



Sistema separador MARJAN MGH FEHLING

Bastidor para separadores MRY-6 Separador MARJAN MGH, solo bastidor

Componentes

Hojas de separador para esternotomía parcial

MRY-1	Hoja de separador MARJAN MGH para esternotomía parcial, 35 x 50 mm
MRY-2	Hoja de separador MARJAN MGH para esternotomía en Z, 35 x 50 mm

Hojas AMI

MLM-6V	Hoja AMI Baykut, 15 x 50 mm
MLC-2V	Hoja AMI Baykut, 15 x 90 mm
MLM-3V	Hoja AMI Baykut, 15 x 120 mm
MSC-8	Hoja de separador MARJAN MGH para exposición de la AMI con hoja Baykut, 30 x 65 mm

Hojas de separador para esternotomía total

MRY-3K	Hoja de separador MARJAN MGH para esternotomía total, 35 x 70 mm
MRY-3	Hoja de separador MARJAN MGH para esternotomía total, 35 x 100 mm
MRY-4	Hoja de separador MARJAN MGH para esternotomía total, 45 x 100 mm
MRY-7	Hoja de separador MARJAN MGH para esternotomía total, convexa, 34 x 100 mm
MRY-8	Hoja de separador MARJAN MGH para esternotomía total, convexa, 43 x 100 mm
MRY-9	Hoja de separador MARJAN MGH para esternotomía total, convexa, 50 x 100 mm
MSD-0	Hoja de separador MARJAN MGH para esternotomía total, convexa, 34 x 120 mm

MSC-9	Hoja de separador MARJAN MGH para exposición de la AMI con hoja Baykut, 40 x 65 mm
MRY-5	Hoja de separador MARJAN MGH para exposición de la AMI con hoja Baykut, 50 x 65 mm



Este instrumento o producto sanitario se suministra no estéril. Se debe procesar antes del uso. Antes de procesarlo, el riesgo del instrumento se debe evaluar de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI) (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C). El sistema separador MARJAN MGH solo lo debe usar, procesar y eliminar personal médico cualificado.

El sistema separador MARJAN MGH está destinado a la reutilización.

1) Fin previsto

Los instrumentos de sujeción y de guía tienen la finalidad de sujetar o fijar productos y tejidos (p. ej., dimensionadores, algodones, torundas, grapas, alambres, tornillos, tuercas, brocas, sustancia ósea, implantes, cánulas, drenajes, varillas de sujeción, mangos, hojas de separador, etc.)

- en una posición determinada
- o de desplazarlos a una posición determinada.

Quedan excluidos los separadores (según APR, los separadores de las clases I y IIA), los ganchos, las pinzas hemostáticas y tisulares, las pinzas y los portaagujas.

Información complementaria sobre el fin previsto

Tiempo de utilización: El sistema separador MARJAN MGH está destinado a la utilización a corto plazo.



Campo de aplicación: Los instrumentos de sujeción y de guía se utilizan para todos los pacientes, en los que los productos y los tejidos se deben mantener o fijar en una posición determinada o desplazar a una posición determinada.

Perfil de usuario: Los instrumentos de sujeción y de guía solo los deben utilizar personal especializado con formación médica (p. ej., médicos especialistas).

Entorno de utilización: Los instrumentos de sujeción y de guía solo se utilizarán en condiciones ambientales controladas (p. ej., quirófano).

2) Indicaciones

Métodos de tratamiento que requieren la sujeción y el guiado de productos y tejidos.

3) Contraindicación

Están contraindicados todos los usos que sean ajenos a las propiedades físicas o mecánicas del modelo de instrumento de sujeción y guiado individual. No hay contraindicaciones generalmente válidas relativas al uso de instrumentos de sujeción y de guía.

Sin embargo, se deben tener en cuenta los mayores riesgos que pueden derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

4) Posibles reacciones adversas

En la literatura médica se describen las siguientes reacciones adversas, que posiblemente también se pueden producir durante el uso previsto del sistema separador MARJAN MGH:

- Fracturas óseas, como de apófisis espinosas, cuerpos vertebrales
- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización
- Lesiones de estructuras (tejidos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Isquemia de otros órganos por compresión de los vasos sanguíneos



Los productos sanitarios pueden contener p. ej., PEEK, cromo, níquel o titanio. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

5) Antes de la utilización

El sistema separador MARJAN MGH de FEHLING se suministra no estéril y el usuario lo deberá limpiar y esterilizar antes del uso inicial y antes de cada uso posterior (ver 6) Procesado).



Antes de cada uso se debe realizar una comprobación de seguridad. Se debe prestar atención a zonas de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (ver 6) Procesado en "Mantenimiento, inspección y revisión").



El sistema separador MARJAN MGH se debe manipular con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza.

Para prevenir daños consecuenciales, evite los golpes y las cargas puntuales en el sistema retractor MARJAN MGH. No sobrecargue los componentes funcionales.



Utilice únicamente productos íntegros y esterilizados.

6) Procesado



El producto sanitario se debe procesar antes del uso. Antes de procesarlo, su riesgo se debe evaluar de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI) (no crítico/se-micrítico/crítico A/B/C).



Deben respetarse las regulaciones nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las normas de higiene propias para el procesado.



Para el procesado de los instrumentos utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con sospecha de ECJ o de posibles variantes de la enfermedad, deben respetarse las normativas nacionales aplicables.



Los instrumentos solo los debe usar, procesar y eliminar personal médico cualificado.



Los instrumentos deben manipularse con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza. Para prevenir daños consecuenciales, evite los golpes y las cargas puntuales en los instrumentos. No sobrecargue los componentes funcionales.



No limpie los instrumentos CERAMO® (reconocibles por su superficie de color pardo negruzco) ni los instrumentos de titanio con métodos oxidativos (métodos que utilizan peróxido de hidrógeno H₂O₂, p. ej., Orthovario u Oxivario de Miele). La aplicación de estos procedimientos provoca la liberación del titanio. Con el tiempo, acaban destruyéndose los instrumentos de titanio o el recubrimiento CERAMO®, que contiene titanio. Del mismo modo, tampoco limpie con métodos oxidativos los instrumentos con componentes de plástico. Estos procesos producen un envejecimiento termo-oxidativo del material. Puede que no haya decoloración visible o fragilidad que lo pongan de manifiesto.

Limitaciones en el procesado

El procesado frecuente tiene pocas repercusiones en estos instrumentos. El final de la vida útil del producto suelen determinarlo el desgaste y los daños derivados del uso (p. ej., daños, identificación ilegible, fallo de funcionamiento, ver también "Mantenimiento, inspección y revisión").

Información general sobre el procesado

El procesado se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza mencionados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) han sido validados con los respectivos parámetros indicados que se enumeran en "Procedimiento validado". Para la validación se han utilizado los productos de procesado recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert]; desinfectante: Korssolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Para la limpieza se utiliza agua con calidad de agua potable y también agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; desmineralizada, como mínimo de calidad microbiológica de agua potable).

El procesado automático es preferible a la limpieza manual debido a sus mejores y más seguros resultados de limpieza.

Nuestros instrumentos también se pueden limpiar con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante de los productos químicos en cuanto a su compatibilidad con el material. Siga siempre las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de exposición, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben respetarse estrictamente todas las instrucciones



	<p>de uso del fabricante del producto químico. De lo contrario, se pueden provocar cambios visuales en el material o daños en el mismo, como corrosión, roturas o envejecimiento prematuro.</p>								
Tratamiento inicial en el lugar de utilización	<p>Prelimpieza: inmediatamente después de finalizar la intervención, se deben eliminar de los instrumentos los restos de sangre, tejidos y medicamentos con un paño/una toallita de papel desechable y someterlos sin demora a una limpieza automática. Una vez finalizado el tratamiento inicial de los instrumentos, deben realizarse comprobaciones visuales para verificar su integridad.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de utilización hasta el de procesado de manera que ni el usuario, ni terceros, ni el medio ambiente, ni los productos sanitarios se vean amenazados o dañados (colocación en recipientes cerrados a prueba de perforaciones y, en caso necesario, uso de capuchones protectores).</p>								
Preparativos antes de la limpieza	<p>Se recomienda procesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que cuesta eliminar los residuos secos de zonas de difícil acceso. No los deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, riesgo de corrosión por picaduras o de tensiocrorosión por fisuras).</p> <p>Los instrumentos que se han ensamblado durante el uso se deben desmontar a su estado original antes de limpiarlos.</p>								
Desmontaje	Ver 10) Desmontaje								
Prelimpieza manual	<p>Procedimiento validado:</p> <table> <tr> <td>Medios necesarios:</td> <td>Lavabo</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Cepillo suave</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Pistola de agua a presión (o similar)</td> </tr> <tr> <td>Detergente:</td> <td>Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</td> </tr> </table> <p>Método/parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C) hasta haber eliminado toda la suciedad visible. La suciedad adherida debe eliminarse con un cepillo suave (¡no de alambre!). Las cavidades, hendiduras, ranuras y conductos se deben enjuagar a conciencia (>10 segundos) con agua corriente fría (calidad de agua potable, <40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar). Sumerja los productos 10–30 minutos en una solución al 0,5–2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (calidad de agua potable, <40 °C). Utilice únicamente una solución aprobada de un detergente sin efecto fijador de proteínas. Observe al respecto las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante. Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entren en contacto con la solución. Dado el caso, someta los componentes móviles del instrumento a movimientos de vaivén dentro del baño de limpieza. Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad más incrustada con un cepillo adecuado (¡no de alambre!). 	Medios necesarios:	Lavabo		Cepillo suave		Pistola de agua a presión (o similar)	Detergente:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
Medios necesarios:	Lavabo								
	Cepillo suave								
	Pistola de agua a presión (o similar)								
Detergente:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)								



	<ul style="list-style-type: none"> Enjuague los instrumentos 1 minuto bajo agua fría desionizada (ver "Información general sobre procesado") y en caso necesario, someta los componentes móviles del instrumento a movimientos de vaivén.
Limpieza/desinfección	<p>Siempre que sea posible, se debe optar por una lavadora desinfectadora según DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.</p>
Limpieza: automática	<p>Evite llenar en exceso las bandejas de instrumentos y las de lavado; utilice únicamente soportes de instrumentos adecuados.</p> <p>Asegúrese especialmente de que las puntas no se atasquen en la rejilla al introducir y retirar los instrumentos dentro o fuera las cestas de rejilla.</p> <p>Procedimiento validado:</p> <p>Medios necesarios: Lavadora desinfectadora G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p>Preparativos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos articulados se deben introducir en el aparato con las articulaciones abiertas o desmontadas, y si es posible de forma que el agua pueda salir por las cavidades y los orificios ciegos. En caso necesario, afloje los muelles. Asegúrese de que todas las cavidades estén completamente enjuagadas, incluso en su interior. Se debe tener cuidado de no crear sombras de lavado. Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al dispositivo de lavado Luer Lock de la lavadora desinfectadora. <p>Método/parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prelavado durante 3 minutos con agua fría (calidad de agua potable, <40 °C) Vaciado Lavado durante 10 minutos con una solución al 0,5–2 % de Neodisher® MediClean forte y agua (calidad de agua potable) a 55 °C Vaciado Enjuagado durante 2 minutos con agua (calidad de agua potable, <40 °C) Vaciado Enjuagado durante 1 minuto con agua fría desionizada (<30 °C) Vaciado Termodesinfección durante 5 minutos con agua desionizada (>90 °C) Secado durante 30 min (90 °C) <p>Después de la limpieza automática, se deben inspeccionar en particular las cavidades, los orificios ciegos, etc., para comprobar si hay suciedad visible. En caso necesario, repita el ciclo o realice una limpieza manual.</p>



<p>Limpieza: manual</p>	<p>Procedimiento validado:</p> <p>Medios necesarios: Lavabo Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p>Método/parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (calidad de agua potable, <40 °C). • Accione los componentes móviles, si los hubiera, en toda su amplitud de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (¡no de alambre!) hasta que no haya suciedad visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <p>Limpieza por ultrasonidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduzca los instrumentos en un baño de ultrasonidos con una solución del detergente del 0,5–2 % a menos de 40 °C durante 10 minutos a 35 kHz • Despues de la exposición ultrasónica, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos con agua (calidad de agua potable, <40 °C) durante al menos 10 segundos. • Para el aclarado final, utilice agua desionizada (<40 °C). Enjuague los instrumentos durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Asegúrese de que no queden residuos en los productos.
<p>Desinfección: manual</p>	<p>Las soluciones desinfectantes se pueden utilizar de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta (ver las instrucciones del fabricante del producto químico).</p> <p>Procedimiento validado:</p> <p>Medios necesarios: Lavabo Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p>Método/parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Despues de la limpieza, sumerja los productos 5 minutos en un baño de ultrasonidos (35 kHz, <40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % Korsolex® med AF). Asegúrese de que todas las superficies estén humedecidas con el desinfectante. Dado el caso, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el equipo de ultrasonidos. • Despues de la desinfección, enjuague meticulosamente todos los productos con agua desionizada (<40 °C) como mínimo durante 1 minuto para eliminar el desinfectante y en caso necesario, someta los componentes móviles del instrumento a movimientos de vaivén. • Asegúrese de que no queden residuos en los productos.



	<ul style="list-style-type: none"> • Séquelo con aire comprimido estéril exento de aceite.
Secado	<p>Si el secado forma parte del ciclo de limpieza/desinfección, no se deben superar los 120 °C. A continuación, realice el secado con aire comprimido adecuado, de acuerdo con las recomendaciones del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.</p>
Montaje	<p>Ver 9) Montaje</p>
Mantenimiento, inspección y revisión	<p>Si los instrumentos llevan componentes móviles expuestos a fricción (p. ej., articulaciones), se debe aplicar un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite mineral blanco (según la farmacopea europea o estadounidense vigente) que sea biocompatible, esterilizable por vapor y permeable al vapor de agua. Estos puntos también pueden estar marcados con el símbolo de la aceitera correspondiente. Los instrumentos no se deben tratar con productos de mantenimiento que contengan silicona. Podría alterarse la suavidad de funcionamiento y comprometerse el efecto de la esterilización por vapor.</p> <p>Antes de cada uso se debe realizar una comprobación de seguridad de los instrumentos. Se debe prestar atención a las zonas de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes.</p> <p>Es necesario comprobar la suavidad de marcha de los instrumentos con componentes móviles (se debe evitar una holgura excesiva). Compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>Todos los instrumentos: lleve a cabo una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgaste.</p> <p>Preste especial atención a los puntos críticos de los componentes móviles y de la zona de trabajo.</p> <p>Los instrumentos defectuosos, dañados o con identificación ilegible se deben separar y limpiar y desinfectar antes de devolverlos al fabricante. Las reparaciones solo pueden ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el fabricante. Puede solicitar al fabricante un formulario de confirmación para este proceso.</p> <p>Los instrumentos que ya no se puedan reparar se deben eliminar como chatarra de acuerdo con la práctica hospitalaria. Especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, se debe asegurar su almacenamiento seguro en un recipiente desecharable cerrado, resistente a la perforación y a la rotura. No utilice instrumentos dañados.</p>
	<p>En el sistema retractor MARJAN MGH, se debe aplicar aceite para instrumentos en los puntos correspondientemente marcados. Los puntos correspondientes están identificados con flechas en el brazo separador móvil (Fig. 1).</p> <p>Durante la aplicación del aceite, los brazos separadores del sistema retractor MARJAN MGH deben colocarse como se muestra en la figura 1. Aplique aceite a todos los orificios por ambos lados y deje que actúe aprox. 2 minutos.</p>

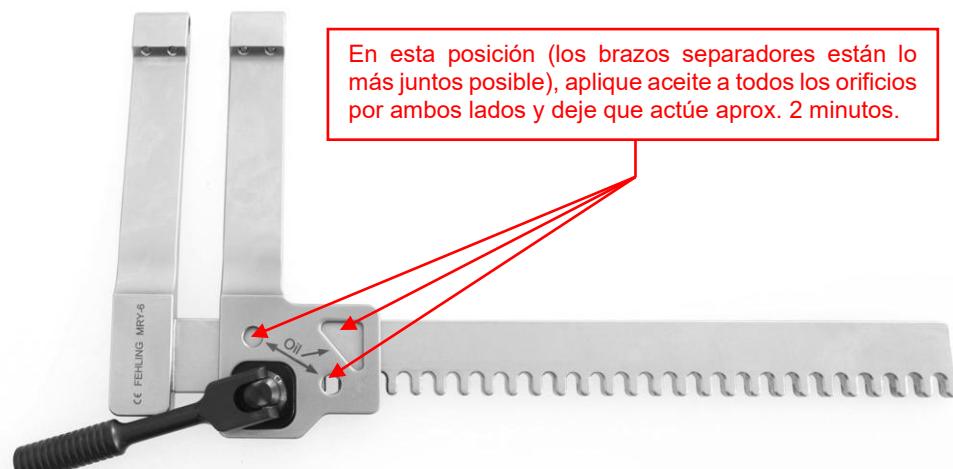
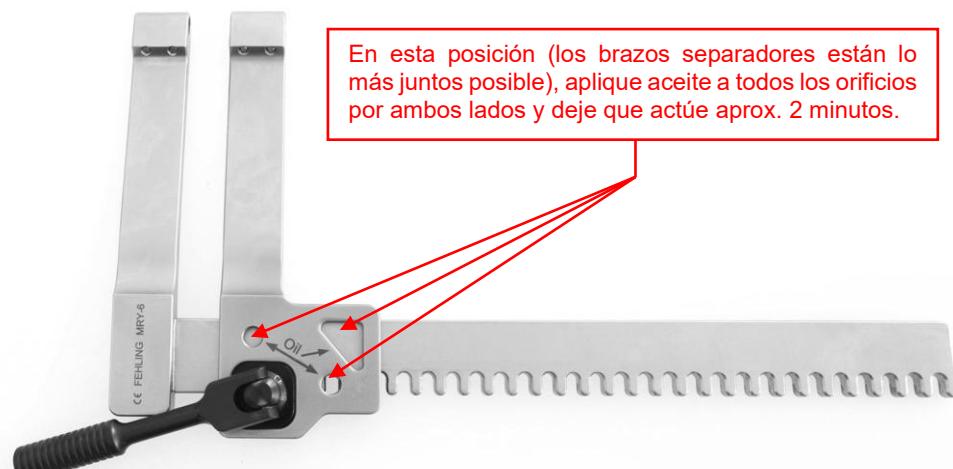


Fig. 1: Sistema retractor MARJAN MGH con los puntos correspondientemente marcados

	 <p>En esta posición (los brazos separadores están lo más juntos posible), aplique aceite a todos los orificios por ambos lados y deje que actúe aprox. 2 minutos.</p>										
Embalaje	<p>Individual: según las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Kits: clasifique los instrumentos en bandejas previstas para este fin o colóquelos en bandejas de esterilización de uso general. El envasado de las bandejas requiere un método adecuado.</p>										
Esterilización	<p>Esterilización por vapor mediante el proceso de vacío fraccionado en un aparato según DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665. Para evitar manchas y corrosión, el vapor no debe contener otras sustancias. La norma DIN EN 285 determina los valores límite recomendados de las sustancias que pueden contener el agua de alimentación y el condensado de vapor.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <table> <tr> <td>Medios necesarios:</td> <td>Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</td> </tr> </table> <p><u>Método/parámetros:</u></p> <table> <tr> <td>Tipo de ciclo:</td> <td>3 fases de prevación</td> </tr> <tr> <td>Temperatura de esterilización:</td> <td>132 - 134 °C</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de mantenimiento:</td> <td>4 - 5 min.</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de secado:</td> <td>20 min.</td> </tr> </table> <p>Si se esterilizan varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no se debe superar la carga máxima del esterilizador (ver las indicaciones del fabricante del aparato).</p>	Medios necesarios:	Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert	Tipo de ciclo:	3 fases de prevación	Temperatura de esterilización:	132 - 134 °C	Tiempo de mantenimiento:	4 - 5 min.	Tiempo de secado:	20 min.
Medios necesarios:	Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert										
Tipo de ciclo:	3 fases de prevación										
Temperatura de esterilización:	132 - 134 °C										
Tiempo de mantenimiento:	4 - 5 min.										
Tiempo de secado:	20 min.										
Almacenamiento	<p>Según el Art. 4 del Reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios (MPBetreibV) y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Los instrumentos se deben almacenar secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación, daños). Si corresponde, guarde siempre los instrumentos en estado des tensado. Así se evita la fatiga prematura de la tensión del muelle.</p> <p>Los instrumentos se deben transportar al lugar de utilización en un contenedor estéril cerrado y a prueba de perforaciones.</p>										



Eliminación	Estos productos consisten principalmente en acero o titanio. Se deben limpiar antes de eliminarlos. La eliminación puede llevarse a cabo en un centro de reciclaje de chatarra. Por la seguridad de los empleados, se debe garantizar que todo borde afilado o puntiagudo esté protegido.
El fabricante del producto sanitario ha validado la adecuación de las instrucciones anteriores para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesado asegurarse de que el tratamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de procesado logre los resultados deseados. Por lo general, esto requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser cuidadosamente evaluada por la persona encargada del procesado, en cuanto a su eficacia y a posibles consecuencias adversas.	
	Cualquier modificación del producto o cualquier desviación de estas instrucciones de uso anulará la garantía. Reservado el derecho a introducir modificaciones.



7) Configuración y utilización

El sistema separador MARJAN MGH es un separador de barra en forma de U con un brazo separador fijo y otro móvil. El brazo separador móvil se desplaza mediante una rueda motriz con la palanca de accionamiento y el piñón en la cremallera. Las hojas se fijan al extremo distal de los brazos separadores.

Las figuras 2 – 4 muestran diferentes ejemplos de configuración de un sistema separador del bastidor para separadores MARJAN MGH (1) y en la tabla 1 se enumeran las hojas correspondientes (2-5).

El sistema separador MARJAN MGH está destinado a la exposición del tórax durante los abordajes de esternotomía totales y parciales para el tratamiento quirúrgico invasivo ulterior del corazón, incluida la exposición de la AMI.

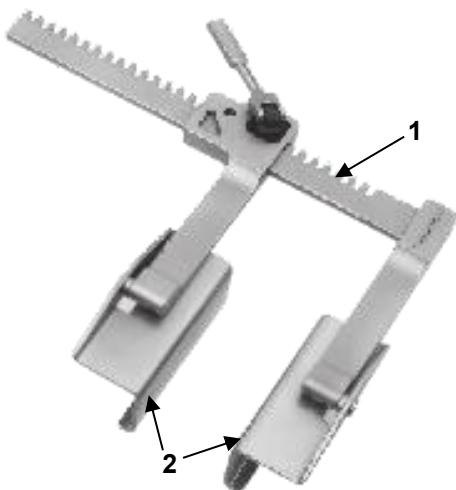


Fig. 2: Ejemplo de una esternotomía total

Tabla 1: Lista de los componentes correspondientes

	N.º de artículo	Designación
1	MRY-6	Separador MARJAN MGH, solo bastidor
2	MRY-3	Hoja de separador MARJAN MGH para esternotomía total, 35 x 100 mm
3	MRY-1	Hoja de separador MARJAN MGH para esternotomía parcial, 35 x 50 mm
4	MRY-5	Hoja de separador MARJAN MGH para exposición de la AMI con hoja Baykut, 50 x 65 mm
5	MLC-2V	Hoja AMI Baykut, 15 x 90 mm

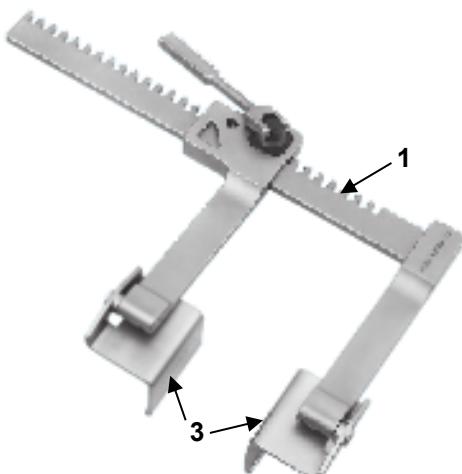


Fig. 3: Ejemplo de una esternotomía parcial

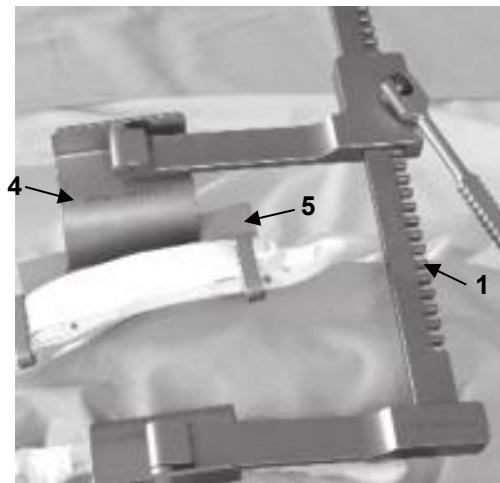
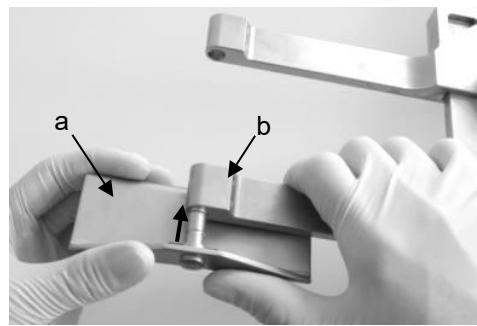


Fig. 4: Ejemplo de una exposición de la IMA

	Utilice únicamente productos íntegros y esterilizados.
	Antes de introducir el sistema separador MARJAN MGH, asegúrese de que el campo quirúrgico este debidamente preparado.
	Los productos sanitarios fabricados con materiales ferromagnéticos no deben exponerse a campos magnéticos ni a influencias electromagnéticas externas.



	Los productos sanitarios que contienen metales son conductores de la electricidad y no deben exponerse a fuentes de corriente ni a influencias eléctricas externas.
	La elección de los componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Se debe prestar atención a que los componentes utilizados sean del tamaño correcto y dispongan de suficiente estabilidad.
Durante la utilización	
Después de la esternotomía según indicación, el sistema retractor MARJAN MGH se utiliza con las siguientes opciones:	
1	Esternotomía total con hojas MRY-3 o MRY-4 con superficie de separación plana, alternativamente MRY-7, MRY-8 o MRY-9 con superficie de separación convexa hacia el esternón (ver Fig. 5).
	 <p>Fig. 5</p>
2	Esternotomía total con exposición de la AMI mediante hojas MRY-5 en combinación con la garra BAYKUT MLM-3V, MLM-6V o MLC-2V (ver Fig. 6).
	 <p>Fig. 6</p>
3	Esternotomía parcial por incisión en L en la región esternal craneal o caudal con hojas MRY-1 (ver Fig. 7).
	 <p>Fig. 7</p>
4	Esternotomía parcial por incisión en Z con hojas MRY-2 (ver Fig. 8).
	 <p>Fig. 8</p>
5	<p>Las hojas (a) se fijan al bastidor para separadores (b) introduciendo las espigas cilíndricas del lado superior de la hoja en los orificios del extremo distal de los brazos separadores.</p> <p>Importante: Introduzca las espigas siempre desde el lado exterior del bastidor hacia el lado interior del bastidor (ver Fig. 9).</p>
	 <p>Fig. 9</p>



- 6 En el caso de una esternotomía con exposición de la AMI mediante las hojas MRY-5 (c), en función de la AMI que se desee disecar, la garra BAYKUT (d) se puede deslizar en el lado de disección desde el exterior sobre la hoja MRY-5, de forma que las garras se introduzcan lo máximo posible desde medial a lateral debajo del esternón (ver Fig. 10).

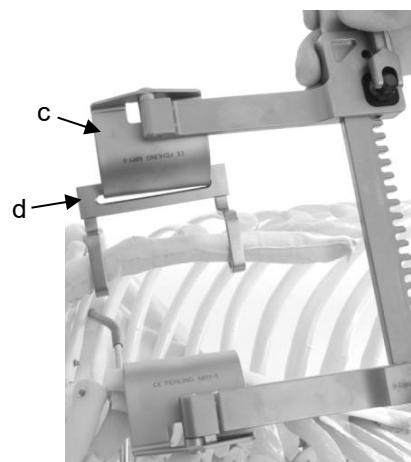


Fig. 10

- 7 En función de la finalidad quirúrgica y del local de montaje disponible, las hojas se pueden conectar al bastidor para separadores antes o también después de la inserción en la ranura de aserrado. Se suele utilizar esta última opción, sobre todo para esternotomías con corte en Z. Procedimiento recomendado: Introduzca las dos hojas (e) MRY-2, que presentan un "labio inferior" extremadamente pequeño, una tras otra en el hueco de aserrado (ver Fig. 11a).

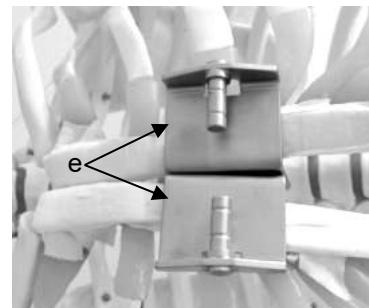


Fig. 11a

- 8 Introduzca sucesivamente los extremos distales de los dos brazos separadores en el espacio entre los extremos libres de las dos espigas de las hojas y deslice el orificio correspondiente de los brazos separadores sobre las espigas de las hojas. Esto puede hacerse opcionalmente con el bastidor para separadores cerrado o abierto aprox. 100 mm. La segunda opción es posiblemente más cómoda: permite deslizar el brazo separador fijo sin esfuerzo sobre la espiga izquierda (desde el punto de vista del cirujano). A continuación, se puede desplazar el brazo separador móvil completamente hasta el brazo separador fijo, introducirlo después (inclinando la hoja izquierda) en el espacio entre las espigas y deslizarlo sobre la espiga derecha, abriendo el bastidor para separadores en la medida necesaria (ver Fig. 11b y 11c).



Fig. 11b



Fig. 11c



- 9 Especialmente en zonas quirúrgicas de tamaño reducido, como suele ser el caso en la esternotomía con incisión en Z, el espacio de disección es extremadamente pequeño, por lo que p. ej., la canulación, pero también los pasos de disección posteriores exigen al cirujano un esfuerzo superior a la media. El separador MARJAN MGH resuelve este problema al permitir voltear el bastidor para separadores completo en sentido craneal alrededor del eje de las hojas. Resultado: una zona quirúrgica totalmente accesible (ver Fig. 12).

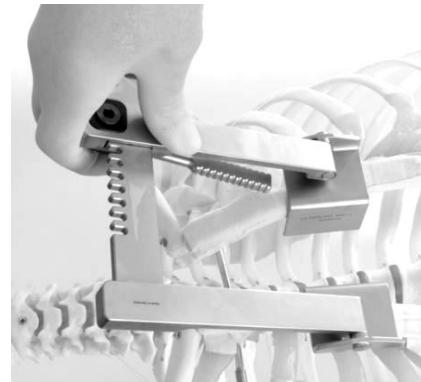


Fig. 12

- 10 La conexión de las hojas (a) con el bastidor para separadores (b) está asegurada contra el aflojamiento accidental de las hojas mediante dos cierres de bola. Al retirar las hojas, este dispositivo de seguridad se puede superar con poco esfuerzo (ver Fig. 13).

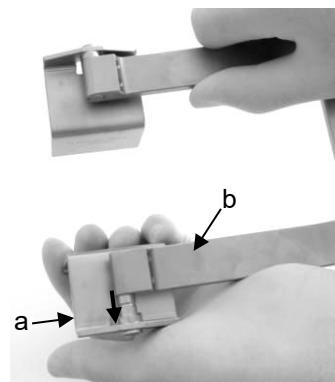


Fig. 13



Antes de retirar el separador del campo quirúrgico, asegúrese de volver a juntar lenta-
mente los brazos separadores.

8) Accesorios necesarios

Para la utilización del bastidor para separadores MARJAN MGH no se requieren accesorios.

9) Montaje

Para el montaje del bastidor para separadores MARJAN MGH, observe las instrucciones de mon-
taje siguientes.

Para el montaje de las hojas de separador o de las hojas AMI, observe 7) Configuración y utili-
zación – Durante la utilización.

La figura 14 muestra el separador MARJAN MGH que es un separador de barra en forma de U con piñón. El separador de barra consta de un brazo separador fijo (1), una cremallera (2) y de un brazo separador móvil (4).

El extremo proximal del brazo separador móvil es la caja (5), en la que se encuentra la palanca de accionamiento (3).

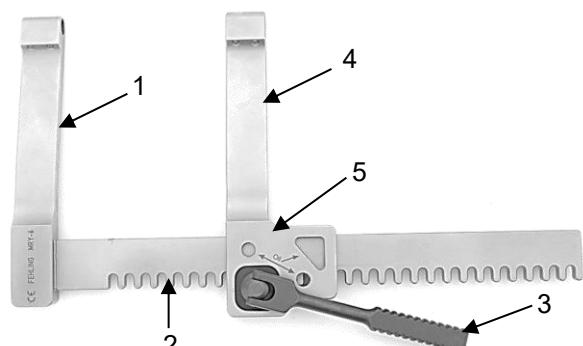


Fig. 14



En primer lugar, introduzca la palanca de accionamiento (3) en la escotadura prevista al efecto de la caja (5) (Fig. 15).

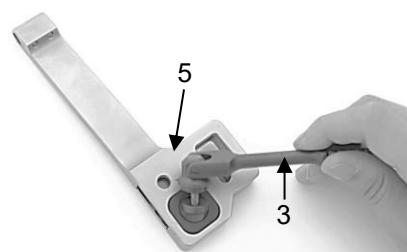


Fig. 15

Introduzca la cremallera (2) en la escotadura de la caja (5) hasta que el piñón de la palanca de accionamiento (3) encaje en la cremallera (2) (Fig. 16).

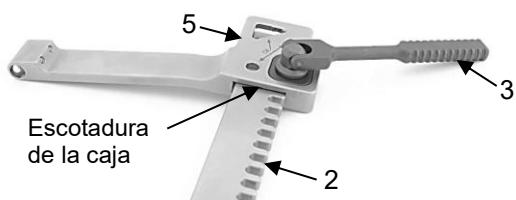


Fig. 16



Asegúrese de que ambos brazos separadores apunten en la misma dirección, como se muestra en la figura 17.

Gire la palanca de accionamiento (3) en el sentido de las agujas del reloj para desplazar el brazo separador móvil (4) en la cremallera (2) hacia dentro, en dirección al brazo separador fijo (1) (Fig. 17).

Tras una prueba de funcionamiento, el instrumento ensamblado vuelve a estar listo para el uso.

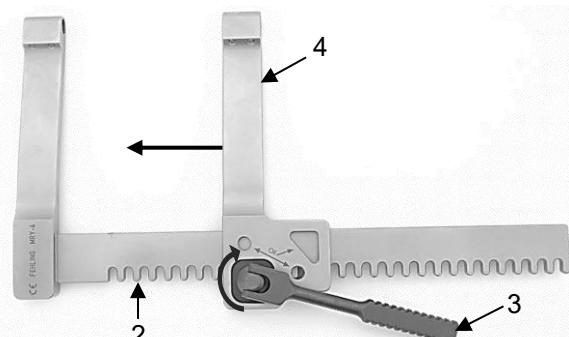


Fig. 17

10) Desmontaje

Para el procesado, el bastidor para separadores MARJAN MGH se debe desmontar de la manera siguiente.

Para el desmontaje de las hojas de separador o de las hojas AMI, observe 7) Configuración y utilización – Durante la utilización.

Gire la palanca de accionamiento (3) en sentido contrario al de las agujas del reloj para desplazar el brazo separador móvil (4) en la cremallera (2) hacia fuera, hasta que se pueda desmontar (Fig. 18).

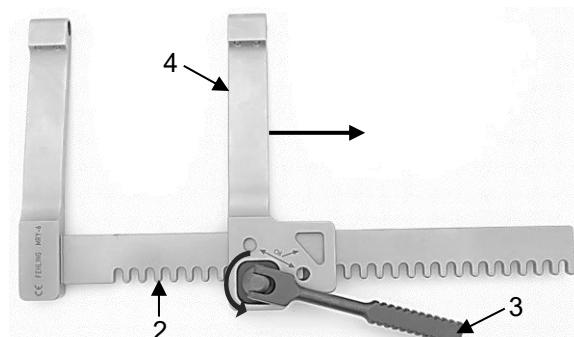


Fig. 18



En un segundo paso, extraiga la palanca de accionamiento (3).

Ahora se puede procesar el instrumento desmontado en sus tres componentes individuales (Fig. 19).



Fig. 19



Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej., cestas de rejilla) para almacenarlas, limpiarlas y procesarlas.

11) Obligación de notificación de incidentes graves

El usuario tiene la obligación de notificar al fabricante los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto sanitario por correo electrónico a vigilance@fehling-instruments.de o mediante el formulario de reclamación en <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario.

Símbolos

Los símbolos que se muestran en el producto sanitario o en la etiqueta del producto tienen los siguientes significados:

Fabricante	Observar las instrucciones de uso	Atención
REF	LOT	SN
Número de artículo	Código de lote	Número de serie
CE Marca CE	CE 0297 Marca CE	
		Aceitera para puntos de lubricación

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
E-mail: info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de

