

en	Instructions for use/Technical description Haemostatic forceps
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Hämostatische Pinzette
fr	Mode d'emploi/Description technique Pince hémostatique
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Fórceps hemostáticos
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Pinze emostatiche
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Pinças hemostáticas
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Hemostatische tang
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Hæmostatiske pincetter
no	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Hemostatiske pinsetter
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Hemostatisk pincett
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Hemostaattiset pihdit
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Hemostaatilised tangid
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Hemostātiskās knaibles
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Hemostatinės žnyplės
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Кровоостанавливающие зажимы
cs	Návod k použití/Technický popis Hemostatické kleště
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Kleszcze hemostatyczne
sk	Návod na použitie/Technický opis Hemostatické kliešte
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Vérzéscsillapító csipesz
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Hemostatične prijemale
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Hemostatska kliješta
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Forcesul hemostatic
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Хемостатичен форцепс
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Hemostatik forseps
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Αιμοστατικές λαβίδες
br	Instruções de uso/Descrição técnica Fórceps hemostático

B | BRAUN

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA016590 2024-12


cifu.bbraun.com

1 Sobre el presente documento

Nota

Los factores de riesgo generales asociados a los procedimientos quirúrgicos no se describen en esta documentación.

1.1 Alcance

Estas instrucciones de uso se aplican a los fórceps hemostáticos.

Nota

Las instrucciones de uso y la información adicional sobre los productos B. Braun / AESCULAP se pueden encontrar en la página web B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

⚠ ATENCIÓN

Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2 Uso clínico

2.1 Áreas de uso y limitaciones de uso

2.1.1 Finalidad prevista

Las pinzas hemostáticas se utilizan para sujetar tejidos y pequeños vasos.

2.1.2 Uso previsto

Las pinzas hemostáticas se utilizan para sujetar tejidos y pequeños vasos.

2.1.3 Indicaciones

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

2.1.4 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

2.1.5 Población de pacientes prevista

No se contemplan limitaciones generales por sexo, edad ni raza en la población de pacientes para el uso del producto siempre que se utilice dentro de los límites de uso previstos. Las restricciones quedan definidas en las contraindicaciones.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- ▶ Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- ▶ Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- ▶ La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal cualificado.
- ▶ Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- ▶ Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- ▶ Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto. El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.2.2 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar y está previsto para su uso en condiciones estériles.

- ▶ Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

2.3 Aplicación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- ▶ Realizar siempre una prueba de funcionamiento antes de cada uso del producto.

3 Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

Para pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con sospechas de padecer ECJ o posibles variantes de ECJ, consulte las normas nacionales relevantes sobre el procesamiento de los productos.

Nota

Se deberá priorizar el procesamiento mecánico sobre la limpieza manual, ya que ofrece mejores resultados y más fiables.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Nota

Puede encontrar información actualizada sobre el procesamiento y la compatibilidad de materiales en la página web de B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles AESCULAP.

3.2 Vida útil

Los materiales para instrumental quirúrgico reutilizable se eligen por lo general para ser adecuados para un procesamiento repetido. Sin embargo, hay que tener en cuenta que cada tratamiento mecánico, químico y térmico puede provocar tensiones y, por lo tanto, el envejecimiento del material.

La vida útil del producto está limitada por daños, desgaste normal, tipo y duración del uso, así como por la manipulación, el almacenamiento y el transporte del producto.

Los indicadores del final de la vida útil de estos productos son los signos de corrosión y las grietas, así como la deformación en la zona de la mandíbula y la pérdida de tensión.

Se desconoce la existencia de influencias del procesamiento mediante el procedimiento validado que puedan causar daños al producto.

Una inspección visual y funcional cuidadosa antes de cada uso es la mejor manera de detectar un producto que ya no es funcional, ver Examen visual y ver Prueba de funcionamiento.

3.3 Indicaciones generales

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- ▶ Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-l.org sección "Publicaciones", "Folleto rojo".

3.4 Tratamiento inicial y eliminación en el lugar de uso

- ▶ Si procede, enjuagar las superficies no visibles preferiblemente con agua desionizada, por ejemplo, con una jeringa desechable.
- ▶ Retirar los residuos quirúrgicos visibles en la medida de lo posible con un paño húmedo y que no deje pelusas.
- ▶ Transportar el producto seco en un contenedor de residuos sellado para su limpieza y desinfección en un plazo de 6 horas.

3.5 Preparación previa a la limpieza

- ▶ Eliminar la suciedad más visible enjuagando con agua limpia y fría.

3.6 Limpieza, desinfección y secado

3.6.1 Advertencias de seguridad específicas del producto sobre el proceso de tratamiento

Pueden producirse daños en el producto o este podría destruirse debido al uso de agentes de limpieza/desinfección no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes y agentes de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No supere la temperatura de desinfección máxima admitida de 95°C.

3.6.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Nota

El reprocesamiento solo deberá realizarse de acuerdo con los siguientes procedimientos enumerados en la versión V6. Estos se documentan en el folleto «Procedimientos de reprocesamiento validados» (AVA-V6) C63404. También encontrará este folleto en la página web de B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

Procedimiento validado	Descripción corta	Particularidades
Limpieza manual con desinfección por inmersión	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Utilizar un cepillo de limpieza adecuado. ▶ Jeringa desechable de 20 ml. ▶ Fase de secado: Utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico. ▶ Limpie el producto con las bisagras móviles en la posición abierta o mientras mueve las articulaciones. 	ver Limpieza y desinfección manuales y la subsección: <ul style="list-style-type: none"> ■ ver Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza automática alcalina y desinfección térmica	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Colocar el producto en una bandeja que sea adecuada para la limpieza (evitar enjuagar los puntos ciegos). ▶ Colocar el producto en la bandeja con todas las juntas y articulaciones del producto abiertas. 	ver Limpieza/Desinfección automáticas y las subsecciones: <ul style="list-style-type: none"> ■ ver Limpieza mecánica alcalina suave y desinfección térmica

3.7 Limpieza y desinfección manuales

3.7.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	≥ 15	2	D-W	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	D-W	-
III	Desinfección	TA (frío)	15	2	D-W	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

D-W	Agua potable
ACD	Agua completamente desmineralizada (bajo contenido en gérmenes, máx. 10 UFC/100 ml, y baja contaminación por endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)
TA	Temperatura ambiente
*Recomendado	B. Braun Stabimed fresh

Fase I

- Sumergir el producto completamente en el limpiador/desinfectante durante al menos 15 minutos. Asegurarse de que todas las superficies accesibles estén humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos perceptibles de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Enjuague a fondo estos componentes con la solución desinfectante de limpieza (al menos cinco veces), utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mover los componentes no rígidos, como tornillos de fijación, juntas, etc. durante el aclarado.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Mover los componentes no rígidos, como tornillos de fijación, juntas, etc. durante el aclarado.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Enjuague los lúmenes con una jeringa desechable adecuada al menos cinco veces.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

3.8 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

El dispositivo de limpieza y desinfección deberá contar con una eficacia evaluada y autorizada (p. ej., conformidad con EN ISO 15883).

Nota

El dispositivo de limpieza y desinfección empleado para el procesamiento se debe comprobar y poner a punto a intervalos regulares.

3.8.1 Limpieza mecánica alcalina suave y desinfección térmica

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	< 25/77	3	D-W	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ≈ 13 - menos del 5 % de surfactante aniónico ■ Disolución de trabajo al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
III	Aclarado intermedio	> 10/50	> 1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según el programa del dispositivo de limpieza y desinfección.

D-W	Agua potable
ACD	Agua completamente desmineralizada (bajo contenido en gérmenes, máx. 10 UFC/100 ml, y baja contaminación por endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)
*Recomendado	B. Braun Helimatic Cleaner alcalina

- Después de la limpieza/desinfección mecánica, comprobar si hay residuos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

3.9 Inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Cualquier daño, signo de corrosión, grietas, etiquetas faltantes, piezas sueltas o faltantes, o deterioro funcional, como la pérdida de tensión, son indicadores de final de vida.

3.9.1 Examen visual

- Asegurarse de que se haya eliminado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- Si el producto sigue sucio: Repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo, aislamiento defectuoso o piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas o muy rasgadas.
- Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.

- Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- Inspeccione el producto cuidadosamente: La superficie del producto debe estar limpia y sin signos de corrosión ni grietas.
- Se debe comprobar especialmente el área de la articulación y la mandíbula en posición abierta desde ambos lados. En caso de duda, utilice ampliación.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.9.2 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN

Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

- Antes de comprobar las funciones, lubricar las piezas móviles (p. ej., juntas, componentes empujadores y tubos roscados) con un aceite de mantenimiento adecuado para el proceso de esterilización correspondiente (p. ej., para esterilización en autoclave: aceite en aerosol STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej., bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Revise la zona de la mandíbula en busca de deformación y pérdida de tensión.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.10 Envase

- Proteger bien adecuadamente productos con extremos de trabajo finos.
- Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
- Colocar el producto en su soporte o en una bandeja adecuada y asegurarse de que no se dañe.
- Asegurarse de que las puntas finas, las cuchillas y/o los bordes afilados estén cubiertos.
- Embalar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de AESCULAP).
- Utilizar un sistema de envasado de barrera estéril según ISO 11607-1.
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

3.11 Esterilización por vapor

Nota

Para evitar roturas debidas a corrosión interna por fisuras, esterilizar los instrumentos que dispongan de bloqueo con éste abierto o bien en el primer diente de bloqueo.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Proceso de esterilización validado.
 - Esterilización por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado
 - Autoclave según EN 285 y validado según ISO 17665
 - Parámetros de esterilización permitidos, consultar la tabla siguiente
- En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se supere la carga máxima permitida según las especificaciones del fabricante.

Parámetros de esterilización permitidos

Método de esterilización	T [°C]	Tiempo de retención [min]	Tiempo de secado (mínimo recomendado) [min.]
Esterilización por vapor (método de vacío fraccionado)	134	3 - 18	20

La esterilización de productos autorizados a 134 °C está autorizada en el rango de temperaturas comprendido entre 134 °C y 137 °C.

3.12 Embalaje

La vida útil dependerá de la calidad del sistema o el material de embalaje, de la hermeticidad de los sellos y de las condiciones de almacenamiento.

- Almacenar los productos estériles a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y libre de polvo y gases.
- Seguir las instrucciones de almacenamiento proporcionadas por el fabricante del sistema de barrera estéril.

3.13 Transporte

El transporte y el almacenamiento no deberán afectar negativamente a las características del dispositivo médico procesado.

- Utilizar sistemas de transporte y medios auxiliares adecuados para evitar daños o recontaminación.

4 Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirán la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

- No modificar el producto.
- Si se precisan reparaciones y mantenimiento, póngase en contacto con la agencia nacional de B. Braun/AESCULAP.

Datos del servicio técnico

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de

5 Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.

- Asegurarse de que el embalaje evita que el producto provoque lesiones al desecharlo o reciclarlo.

Nota

La institución del usuario está obligada a procesar el producto antes de desecharlo, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

- Puede encontrar información detallada sobre la eliminación del producto en su distribuidor nacional de B. Braun / AESCULAP, ver Servicio Técnico.