



siema
Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20
D - 78573 Wurlmingen
Tel.: +49 (0) 74 61 – 760 000-0
Correo electrónico:
info@siema.de
www.siema.de

Instrucciones de uso

Instrumentos quirúrgicos / tijeras reutilizables de la clase I



Información de uso de tijeras / instrumentos quirúrgicos reutilizables de la clase I



LEA DETENIDAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE PREPARAR Y UTILIZAR EL PRODUCTO POR PRIMERA VEZ

Parte I: Datos generales:

Ámbito de validez:

Tijeras / instrumentos quirúrgicos

Información fundamental:

Este producto cumple el Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios.

Le agradecemos la confianza mostrada en nuestra empresa al adquirir un producto de SIEMA.

Usted ha comprado un instrumento de alta calidad, cuyo uso y manejo adecuados se describen a continuación.

Le rogamos que respete puntualmente las instrucciones de uso con el fin de reducir los riesgos para pacientes y usuarios en la mayor medida posible. Las tareas de uso, desinfección, limpieza y esterilización de los instrumentos deberán ser efectuadas solo por especialistas cualificados.

Uso previsto / uso indebido:

Los instrumentos solo deberán utilizarse conforme al uso previsto dentro del ámbito médico especializado y por personal correspondientemente formado y cualificado. El médico o el usuario es el único responsable de la elección del instrumental para determinadas aplicaciones u operaciones, así como de contar con la formación e información adecuadas y con la experiencia suficiente en el manejo del mismo. El uso indebido, el cuidado y la preparación deficientes, el manejo no profesional, la utilización para otros fines y las modificaciones del instrumento pueden mermar considerablemente su capacidad de uso, provocar daños y ser causa de graves lesiones en pacientes y usuarios.



Área de aplicación:

Nuestro instrumental ha sido concebido para ser utilizado de manera estándar en operaciones de cirugía general. No obstante, el médico encargado del tratamiento es responsable de elegir el instrumental adecuado para determinadas aplicaciones u operaciones. El médico también es responsable de que el personal quirúrgico cuente con la formación apropiada y la información suficiente, además de la experiencia necesaria en el manejo del instrumental.



Manejo:

Los instrumentos no deberán someterse a un esfuerzo excesivo por torsiones o apalancamientos, ya que esto podría causar daños o roturas de algunas de sus partes.



Indicación / finalidad de uso:

Los productos listados a continuación deberán ser utilizados solamente por especialistas dotados de la cualificación y la formación necesarias para ello. Estas instrucciones de uso no sustituyen a la formación, la precaución y los conocimientos de los últimos avances técnicos por parte del usuario. Los instrumentos y accesorios están destinados a un uso reiterado. Los instrumentos pueden ser utilizados para el uso quirúrgico individualmente o como componente de un juego de instrumentos. Al hacerlo, deberá respetarse la finalidad de uso del instrumento de la empresa **siema**.

N.º EMDN: L01040102

Tijera para vendas

La tijera para vendas (también conocida como tijera Lister) se utiliza para el seccionamiento correcto de vendajes. Se trata de una tijera especial cuya parte delantera suele estar acodada. Ello permite que pueda penetrar incluso bajo un vendaje ceñido. La punta de la hoja inferior es generalmente más larga y está aplanada lateralmente para evitar lesiones al seccionar el vendaje. Su uso no está indicado para intervenciones quirúrgicas, p.ej. en el seccionamiento de tejido o vasos sanguíneos o la preparación de distintos tipos de tejido.

N.º EMDN: L010402

Tijera de sutura

Esta tijera se utiliza para cortar material de sutura o compresas de material no tejido y para el seccionamiento correcto de vendas. Su uso no está indicado para intervenciones quirúrgicas, p.ej. en el seccionamiento de tejido o vasos sanguíneos o la preparación de distintos tipos de tejido.

Contraindicaciones:

1. Manipulación de tejido que no se puede cortar con tijeras (hueso, calcio, tejido licuado como un absceso...)
2. Apariencia intensa de tejido fibroso alrededor de la zona de operación.
3. Infección profunda y/o superficial temprana o tardía.

Complicaciones:

1. Pueden producirse daños neurológicos como consecuencia de una intervención quirúrgica.
 2. Fracaso de la aplicación debido a la falta de una fase de curación lo suficientemente amplia antes del esfuerzo.
- En la mayoría de los casos, las complicaciones que puedan producirse no están directamente relacionadas con la utilización de un instrumento, sino que son provocadas por la elección del paciente incorrecto, una formación inadecuada o un manejo impreciso. La aplicación de una fuerza excesiva en lesiones inusuales del tejido o los huesos podría dar lugar a perjuicios o incluso a la rotura de los instrumentos. Por tanto, es absolutamente necesario que los instrumentos se utilicen con sumo cuidado. El producto utilizado se deberá comprobar siempre antes del uso para evitar cualquier complicación debida a daños en los instrumentos. Solo el personal formado está autorizado a utilizar los instrumentos.

Combinación con otros productos / instrumentos:

Los productos de **siema** no han de ser combinados bajo ningún concepto con productos y componentes de otros fabricantes. Las combinaciones con productos de otros fabricantes podrían afectar negativamente al resultado de la intervención y no están autorizadas, ya que es posible que los componentes empleados no puedan ser armonizados entre sí.

Limitaciones:

La reutilización reiterada apenas tiene efectos sobre la vida útil, pues esta queda determinada por el desgaste, los daños durante el uso y el uso indebido.

Indicaciones de advertencia



Por lo general, los instrumentos se suministran **NO ESTERILIZADOS**.

Cuando reciba los productos, compruebe su identificación, integridad, totalidad y funcionamiento antes de someter los instrumentos a la correspondiente preparación.

Materiales

Los materiales utilizados son aceros inoxidable conforme a la norma EN ISO 7153-1

Revisión	elaborada el	por:	autorizada	última modificación del:	de	Página
B	24/08/2022	K. Schmid, QMB	J. Martin, GL	07/06/2023	K. Schmid, QMB	1 de 4



siema
Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20
D - 78573 Wurmlingen
Tel.: +49 (0) 74 61 – 760 000-0
Correo electrónico:
info@siema.de
www.siema.de

Instrucciones de uso

Instrumentos quirúrgicos / tijeras reutilizables de la clase I



Resistencia del material

Los agentes de limpieza y desinfección no pueden contener los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes,
- lejías fuertes (> pH 11, se recomienda un limpiador alcalino suave),
- hidrocarburos halogenados, cloro, yodo,
- disolventes orgánicos (alcoholes, acetonas, etc.),
- amoníaco.

Los productos son resistentes al calor, pero no deberán ser sometidos a temperaturas superiores a 141 °C (286 °F).

Eliminación apropiada de los instrumentos:



Los instrumentos deberán eliminarse adecuadamente una vez que no puedan ser utilizados debido al desgaste o a la presencia de daños en los mismos. Esto significa que los instrumentos se deberán desmontar (si es posible), eliminarse cualquier suciedad de los mismos y volver a esterilizarse antes de ser eliminados (véanse las instrucciones relativas a la preparación de instrumentos).

Garantía



Los productos son fabricados con materiales de alta gama y son sometidos a un control de calidad antes de la entrega. Si, no obstante, se notara algún defecto, le rogamos que se ponga en contacto con nuestro servicio técnico.

No podemos garantizar que los productos sean adecuados para la intervención concreta. Esto deberá determinarlo el propio usuario.

siema no se responsabiliza de los daños resultantes de una contravención manifiesta de estas instrucciones de uso.

Advertencia de seguridad: El operador/usuario del producto es el responsable de la limpieza, desinfección y esterilización correcta de los instrumentos. Es obligatorio observar las regulaciones y limitaciones nacionales al respecto.

siema suministra a sus clientes exclusivamente productos que han sido comprobados y están libres de defectos. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir con los requisitos de calidad más exigentes.

Como fabricante de los productos, **siema** no aceptará reclamaciones de garantía y declinará cualquier responsabilidad por daños inmediatos o subsiguientes debidos a:

- Una utilización contraria a la finalidad prevista
- Un uso, aplicación o manejo incorrectos
- Una preparación y esterilización inapropiadas
- Una reparación o un mantenimiento incorrectos
- El incumplimiento de estas instrucciones de uso

Las reparaciones deberán ser efectuadas exclusivamente por empresas o personas autorizadas por **siema**. La infracción de esta norma conllevará la pérdida de cualquier derecho de garantía.

Contacto de servicio técnico del fabricante:

La comprensión insuficiente de estas instrucciones de uso puede tener las siguientes consecuencias:

- Muerte o lesión grave del paciente
- Lesiones graves del usuario
- Daños en el equipamiento

siema Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20 – D - 78573 Wurmlingen
Tel.: +49 (0) 74 61 / 760 000-0
Fax: +49 (0) 74 61 / 760 000-70
Correo electrónico: info@siema.de

En caso de que surjan dudas, discrepancias o inseguridades, póngase en contacto con nosotros antes de (re)utilizar el producto o prepararlo para el uso.

Notificación de incidentes graves

Todo aquel incidente grave que provoque la muerte de un paciente o el grave deterioro del estado de salud de un paciente deberá notificarse de inmediato al fabricante y a las autoridades del país en el que tuvo lugar el incidente.

Significado de los símbolos:

	N.º de artículo
	N.º de lote
	¡Atención! Tener en cuenta las indicaciones
	El producto se suministra no esterilizado
	Consultar la versión electrónica de las instrucciones de uso en la página www.siema.de/downloads
	Fabricante
	Señalización de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios
	Identificación de producto sanitario
	Identificación de sustancias peligrosas, ya que empleamos cobalto

Parte II: Preparación de instrumentos:



¡LA ESTERILIZACIÓN NO SUSTITUYE A LA LIMPIEZA!

Comprobaciones:

El funcionamiento correcto de los instrumentos deberá comprobarse antes de cada uso.

La presencia de daños en la superficie tales como arañazos, grietas, mellas, muescas, etc., o partes dobladas provocará que no puedan ser utilizados. Los productos deberán entonces repararse o ser eliminados según el procedimiento habitual de los hospitales. ¡No utilice ningún producto dañado!

Revisión	elaborada el	por:	autorizada	última modificación del:	de	Página
B	24/08/2022	K. Schmid, QMB	J. Martin, GL	07/06/2023	K. Schmid, QMB	2 de 4



siema
Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20
D - 78573 Wurlmingen
Tel.: +49 (0) 74 61 – 760 000-0
Correo electrónico:
info@siema.de
www.siema.de

Instrucciones de uso

Instrumentos quirúrgicos / tijeras reutilizables de la clase I



Preparativos en el lugar de uso:

No **deposite** nunca el instrumental bajo tensión o los instrumentos articulados **abierto**. El manejo y el depósito de los mismos deberán ser correctos y adecuados al instrumental utilizado.

Los instrumentos han de desinfectarse y limpiarse inmediatamente tras el uso. Retire la suciedad gruesa de los instrumentos nada más utilizarlos. La suciedad no deberá quedar adherida a ellos, ya que eso dificultaría su desinfección y limpieza. No utilice líquidos fijadores ni agua caliente (> 40 °C), ya que ello causaría la fijación de residuos y podría reducir la eficacia de la limpieza.

Los instrumentos no deberán sumergirse bajo ninguna circunstancia en solución salina fisiológica, ya que un contacto prolongado causaría picaduras y oxidación.

Secuencia de la limpieza manual

- Limpieza previa:**
Sumerja los instrumentos bajo el grifo con agua fría (< 40 °C) durante al menos 5 min. Limpie los instrumentos con un cepillo suave bajo el grifo con agua fría hasta que no se vean más residuos.
- Limpieza:**
Si es posible, en este caso se recomienda la limpieza asistida por ultrasonidos.
Introduzca los instrumentos en un baño de ultrasonidos con agua desmineralizada (40 °C) y un agente de limpieza alcalino al 0,5% (se recomienda neodisher® MediClean forte) y déjelos durante 15 min. Frecuencia mínima de ultrasonidos: 35 kHz. (Se recomienda emplear 45 kHz).
- Lavado intermedio:**
A continuación, extraiga los instrumentos del baño de limpieza y enjuáguelos a fondo durante al menos 1 minuto bajo el grifo con agua desmineralizada.
- Secuencia de la desinfección manual:**
Sumerja los instrumentos limpios en un baño desinfectante durante 15 minutos (se recomienda remojar los instrumentos en Bomix plus al 1%) para que las tijeras queden suficientemente cubiertas. Al hacerlo, asegúrese de que los instrumentos no estén en contacto entre sí. Mueva las partes móviles de un lado a otro al menos cinco veces al principio y al final del tiempo de actuación.
- Lavado final:**
A continuación, extraiga los instrumentos del baño desinfectante y enjuáguelos a fondo durante al menos 1 minuto bajo el grifo con agua desmineralizada.
- Secado:**
Se deberá garantizar el secado suficiente mediante el tratamiento en el dispositivo de limpieza-desinfección o tomando otras medidas apropiadas como el secado mediante purga/soplado con aire comprimido filtrado.

Secuencia de limpieza a máquina

- Limpieza** **previa:**
Sumerja los instrumentos bajo el grifo con agua fría durante al menos 5 min. Limpie los instrumentos con un cepillo suave bajo el grifo con agua fría hasta que no se vean más residuos. Introduzca los instrumentos en un baño de ultrasonidos con agua desmineralizada a 40 °C con un agente limpiador alcalino al 0,5% (se recomienda neodisher® MediClean forte) y déjelos durante 15 minutos. Frecuencia mínima de ultrasonidos: 35 kHz. (Se recomienda emplear 45 kHz). Extraiga los instrumentos y enjuáguelos bajo un grifo de agua fría.
- Limpieza:**
Enjuague previamente los instrumentos bajo el grifo con agua fría durante 1 minuto.
Lleve a cabo la limpieza a 55 °C ± 2 °C durante al menos 5 minutos (recomendación RKI de 10 minutos). Para la limpieza a máquina de instrumentos termoestables y termolábiles, utilice un limpiador alcalino al 0,5% (se recomienda neodisher® MediClean forte) en la máquina (valor de pH de aprox. 10 medido en el líquido de enjuague). La existencia de concentraciones elevadas de cloruro en el agua puede hacer que se produzca tensofijación y picaduras de corrosión en el instrumental. Tales corrosiones pueden reducirse a un mínimo utilizando limpiadores alcalinos o agua desalinizada. El resultado de la limpieza deberá comprobarse visualmente. Los instrumentos deben estar visualmente limpios. De no ser así, el proceso se habrá de repetir.
- Lavado intermedio (neutralización):**
La adición de un fluido de neutralización de base ácida facilita el lavado de restos de limpiadores alcalinos. Aun empleando líquidos limpiadores neutros, el uso de un neutralizador también es recomendable para evitar la formación de sedimentos si la calidad del agua no es la adecuada –por ejemplo, debido a su elevada salinidad–.
Efectúe la neutralización con un agente limpiador ligeramente alcalino al 0,1% pH 9 a 11 (se recomienda neodisher® Z) en agua fría desmineralizada durante 2 minutos.
- Postlavado:**
Vuelva a lavar los instrumentos en agua desmineralizada fría como mínimo durante 2 minutos.
- Desinfección térmica:**
Realizar la desinfección térmica a 90 °C ± 2 °C (valor A0 de 3000) durante al menos 5 min.
- Secado**
Se deberá garantizar el secado suficiente mediante el tratamiento en la lavadora-desinfectadora o tomando otras medidas apropiadas. Llevar a cabo el secado a 55-60°C durante unos 30 min. Si aún queda humedad residual, puede realizarse un secado posterior a 60 °C en el armario de secado. No obstante, el tiempo de secado depende de la carga y del material de lavado.

Secuencia del procedimiento de esterilización

ESTERILIZADOR: autoclave de vapor.

Temperatura: 132 °C, Presión: 2-3 bar (20-30 psi) con un tiempo de actuación de al menos 3 minutos (recomendación RKI: 134 °C, 5 minutos).

Tiempo de secado: al menos 20 minutos.



Al elegir los agentes de limpieza y desinfección que se vayan a utilizar, deberá tenerse en cuenta:

- que estos sean adecuados para la limpieza o desinfección de instrumentos de metal y plástico;
- que el agente de limpieza sea apto para la limpieza por ultrasonidos –si procede– (es decir, que no forme espuma);
- que durante la limpieza previa manual de instrumentos médicos se emplee un agente de desinfección enzimático y sin aldehídos;
- que los productos químicos empleados sean compatibles con los instrumentos (véase el apartado "Resistencia del material").

Evítese en la medida de lo posible el uso de productos combinados de limpieza/desinfección. Los productos combinados de limpieza/desinfección podrán ser utilizados solo en caso de una contaminación muy reducida (ninguna suciedad visible). Deberán respetarse puntualmente las concentraciones y tiempos de actuación especificados por el fabricante de los agentes de limpieza y desinfección.

Otras indicaciones:

La certificación de la idoneidad de los instrumentos para un proceso de preparación eficaz a mano o a máquina ha sido efectuada por el acreditado laboratorio de pruebas Clean Controlling. Para ello se consideró el procedimiento anteriormente descrito.

La utilización de otros agentes de limpieza y desinfección se realizará fuera del ámbito de responsabilidad del fabricante. Se deberán tener en cuenta las recomendaciones del fabricante del agente de limpieza correspondiente.

El usuario preparador es responsable de que la preparación de los instrumentos realmente llevada a cabo (a mano o a máquina) alcance los objetivos deseados en el dispositivo de preparación con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados. Para ello normalmente es necesario efectuar una validación y una supervisión regular del proceso.



Revisión	elaborada el	por:	autorizada	última modificación del:	de	Página
B	24/08/2022	K. Schmid, QMB	J. Martin, GL	07/06/2023	K. Schmid, QMB	3 de 4



siema
Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20
D - 78573 Wurmlingen
Tel.: +49 (0) 74 61 – 760 000-0
Correo electrónico:
info@siema.de
www.siema.de

Instrucciones de uso

Instrumentos quirúrgicos / tijeras reutilizables de la clase I



Si el usuario utiliza un procedimiento distinto al indicado, el procedimiento empleado deberá ser validado por el usuario. Deberán utilizarse soluciones de desinfección y limpieza preparadas ese mismo día. Un uso prolongado puede dar lugar a los problemas siguientes: peligro de corrosión y reducción del efecto desinfectante por la carga de suciedad, peligro de corrosión al aumentar la concentración por la evaporación. Los residuos del ciclo de limpieza deben eliminarse de un modo fiable, ya que de lo contrario se producirán manchas y/o decoloraciones en los instrumentos.

Envíos al servicio técnico de siema con fines de reparación



Para el servicio técnico o la reparación solo se aceptarán instrumentos que se hayan limpiado, desinfectado y esterilizado conforme a las instrucciones de preparación anteriormente descritas. La declaración o el comprobante correspondiente deberán adjuntarse al envío de devolución.

Inspección y mantenimiento



Llevar a cabo inspecciones antes y después de cada uso. No utilizar productos que estén dañados, incompletos o contengan piezas sueltas. Mándenos los productos dañados con piezas sueltas para que sean reparados. No intente hacer reparaciones por su cuenta.

- Compruebe si los productos muestran daños, aristas afiladas, piezas sueltas o faltantes y superficies rugosas.
- La apertura y el cierre de las tijeras deben poder efectuarse con suavidad.
- Los instrumentos deberán haberse enfriado a temperatura ambiente.
- Proteger las piezas articuladas, roscas y superficies de deslizamiento con un spray de aceite adecuado después de la limpieza/desinfección pero antes de comprobar su función y de la esterilización. Es necesario comprobar que los agentes de limpieza a base de parafina/vaselina blanca y sin silicona son adecuados para la esterilización de vapor y biocompatibles.
- Separe los instrumentos dañados, compruebe que su limpieza y su desinfección sean correctas (repetir en caso necesario) y envíelos de vuelta a **siema** con un certificado de descontaminación.

Información sobre el beneficio clínico esperado e informe breve sobre seguridad y desempeño clínico

Las tijeras quirúrgicas reutilizables, fabricadas por siema Siegfried Martin GmbH, se utilizan para cortar diversos tejidos y otros materiales durante las intervenciones médicas. Con un proceso de preparación adecuado, estas tijeras se pueden reutilizar después de una intervención.

Sin embargo, existen algunos riesgos asociados a la reutilización, que, sin embargo, pueden minimizarse conociendo los materiales y el diseño y respetando cuidadosamente las instrucciones de preparación contenidas en estas instrucciones de uso.

Las indicaciones, contraindicaciones y posibles complicaciones del uso de tijeras quirúrgicas e instrumental quirúrgico reutilizable en general se han revisado en base a la literatura disponible como parte de la evaluación clínica.

Esta prueba y la vigilancia del mercado por parte del fabricante han demostrado que el uso de tijeras quirúrgicas reutilizables, como las fabricadas por siema Siegfried Martin GmbH, es seguro para el propósito previsto y no se esperan otros riesgos inaceptables.

Dado que siema Siegfried Martin GmbH solo fabrica instrumentos quirúrgicos reutilizables de las clases I e Ir, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745, no es necesario elaborar un breve informe sobre seguridad y rendimiento clínico. Esto solo se aplica a productos sanitarios implantables y productos sanitarios de clase III.

El Post Market Surveillance - Report (informe PMS), que debe elaborarse para los instrumentos de las clases I e Ir, forma parte de nuestra documentación técnica y puede ser consultado a instancias de las autoridades.

Envase:

- Ningún requisito especial.
- Pueden emplearse envases según DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607.

Almacenamiento y transporte:

- En lugar seco, a prueba de salpicaduras, a prueba de polvo y no en las inmediaciones de medios agresivos.
- Evitar la luz solar directa
- Rango de temperatura nominal de 5 °C – 40 °C
- Se recomienda guardar dentro de cubetas, contenedores y armarios.
- Humedad relativa del aire: 0 - 75%, no condensante.

Por lo demás, no se requiere ningún otro requisito especial o adicional.

Vida útil:

Para garantizar la seguridad óptima de los pacientes, no se debe superar la cantidad de 200 ciclos de preparación.

Registro de cambios:

Versión	Fecha	Descripción del cambio	Cambio realizado por	Solicitud de formación
A	24/08/2022	Producción inicial	K. Schmid, QMB	SÍ
B	07/06/2023	Adaptación de los grupos de productos y adición de los números EMDN. Asimismo se completaron los símbolos con el símbolo MD para productos sanitarios y el símbolo de peligro relativo al cobalto.	K. Schmid, QMB	NO

Revisión	elaborada el	por:	autorizada	última modificación del:	de	Página
B	24/08/2022	K. Schmid, QMB	J. Martin, GL	07/06/2023	K. Schmid, QMB	4 de 4