



Separador esternal FALK FEHLING

Marcos del separador MQI-1 Separador esternal FALK, hojas intercambiables, solo marco

Componentes

Hojas separadoras FALK

MQI-2 Hoja separadoras 34 x 100 mm (par)
MQI-3 Hoja separadoras 43 x 100 mm (par)

Gancho auricular

MRV-4V Ganchos auriculares ALTOS rígidos
30 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-4H Ganchos auriculares ALTOS rígidos
65 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-3H Ganchos auriculares ALTOS rígidos
65 x 30 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-4L Ganchos auriculares ALTOS rígidos
65 x 20 x 200 mm Ø 6,35 mm
MRV-3L Ganchos auriculares ALTOS rígidos
65 x 30 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MPF-1H Ganchos auriculares ALTOS rígidos
65 x 40 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MRV-2H Ganchos auriculares ALTOS tricúspide rígidos
45 x 45 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-2L Ganchos auriculares ALTOS tricúspide rígidos
45 x 45 x 200mm, Ø 6,35 mm
MQG-1 Gancho auricular pequeño, 20 mm
con conector esférico Ø 7 mm
MQG-2 Gancho auricular mediano, 30 mm
con conector esférico Ø 7 mm
MQG-3 Gancho auricular grande, 40 mm
con conector esférico Ø 7 mm

Otros elementos de retención

MRR-3V Estabilizador miocárdico con conector esférico Ø 7 mm
MQG-5 Gancho Zenker con conector esférico Ø 7 mm

Elementos de fijación

MZZ-1N Elemento de fijación para adaptador de bola con longitud y altura regulables,
Rango de sujeción pequeño
MZZ-1Q Elemento de fijación para adaptador de bola con longitud y altura regulables plano
MZZ-2 Elemento de fijación para adaptador de bola con longitud y altura regulables con manivela

Adaptador de bola

MRV-0F Adaptador de bola bayoneta
Ø 6,35 mm, longitud y altura variables
MRV-0J Adaptador de bola bayoneta con articulación
Ø 6,35 mm, longitud y altura variables
MRV-0R Adaptador de bola bayoneta con articulación
Ø 6,35 mm, longitud y altura variables
MRV-1F Adaptador de bola recta Ø 6,35 mm, longitud y altura variables

Accesorios

LMT-4 Destornillador cardán



Este instrumento o producto sanitario se suministra sin esterilizar. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, el instrumento debe someterse a una evaluación de riesgos de acuerdo con las directrices del Robert Koch-Institut (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

¡El separador esternal FALK sólo debe ser utilizado, reprocesado y eliminado por personal médico cualificado!

El separador esternal FALK se puede reutilizar.

1) Finalidad prevista

La finalidad de los instrumentos de sujeción y de conducción es sujetar productos y tejidos (por ejemplo, calibradores, algodón, bastoncillos, clips, alambre, tornillos, tuercas, brocas, sustancia ósea, implantes, cánulas, tubos de drenaje, varillas de sujeción, mangos, cuchillas separadoras, etc.).

- Mantener o fijar en una posición determinada
- Mover en una posición determinada

Esto no se aplica a los separadores (según TD separador clase I y clase IIa), ganchos, pinzas para vasos y tejidos, fórceps y porta agujas.



Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración del uso: Los instrumentos de sujeción y de conducción están pensados para un uso a corto plazo.

Campo de aplicación: Los instrumentos de sujeción y de conducción se utilizan para todos los pacientes en los que es necesario sujetar o fijar productos y tejidos en una posición determinada y/o moverlos en una posición determinada.

Perfil del usuario: Los instrumentos de sujeción y de conducción sólo pueden ser utilizados por especialistas con formación médica (p. ej., médicos especialistas).

Entorno de uso: Los instrumentos de sujeción y de conducción sólo se utilizan en condiciones ambientales controlados (p. ej., en quirófano).

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

2) Indicaciones

Métodos de tratamiento que requieren sujetar y conducir productos y tejidos.

3) Contraindicaciones

Están contraindicados todos los usos que vayan en contra de las propiedades físicas y/o mecánicas de cada modelo de instrumento de sujeción y de conducción. No existen contraindicaciones generales para el uso de instrumentos de sujeción y de conducción.

No obstante, debe prestarse atención a los mayores riesgos que podrían derivarse de las circunstancias anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

4) Posibles efectos secundarios

En la literatura médica se describen los siguientes efectos secundarios, que también pueden producirse durante el uso previsto del separador esternal FALK:

- Fracturas óseas como, p. ej., apófisis espinosas, cuerpos vertebrales
- Infecciones
- Trastornos en la cicatrización de heridas
- 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 y/o níquel. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

5) Antes del uso

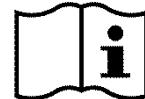
El separador esternal FALK se suministra sin esterilizar y tiene que ser limpiado y esterilizado por el usuario antes del primer uso y antes de cada uso posterior (véase la sección 6) *Reprocesamiento*).



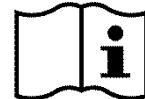
Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad. Compruebe que no haya bordes afilados, grietas, fracturas, averías mecánicas ni componentes que falten (véase la sección 6) *Reprocesamiento* en "Mantenimiento, control e inspección").



¡Trate el separador esternal FALK con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza!
¡Evite impactos y cargas puntuales en el separador esternal FALK para prevenir posibles daños indirectos! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!



| | |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | ¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados! |
| 6) Reprocesamiento | |
| | El producto sanitario debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, debe evaluarse el riesgo de acuerdo con las directrices del Robert Koch-Institut (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C). |
| | Deben cumplirse las normativas legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento. |
| | Para el reprocesamiento de instrumentos utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), una sospecha de ECJ o posibles variantes, deben observarse las normativas nacionales aplicables. |
| | Los instrumentos sólo pueden ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado. |
| | ¡Trate los instrumentos con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza! ¡Evite golpes y cargas puntuales en los instrumentos para prevenir posibles daños indirectos! ¡No sobre-cargue las piezas funcionales! |
| | No limpie los instrumentos con componentes de plástico mediante procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H ₂ O ₂ , p. ej. Orthovario u Oxivario de Miele). Estos procedimientos conducen al deterioro oxidativo del material, que puede, en determinadas circunstancias, no ser reconocible por una decoloración o fragilidad visibles. |
| Limitaciones durante el reprocesamiento | <p>El reprocesamiento periódico tiene poco efecto en la etiqueta de los instrumentos y no perjudica su funcionamiento. El final de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y los daños causados por el uso (p. ej., desperfectos, etiqueta ilegible, fallos de funcionamiento; véase también <i>"Mantenimiento, control e inspección"</i>).</p> <p>Si se usan y se reprocesan correctamente, se puede demostrar que los instrumentos pueden someterse al menos a 500 ciclos de reprocesamiento.</p> |
| Información general sobre el reprocesamiento | <p>El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza mencionados (limpieza previa manual, limpieza mecánica/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros especificados en cada caso y enumerados en "Procedimiento validado". Para la validación, se han utilizado los agentes de reprocesamiento recomendados (agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para la limpieza se utiliza tanto agua de calidad potable, como agua totalmente desionizada (agua completamente desionizada; desmineralizada, microbiológicamente al menos de calidad potable).</p> <p>El reprocesamiento mecánico es preferible a una limpieza manual debido a que los resultados de la limpieza son mejores y más seguros.</p> <p>También es posible limpiar nuestros instrumentos con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante del producto químico con respecto a su compatibilidad con el material. Por favor, respete siempre las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración, el tiempo de exposición, la temperatura y la renovación de los productos de limpieza y desinfección. Deben respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante del producto químico. De lo contrario, pueden producirse alteraciones ópticas o daños en el material, como, p. ej., corrosión, fracturas o deterioro prematuro.</p> |



| | |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pretratamiento en el lugar de uso | <p>Limpieza previa: Hay que asegurarse de que los restos de sangre, tejido y medicación se retiran de los instrumentos con un paño/toalla de papel de un solo uso inmediatamente después de finalizar la cirugía y de que se envían de inmediato para su limpieza mecánica. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, deben realizarse inspecciones visuales para comprobar que están completos. Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de re-procesamiento de forma que ni los usuarios, ni terceras personas, ni el medio ambiente, ni los productos sanitarios corran peligro, ni sufran daños (colocación en contenedores cerrados a prueba de perforaciones y -en caso necesario- uso de tapones protectores).</p> |
| Preparación antes de la limpieza | <p>Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en zonas de difícil acceso son difíciles de eliminar. No colocar en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de picaduras o agrietamiento por corrosión bajo tensión).</p> <p>Los instrumentos que se hayan conectado durante su uso deben desmontarse para devolverlos a su estado original antes de limpiarlos.</p> |
| Desmontaje | Véase la sección 10) <i>Desmontaje</i> |
| Limpieza manual | <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar)</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Si es posible, enjuague los instrumentos desmontados con agua corriente fría (calidad de agua potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad persistente debe eliminarse con un cepillo suave (¡no de alambre!). Las cavidades, huecos, ranuras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (> 10 segundos) con agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar). Sumergir los productos durante 10 - 30 minutos en una solución que contenga 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (calidad de agua potable, < 40 °C). Utilice únicamente una solución autorizada de un agente limpiador que no tenga efecto fijador de proteínas. A este respecto, deben seguirse las instrucciones del fabricante del producto de limpieza y desinfección. Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entran en contacto con la solución. Si procede, las piezas móviles del instrumento se moverán hacia delante y hacia atrás en el baño de limpieza. Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (¡no de alambre!). Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría completamente desionizada (véase "Información general sobre el reprocesamiento") y, si procede, mueva hacia delante y hacia atrás las piezas móviles del instrumento. |
| Limpieza/Desinfección | Si es posible, es preferible una máquina de limpieza/desinfección que utilice la desinfección térmica conforme a la norma DIN EN ISO 15883. |
| Limpieza: Mecánica | <p>Evite llenar en exceso las bandejas de instrumentos y las bandejas de lavado: utilice únicamente soportes de instrumentos adecuados.</p> <p>Preste especial atención a que las puntas no queden atascadas en la rejilla al introducir y extraer los instrumentos en/de las cestas de filtro.</p> |



| | |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Máquina de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos articulados deben introducirse en la máquina de forma que las articulaciones queden abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir por las cavidades y los orificios ciegos. Si procede, aflojar los muelles Asegúrese de que todas las cavidades estén también completamente enjuagadas por dentro. Asegúrese de que no se crean sombras de enjuague. Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hay, con el accesorio del vado con cierre Luer de la máquina de limpieza y desinfección. <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 3 minutos de prelavado con agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) Vaciado 10 minutos de limpieza con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (calidad de agua potable) a 55 °C Vaciado 2 minutos de enjuague con agua (calidad de agua potable, < 40 °C) Vaciado 1 minuto de enjuague con agua fría completamente desionizada (< 30 °C) Vaciado 5 minutos de desinfección térmica con agua completamente desionizada (> 90 °C) 30 minutos de secado (90 °C) <p>Tras la limpieza mecánica, se inspeccionan en particular las cavidades, los agujeros ciegos, etc. para detectar suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.</p> |
| Limpieza: Manual | <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Si es posible, coloque los instrumentos desmontados en agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) durante 10 minutos. Accione las piezas móviles, si las hay, en toda la zona de movimiento. Limpie los instrumentos con un cepillo suave (¡no de alambre!) hasta que no haya contaminación visible. Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). |



| | |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p><u>Limpieza por ultrasonidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minutos de sonorización a < 40 °C con solución de detergente al 0,5 – 2 % a 35 kHz • Tras la sonorización, 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 enjuague final debe utilizarse agua completamente desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan con agua completamente desionizada durante al menos 30 segundos. Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos. |
| Desinfección: Manual | <p>Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse siguiendo las instrucciones de la etiqueta (véanse las instrucciones del fabricante del producto químico).</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tras la limpieza, sumergir los productos durante 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. Si procede, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender la máquina ultrasónica. • Despues de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua completamente desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si procede, mueva las piezas móviles hacia delante y hacia atrás en el instrumento. • Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos. • Secado con aire comprimido estéril y sin aceite. |
| Secado | <p>Si el secado se realiza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no deberían superarse los 120 °C. A continuación, secar con aire comprimido adecuado siguiendo las recomendaciones del Robert Koch-Institut. Preste especial atención a las zonas de secado de difícil acceso.</p> |
| Montaje | <p>Véase la sección 9) Montaje</p> |
| Mantenimiento, control e inspección | <p>En el caso de instrumentos con componentes móviles expuestos a fricción (p. ej., articulaciones), antes de la esterilización debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (de conformidad con la farmacopea europea o estadounidense aplicable) que sea biocompatible, que se pueda esterilizar al vapor y sea permeable al vapor. Estos puntos también pueden etiquetarse con el símbolo correspondiente de una jarrita de aceite. Los instrumentos no deben tratarse con productos de cuidado que contengan silicona. Estos pueden provocar atascamiento y mermar la eficacia de la esterilización por vapor.</p> <p>Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Compruebe que no haya bordes afilados, grietas, fracturas, averías mecánicas, ni componentes que falten.</p> <p>Compruebe la agilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). Si procede, compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgastes.</p> |



| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>Preste especial atención a los puntos críticos de las piezas móviles y de la zona de trabajo.</p> <p>Los instrumentos defectuosos, dañados o cuya etiqueta ya no sea legible deben clasificarse y limpiarse y desinfectarse antes de devolverlos al fabricante. Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por éste. El fabricante puede facilitarle un formulario de confirmación sobre este proceso.</p> <p>Los instrumentos que ya no puedan repararse deberán eliminarse mediante el sistema habitual de eliminación de chatarra de los hospitales. Se debe tener cuidado para garantizar un almacenamiento seguro en un contenedor desecharable cerrado, a prueba de perforaciones y roturas, especialmente para los instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados. ¡No utilice instrumentos dañados!</p> |
| Embalaje | <p>De manera individual: de conformidad con las normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Conjuntos: Clasifique los instrumentos en las bandejas previstas a tal efecto o colóquelos en bandejas de esterilización multiuso. Debe utilizarse un procedimiento adecuado para envasar las bandejas.</p> |
| Esterilización | <p>Esterilización por vapor en un procedimiento de vacío fraccionado en una máquina conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 (partes 1 y 2). Para evitar manchas y corrosión, el vapor debe estar libre de compuestos. Los valores límite recomendados para los compuestos del agua de alimentación y del condensado de vapor se especifican en la norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <p>Tipo de ciclo: 3 fases de prevación</p> <p>Temperatura de esterilización: 132 – 134 °C</p> <p>Tiempo de parada: 4 – 5 minutos</p> <p>Tiempo de secado: 20 minutos</p> <p>Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las instrucciones del fabricante de la máquina).</p> |
| Almacenamiento | <p>De conformidad con § 4 MPBetreibV y normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios y protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación, daños). Si procede, guarde siempre los instrumentos en un estado aflojado. Esto contrarresta la fatiga prematura de la tensión del muelle.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y a prueba de perforaciones.</p> |
| Eliminación de residuos | <p>Estos productos son principalmente de acero. Deben limpiarse antes de su eliminación. La eliminación de residuos puede realizarse en un centro de reciclaje de chatarra. Para proteger a los empleados, asegúrese, si procede, de que todas las puntas y bordes afilados estén protegidos.</p> |
| <p>Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. El procesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello es necesario verificar y/o validar el</p> | |



procedimiento y realizar un seguimiento rutinario del mismo. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser cuidadosamente evaluada por el procesador para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.



¡Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conllevará la exclusión de responsabilidad!
Sujeto a cambios sin previo aviso.

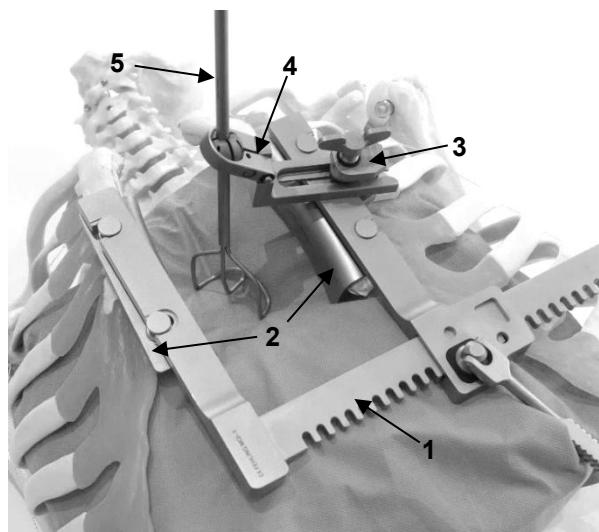
7) Configuración y uso

Junto con los componentes, el marco del separador MQI-1 forma el separador esternal FALK.

Éste es un separador de troncos en forma de U con un brazo separador fijo y otro móvil. El brazo separador móvil se mueve a través de un engranaje mediante la palanca de accionamiento y el piñón sobre la cremallera dentada. Las hojas se fijan al extremo distal de los brazos separadores.

El separador esternal de Falk está pensado en particular para visualizar el tórax durante los abordajes de esternotomía total y parcial para el tratamiento quirúrgico invasivo posterior del corazón.

La figura 1 muestra un ejemplo de configuración del separador esternal FALK con un gancho auricular unido a un adaptador de bola y un elemento de fijación. Los componentes correspondientes figuran en el cuadro 1.



Cuadro 1: Lista de los componentes correspondientes

| | Nº de artículo | Designación |
|---|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | MQI-1 | Separador esternal FALK, sólo marco |
| 2 | MQI-2 | Hojas separadoras 34 x 100 mm |
| 3 | MZZ-1Q | Elemento de fijación |
| 4 | MRV-0J | Adaptador de bola bayoneta con Articulación, Ø 6,35 mm, longitud y altura variables |
| 5 | MRV-2H | Ganchos auriculares ALTOS tricúspide rígida 45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm |

Fig. 1: Ejemplo de configuración de un separador esternal FALK con un gancho auricular unido a un adaptador de bola con elemento de fijación



¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados!



Antes de introducir el separador (retractores) y los componentes del separador asegúrese de que la zona quirúrgica se ha preparado correctamente.



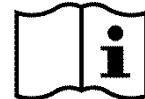
Antes de utilizar los separadores (retractores) y los componentes del separador, asegúrese de que su funcionalidad no se vea afectada y de que no presenten daños.



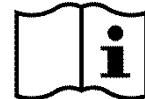
Los productos sanitarios fabricados con materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético, ni a influencias electromagnéticas externas.



Los productos sanitarios que contienen metales son conductores de la electricidad y no deben exponerse a una fuente de alimentación, ni a influencias eléctricas externas.



| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>La elección de los componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas y del ámbito de uso. Es importante asegurarse de que los componentes utilizados tengan tanto el tamaño y la geometría adecuados, así como también una estabilidad suficiente.</p> |
| <p>Durante el uso</p> | |
| <p>En función de la finalidad de la cirugía y del espacio de montaje disponible, las hojas pueden montarse delante de (Fig. 2) o también según (Fig. 3) conectarse al marco del separador después de la inserción en la ranura de la sierra esternal.</p> | |
| <p>1</p> | <p>Introduciendo los pasadores cilíndricos en los dos orificios de los marcos separadores, las hojas se conectan primero al marco del separador y luego se introducen en el corte de la sierra (Fig. 2).</p> |
| <p>2</p> | <p>Las hojas se introducen primero en el corte de la sierra. A continuación, inserte los dos brazos uno tras otro en el espacio entre los pasadores de las hojas y deslice los orificios respectivos de los brazos sobre los pasadores de las hojas. Esto puede hacerse con el marco del separador cerrado o ligeramente abierto (Fig. 3).</p> |
| <p>3</p> | <p>Para visualizar el tórax, abra el separador tanto como sea necesario mediante el accionamiento de los dientes (Fig. 4).</p> <p>Para colocar los ganchos auriculares (a), p. ej. MRV-3H, se pueden fijar adaptadores de bola (b) (véanse los componentes) en cualquier punto de los brazos separadores (d) mediante el elemento de fijación MZZ-1Q (c), incluso en la zona de las hojas. La instalación se realiza de acuerdo con las instrucciones de uso G 217.</p> |
| | <p>Al introducir las hojas separadoras, ¡asegúrese de no lesionar involuntariamente ninguna estructura tisular (especialmente nervios y vasos sanguíneos)!</p> |
| | <p>¡Una presión excesiva y prolongada sobre el tejido puede provocar necrosis, roturas, fracturas y otras lesiones!</p> |
| | <p>La sobrecarga puede provocar la deformación plástica o la rotura de los separadores (retractores) y de los componentes de los separadores.</p> |
| | <p>Antes de retirar los esparcidores (retractores) y los componentes del esparcidor de la zona quirúrgica, asegúrese de que los brazos del esparcidor se vuelven a juntar lentamente.</p> |



8) Accesorios necesarios

No se necesitan accesorios para utilizar el separador esternal FALK.

Para utilizar los adaptadores de bola MRV-0F, MRV-0J y MRV-0F, se necesita un destornillador hexagonal externo, por ejemplo, el destornillador cardán LMT-4 (Fig. 5).



Fig. 5: Destornillador cardán LMT-4

9) Montaje

Para colocar el separador esternal FALK, siga las instrucciones de montaje que se indican a continuación.

Para montar las hojas separadoras, por favor, consulte la sección 7) *Configuración y uso* en «Durante el uso».

La figura 6 muestra el separador esternal FALK, que es un separador de troncos en forma de U con piñón. El separador de troncos consta de un brazo separador fijo (1), una cremallera dentada (2) y 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).

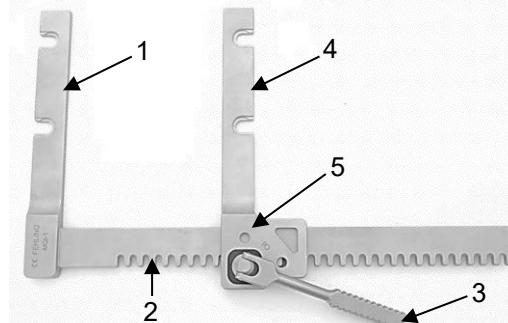


Fig. 6

En primer lugar, introduzca la palanca de accionamiento (3) en el hueco previsto en la caja (5) (Fig. 7).

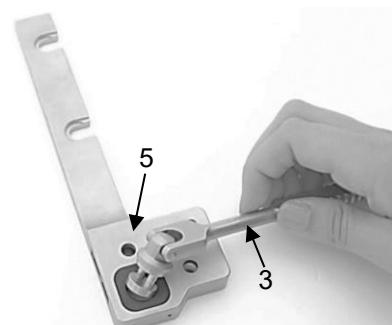


Fig. 7

Introduzca la cremallera (2) en el hueco de la caja (5) hasta que el piñón de la palanca de accionamiento (3) encaje en la cremallera (2) (Fig. 8).

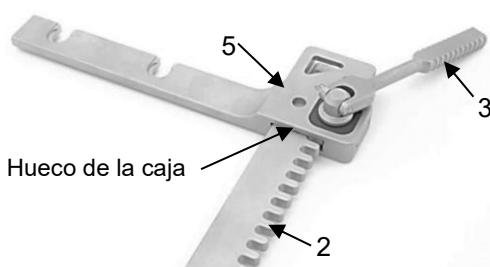


Fig. 8



Asegúrese de que ambos brazos separadores apuntan en la misma dirección, como se muestra en la figura 9.



Gire la palanca de accionamiento (3) en el sentido de las agujas del reloj para desplazar el brazo separador móvil (4) sobre la cremallera dentada (2) hacia el interior, en dirección al brazo separador fijo (1) (Fig. 9).

El instrumento montado ya está listo para volver a utilizarse tras una prueba de funcionamiento.

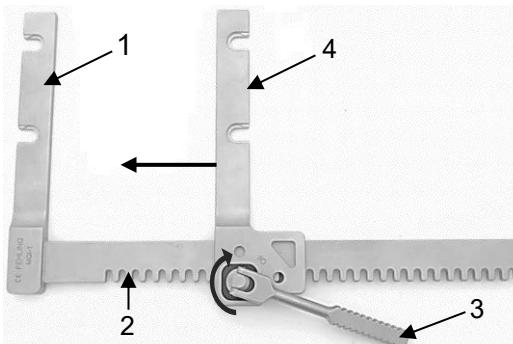


Fig. 9

10) Desmontaje

El separador esternal FALK debe desmontarse como se indica a continuación para su reprocesamiento.

Para desmontar las hojas separadoras, por favor, consulte la sección 7) Configuración y uso en «Durante el uso».

Gire la palanca de accionamiento (3) en el sentido contrario a las agujas del reloj para desplazar el brazo separador móvil (4) hacia el exterior sobre la cremallera dentada (2) hasta que pueda extraerse.

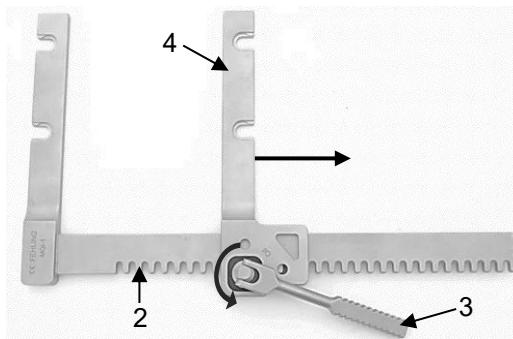


Fig. 10

En el segundo paso, retire la palanca de accionamiento (3).

El instrumento desmontado en sus tres partes individuales (Fig. 11) se puede reprocesar ahora.

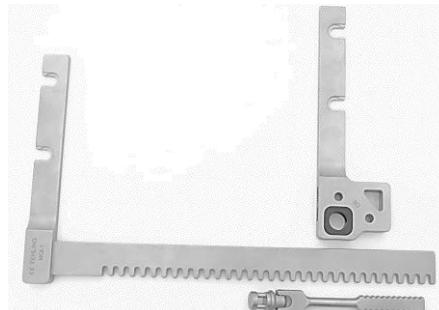
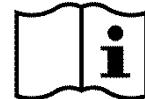


Fig. 11

11) Obligación de notificar incidentes graves

El usuario está obligado a notificar al fabricante los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto sanitario, ya sea por correo electrónico a 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

Cuando aparezcan los símbolos en el producto sanitario o en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, éstos tienen el siguiente significado de conformidad con la norma DIN EN ISO 15223-1:

| | | |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| | | |
| Fabricante | Siga las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas | Atención |
| REF | LOT | SN |
| Número de catálogo | Código de lote | Número de serie |
| MD | UDI | 0297 Marcado CE |
| Producto sanitario | Identificador único del producto | |
| | | |
| Jarrita de aceite para las zonas a lubricar | Marcado CE | |

Contacto con el fabricante



FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Seligentädter 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

