatible, apto para esterilización a vapor y permeable al vapor, antes de la esterilización. Dichos lugares también pueden estar marcados con el símbolo de aceitera correspondiente. Los instrumentos no deben tratarse con productos de mantenimiento que contengan silicona. Estos pueden provocar rigidez y comprometer la eficacia de la esteriliza-ción a vapor.Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes. Compruebe la facilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). En su caso, compruebe los mecanismos de bloqueo. Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de lupa para detectar daños y desgaste. Preste especial atención a las zonas críticas de las piezas móviles y en el área de trabajo. Los instrumentos defectuosos, dañados o cuyo marcado ya no sea legible deben ser apartados y, antes de ser devueltos al fabricante, deben haber sido limpiados y desinfectados. Las reparaciones solo deben ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el fabricante. El fabricante dispone de un formulario de confirmación para este procedimiento. Los instrumentos que ya no puedan repararse deben eliminarse conforme al procedimiento habitual del hospital para la eliminación de metales. Para ello, especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, debe asegurarse su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, resistente a perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados.
Embalaje	Individual: conforme a las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Juegos: Coloque los instrumentos en las bandejas previstas para ello o en bandejas de esterilización universales. Para embalar las bandejas debe utilizarse un procedimiento adecuado.
Esterilización	Esterilización a vapor en un dispositivo conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 mediante el procedimiento de vacío fraccionado. Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor debe estar libre de componentes. Los valores límite recomendados para los componentes del agua de alimentación y el condensado de vapor están establecidos en la norma DIN EN 285. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimiento/Parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132 – 134 °C

	Tiempo de mantenimiento: 4 – 5 minutos Tiempo de secado: 20 minutos Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las indicaciones del fabricante del dispositivo).
Almacenamiento	Conforme al § 4 del MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar la condensación y los daños). Los instrumentos, si procede, deben almacenarse siempre en estado relajado. Esto previene la fatiga prematura de la tensión del resorte. Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y resistente a perforaciones.
Eliminación	Estos productos están compuestos principalmente de acero o titanio. Antes de su eliminación, deben limpiarse. Pueden eliminarse en un punto de reciclaje de metales. Para proteger a los empleados, debe asegurarse de que las puntas y los bordes afilados, si los hubiera, estén protegidos.

El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones anteriores como adecuadas para preparar un producto sanitario para su reutilización. El reprocesador es responsable de que el reprocesamiento realizado realmente con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello, son necesarias la verificación y/o validación y los controles rutinarios del procedimiento. Asimismo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas por el reprocesador debe evaluarse cuidadosamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.

⚠	Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conlleva la exclusión de responsabilidad. Sujeto a modificaciones.

7) Configuración y uso

Las pinzas constan normalmente de dos ramas unidas por un cierre. El efecto de pinzamiento de los extremos distales puede generarse de dos maneras:

- Dos ramas con empuñaduras proximales se comprimen mediante un punto de apoyo, lo que hace que las partes de las mandíbulas se muevan una hacia la otra en el extremo distal. La pinza se bloquea mediante un cierre.
- La pinza se mantiene constantemente en estado cerrado mediante fuerza de resorte (mediante ramas cruzadas o resorte helicoidal). Al comprimir las ramas, los extremos distales se separan.

Debido a la diversidad de condiciones anatómicas y fisiológicas posibles, las pinzas se diferencian por sus propiedades específicas, como la longitud total, la longitud y la forma de las ramas, la longitud y el diseño del extremo funcional, y el diseño de las empuñaduras, etc.

⚠	Las pinzas bulldog marcadas con una “V” son pinzas para venas y solo soportan una presión débil. Las pinzas bulldog marcadas con una “A” son pinzas para arterias y solo soportan una presión fuerte.
⚠	Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados.

⚠	Antes de utilizar las pinzas, debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado adecuadamente.
⚠	Los productos sanitarios de materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético ni a influencias electromagnéticas externas.
⚠	Los productos sanitarios que contienen metales son conductores eléctricos y no deben exponerse a una fuente de alimentación ni a influencias eléctricas externas.
⚠	La elección de las pinzas depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, debe asegurarse de que las pinzas utilizadas tengan el tamaño y la geometría adecuados y dispongan de la estabilidad suficiente.
Durante el uso	
⚠	Un uso inadecuado puede provocar deformaciones plásticas, como el doblado de las ramas o las mandíbulas, e incluso la rotura de estas partes.
⚠	Existe riesgo de rotura por sobrecarga. Peligro de lesiones.
⚠	No utilice las pinzas para sujetar y/o mantener objetos demasiado duros o grandes.
⚠	Mantenga siempre los microinstrumentos separados de otros instrumentos, incluso en la mesa de operaciones.

8) Accesorios necesarios

No se requiere ningún accesorio para el uso de la pinza.
Las pinzas son instrumentos independientes. Por lo tanto, no está prevista su combinación con otros productos. La excepción son las pinzas bulldog y los clips vasculares. En determinadas circunstancias, estos pueden colocarse en el tejido correspondiente con la ayuda de unas pinzas de aplicación.

9) Montaje

No es necesario montar la pinza.

10) Desmontaje

No es necesario desmontar la pinza.

11) Obligación de notificación de incidentes graves

El usuario está obligado a notificar los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto sanitario al fabricante, ya sea por correo electrónico a la dirección vigilance@fehling-instruments.de o a través del formulario de reclamación en https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

Símbolos		
En la medida en que figuren en el producto sanitario, en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, los símbolos tienen el siguiente significado conforme a la norma DIN EN ISO 15223-1:		
Fabricante	Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónico	Precaución
REF Número de catálogo	LOT Código de lote	SN Número de serie
MD Producto sanitario	UDI Identificador único del producto	CE 0297 Marcado CE
Aceitera que indica los puntos a lubricar	CE Marcado CE	

Contacto con el fabricante		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Alemania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 Correo electrónico: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	CE 0297