



Sistema de separadores FEHLING para reconstrucción de la válvula aórtica (separador RVA)

Marco del separador MRW-1G Separador RVA Ø 140 mm, solo marco

Tabla 1: Listado de componentes, accesorios y módulos de ampliación del sistema de separadores para reconstrucción de la válvula aórtica (separador RVA)

Componentes

Fijaciones/guías

MRW-6..... Carro conector RVA
MRW-7..... Carro de fijación para hojas de sujeción RVA

Hojas del separador

MRW-2G..... Hoja de sujeción 70 mm
MRW-3G..... Hoja de sujeción 85 mm
MRW-4G..... Hoja de sujeción 100 mm
MRW-5G..... Hoja de sujeción 115 mm

Módulos de ampliación

Posibles sistemas de separador complementarios

MBU-5 Separador torácico Mercedes (solo marco)
MBU-0 Hojas para separador Mercedes 50 x 65 mm, con ventana (par)
MBU-1 Hojas para separador Mercedes 75 x 75 mm, con ventana (par)
MBU-8 Soporte de hoja para separador torácico Mercedes con tuerca moleteada
MBU-6 Hojas para separador Mercedes 50 x 65 mm, cerradas (par) con moleteado
MBU-7 Hojas para separador Mercedes 75 x 75 mm, con ventana (par) con moleteado
MRF-1V Adaptador de bola para instrumentos redondos (Ø 8 mm)
MRI-0 Guía de gancho para adaptador de bola Ø 8 mm, 120 mm

Accesorios

MRW-0..... Contenedor de esterilización y almacenamiento para RVA 530 x 250 x 100 mm



Este instrumento o producto sanitario se entrega no estéril. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento del instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semi-crítico/crítico A/B/C).

¡El sistema de separadores para reconstrucción de la válvula aórtica (separador para RVA) solo debe ser utilizado, reprocesado y eliminado por personal médico cualificado!

El sistema de separadores para reconstrucción de la válvula aórtica (separador para RVA) está destinado a la reutilización.

1) Finalidad prevista

Los instrumentos de sujeción y guía tienen la finalidad de sujetar productos y tejidos (p. ej., calibreadores, algodón, torundas, clips, alambre, tornillos, tuercas, brocas, sustancia ósea, implantes, cánulas, drenajes, varillas de sujeción, mangos, hojas de separador, etc.)

- en o a una posición determinada o fijarlos en la misma
- moverlos a o en una posición determinada

Se excluyen de esto los separadores (conforme a la DT de separadores de clase I y clase IIa), ganchos, pinzas vasculares y para tejidos, pinzas y portaagujas.



Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración de la aplicación: Los instrumentos de sujeción y guía están destinados a utilizarse durante poco tiempo.

Ámbito de aplicación: Los instrumentos de sujeción y guía se utilizan en todos los pacientes en los que sea necesario sujetar o fijar productos y tejidos en o a una posición determinada y/o moverlos a o en una posición determinada.

Perfil del usuario: Los instrumentos de sujeción y guía solo deben ser utilizados por personal sanitario cualificado (p. ej., un médico especialista).

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

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

2) Indicaciones

Métodos de tratamiento que requieren la sujeción y guía de productos y tejidos.

3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones que contravengan las propiedades físicas y/o mecánicas del modelo individual del instrumento de sujeción y guía. No existen contraindicaciones de validez general para el uso de instrumentos de sujeción y guía.

No obstante, debe prestarse atención a los riesgos aumentados que pudieran derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

4) Posibles efectos adversos

En la literatura médica se describen los siguientes efectos adversos que también pueden producirse durante el uso previsto de los instrumentos de sujeción y guía:

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



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

5) Antes de la aplicación

El sistema de separadores para reconstrucción de la válvula aórtica (RVA) se suministra no estéril y, antes de su primer uso y antes de cada uso posterior, debe ser limpiado y esterilizado por el usuario (véase apartado 6) *Reprocesamiento*).



	Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (véase el apartado 6) <i>Reprocesamiento</i> en " <i>Mantenimiento, control y comprobación</i> ").
	¡Manipule con cuidado el sistema de separadores para reconstrucción de la válvula aórtica (separador RVA) durante su almacenamiento, transporte y limpieza! ¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre el sistema de separadores para reconstrucción de la válvula aórtica (RVA) para no causar posibles daños posteriores! No sobrecargue las piezas funcionales.
	Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados.

6) Reprocesamiento	
	Antes de su uso, el producto sanitario debe reprocesarse. Antes de reprocesar el instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semi-crítico/crítico A/B/C).
	Deben cumplirse las disposiciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.
	Para el reprocesamiento de los instrumentos utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes, deben cumplirse las disposiciones nacionales vigentes en cada caso.
	Los instrumentos deben ser utilizadas, reprocesadas y eliminadas por personal médico cualificado.
	¡Manipule los instrumentos con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza! ¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre los instrumentos para no causar posibles daños posteriores! No sobrecargue las piezas funcionales.
	No limpie los componentes de plástico con procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H ₂ O ₂ , p. ej., Orthovario u Oxivario de Miele). Estos procedimientos provocan el envejecimiento oxidativo del material, lo cual, en determinadas circunstancias, no se puede detectar mediante la decoloración visible o la fragilización.
Limitaciones del reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene un efecto mínimo sobre el marcado de los instrumentos y no afecta a su funcionamiento. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños derivados del uso (p. ej., daños, marcado ilegible, fallo funcional; véase también "Mantenimiento, control y comprobación"). En caso de aplicación y reprocesamiento adecuados, los instrumentos pueden someterse a al menos 500 ciclos de reprocesamiento.



<p>Información general sobre el reprocesamiento</p>	<p>El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza indicados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros indicados en cada caso y se enumeran en "Procedimiento validado". Para la validación se utilizaron los medios de reprocesamiento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH). Para la limpieza se utiliza tanto agua potable como agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; desmineralizada, de calidad microbiológica al menos potable).</p> <p>El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual ya que ofrece un resultado de limpieza mejor y más seguro.</p> <p>También es posible limpiar nuestros instrumentos con otras sustancias químicas comprobadas y autorizadas, que el fabricante de las mismas haya recomendado por su compatibilidad con los materiales. Siga siempre las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de actuación, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben cumplirse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante de las sustancias químicas. De lo contrario, esto puede provocar cambios ópticos en el material o daños en el mismo, como corrosión, roturas o envejecimiento prematuro.</p>
<p>Pretratamiento en el lugar de uso</p>	<p>Prelimpieza: Debe asegurarse de que, inmediatamente después de finalizar la intervención, se eliminen los restos de sangre, tejido y medicamentos de los instrumentos con un paño desechable/paño de papel y se sometan inmediatamente a limpieza automática. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, debe realizarse una inspección visual para comprobar su integridad.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de tal manera que no se ponga en peligro ni se dañe al usuario, a terceros, al medio ambiente ni a los productos sanitarios (colocación en recipientes cerrados y resistentes a perforaciones y, en la medida en que sea necesario, uso de tapas protectoras).</p>
<p>Preparación antes de la limpieza</p>	<p>Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en lugares de difícil acceso son difíciles de eliminar. No los deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de corrosión por picaduras o por fisuras bajo tensión).</p> <p>Los instrumentos que se hayan conectado entre sí durante su uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.</p>
<p>Desmontaje</p>	<p>Véase el apartado 10) <i>Desmontaje</i></p>
<p>Prelimpieza manual:</p>	<p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, bajo agua fría corriente (potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad incrustada debe eliminarse con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre).



	<ul style="list-style-type: none"> • Los espacios huecos, ranuras, hendiduras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (> 10 segundos) con una pistola de agua a presión (o similar) con agua fría (potable, < 40 °C). • Sumerja los productos durante 10 a 30 minutos en una solución de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (potable, < 40 °C). • Utilice únicamente una solución autorizada de un detergente que no tenga efecto fijador de proteínas. Para ello, deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante. • Asegúrese de que todas las partes del instrumento entren en contacto con la solución. • Si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás en el baño de limpieza. • Durante el tiempo de actuación, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (no utilice cepillos de alambre). • Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría desionizada (véase "Información general sobre el reprocesamiento") y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás.
<p>Limpeza/ desinfección</p>	<p>Si es posible, debe preferirse un dispositivo de limpieza/desinfección conforme a la norma DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.</p>
<p>Limpeza: automática</p>	<p>Evite llenar en exceso las cestas para instrumentos y las bandejas de lavado; utilice únicamente soportes para instrumentos adecuados. Preste especial atención a que, al colocar y extraer los instrumentos en/de las cestas, las puntas no queden atrapadas en la malla.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Dispositivo automático de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos articulados deben introducirse en el dispositivo de tal manera que las articulaciones estén abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir de los espacios huecos y los orificios ciegos. • Si es necesario, afloje los resortes • Asegúrese de que todas las cavidades también se enjuagen completamente por dentro. • Debe asegurarse de que no se produzcan sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al accesorio de enjuague Luer-Lock del dispositivo de limpieza y desinfección. <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Preenjuague durante 3 minutos con agua fría (potable, < 40 °C) • Vaciado • Limpieza durante 10 minutos con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (potable) a 55 °C



	<ul style="list-style-type: none"> • Vaciado • Enjuague durante 2 minutos con agua (potable, < 40 °C) • Vaciado • Enjuague durante 1 minuto con agua fría desionizada (< 30 °C) • Vaciado • Desinfección térmica durante 5 minutos con agua desionizada (> 90 °C) • Secado durante 30 minutos (90 °C) <p>Después de la limpieza automática, compruebe especialmente los espacios huecos, los orificios ciegos, etc. en busca de suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.</p>
<p>Limpeza: manual</p>	<p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (potable, < 40 °C). • Accione las piezas móviles, si las hubiera, en todo su rango de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre) hasta que no quede contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <p><u>Limpieza ultrasónica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minutos de exposición a < 40 °C con una solución de detergente de 0,5 – 2 % a 35 kHz • Después del tratamiento ultrasónico, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos durante al menos 10 segundos con agua (potable, < 40 °C). • Para el enjuague final debe utilizarse agua desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos.
<p>Desinfección: manual</p>	<p>Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse de conformidad con las instrucciones de la etiqueta (véanse las indicaciones del fabricante de las sustancias químicas).</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Cuba 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"> • Después de la limpieza, sumerja los productos durante 5 minutos en un baño ultrasónico (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % de Korsolex® med AF). Debe asegurarse de que todas las superficies estén cubiertas por el desinfectante. Si es necesario, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el dispositivo ultrasónico. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás. • Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos. • Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.
<p>Secado</p>	<p>Si el secado se alcanza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no debe superarse una temperatura de 120 °C. A continuación, séquelo con aire comprimido adecuado conforme a la recomendación del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.</p>
<p>Montaje</p>	<p>Véase el apartado 9) <i>Montaje</i></p>
<p>Mantenimiento, control y comprobación</p>	<p>En el caso de instrumentos con componentes móviles que están sometidos a una carga por fricción (p. ej., articulaciones), debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (conforme a la farmacopea europea o de los Estados Unidos vigente), biocompatible, apto para esterilización a vapor y permeable al vapor, antes de la esterilización. Dichos lugares también pueden estar marcados con el símbolo de aceitera correspondiente. Los instrumentos no deben tratarse con productos de mantenimiento que contengan silicona. Estos pueden provocar rigidez y poner en duda la eficacia de la esterilización a vapor.</p> <p>Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes.</p> <p>Compruebe la facilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). En su caso, compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de lupa para detectar daños y desgaste.</p> <p>Preste especial atención a las zonas críticas de las piezas móviles y en el área de trabajo.</p> <p>Los instrumentos defectuosos, dañados o cuyo marcado ya no sea legible deben ser apartados y, antes de ser devueltos al fabricante, deben haber sido limpiados y desinfectados. Las reparaciones solo deben ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el fabricante. El fabricante dispone de un formulario de confirmación para este procedimiento.</p> <p>Los instrumentos que ya no puedan repararse deben eliminarse conforme al procedimiento habitual del hospital para la eliminación de metales. Para ello, especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, debe asegurarse su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, resistente a perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados.</p>



<p>Embalaje</p>	<p>Individual: conforme a las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Juegos: Coloque los instrumentos en las bandejas previstas para ello o en bandejas de esterilización universales. Para embalar las bandejas debe utilizarse un procedimiento adecuado.</p>
<p>Esterilización</p>	<p>Esterilización a vapor en un dispositivo conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 (partes 1 y 2) mediante el procedimiento de vacío fraccionado. Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor debe estar libre de componentes. Los valores límite recomendados para los componentes del agua de alimentación y el condensado de vapor están establecidos en la norma DIN EN 285.</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 prevacío Temperatura de esterilización: 132 – 134 °C Tiempo de mantenimiento: 4 – 5 minutos 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 indicaciones del fabricante del dispositivo).</p>
<p>Almacenamiento</p>	<p>Conforme al § 4 del MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar la condensación y los daños). Los instrumentos, si procede, deben almacenarse siempre en estado relajado. Esto previene la fatiga prematura de la tensión del resorte. Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y resistente a perforaciones.</p>
<p>Eliminación</p>	<p>Estos productos están compuestos principalmente de acero o titanio. Antes de su eliminación, deben limpiarse. Pueden eliminarse en un punto de reciclaje de metales. Para proteger a los empleados, debe asegurarse de que las puntas y los bordes afilados, si los hubiera, estén protegidos.</p>
<p>El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones anteriores como adecuadas para preparar un producto sanitario para su reutilización. El reprocesador es responsable de que el reprocesamiento realizado realmente con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello, son necesarias la verificación y/o validación y los controles rutinarios del procedimiento. Asimismo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas por el reprocesador debe evaluarse cuidadosamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.</p>	
	<p>Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conlleva la exclusión de responsabilidad. Sujeto a modificaciones.</p>



7) Configuración y uso

El marco del separador MRW-1G, junto con los componentes, forma el sistema de separadores para reconstrucción de la válvula aórtica (separadores RVA). Este sistema está destinado, en particular, a la exposición de la raíz aórtica y las valvas de la válvula aórtica en reconstrucciones de la válvula aórtica, así como en intervenciones para el tratamiento quirúrgico invasivo adicional del corazón.

La figura 1 muestra un ejemplo de configuración del sistema de separadores para reconstrucción de la válvula aórtica (separadores RVA) con un separador torácico Mercedes como posible ampliación del sistema de separadores. En la tabla 2 se enumeran los componentes correspondientes.

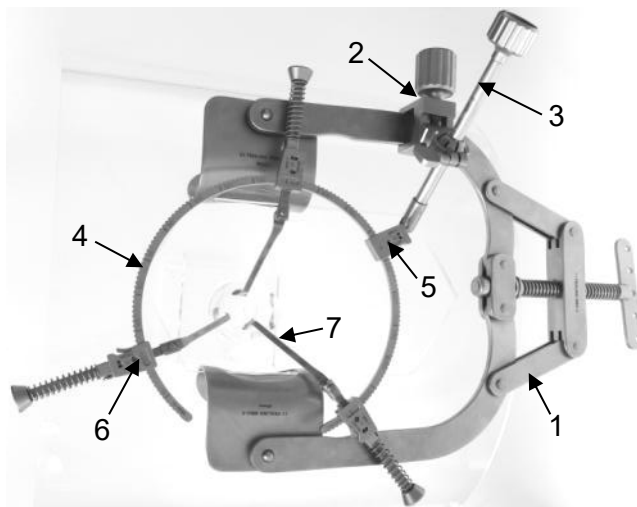


Fig. 1: Ejemplo de configuración del sistema de separadores para reconstrucción de la válvula aórtica (separadores RVA) con un separador torácico Mercedes

Tabla 2: Listado de los componentes correspondientes

	N.º de artículo	Denominación
1	MBU-5 (ejemplo: en su lugar puede utilizarse casi cualquier otro separador externo)	Separador torácico Mercedes (solo marco)
2	MRF-1V	Adaptador de bola para instrumentos redondos (Ø 8 mm)
3	MRI-0	Guía de gancho para adaptador de bola Ø 8 mm, 120 mm
4	MRW-1G	Separador RVA Ø 140 mm, solo marco
5	MRW-6	Carro conector para RVA
6	MRW-7	Carro de fijación para hojas de sujeción para RVA
7	MRW-2G/3G/4G/5G	Hoja de sujeción de 70/85/100/115 mm de longitud



Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados.



Antes de insertar el sistema de separadores para reconstrucción de la válvula aórtica (separadores RVA), debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado adecuadamente.



Antes de utilizar el separador (retractor) y sus componentes, asegúrese de que su funcionalidad no está comprometida y de que no presentan daños.



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



	Los productos sanitarios que contienen metales son conductores eléctricos y no deben exponerse a una fuente de alimentación ni a influencias eléctricas externas.
	La elección de los componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, debe asegurarse de que los componentes utilizados tengan el tamaño y la geometría adecuados y dispongan de la estabilidad suficiente.

7.1) Módulo de ampliación

El sistema de separadores para reconstrucción de la válvula aórtica (separadores RVA) puede ampliarse con otros sistemas de separadores (véase tabla 1, página 1).

8) Accesorios necesarios

Para la aplicación del sistema de separadores para reconstrucción de la válvula aórtica (separadores RVA) no se requiere ningún accesorio.

Para la esterilización o el almacenamiento puede utilizarse el contenedor de esterilización y almacenamiento para RVA (fig. 2).



Fig. 2: Contenedor de esterilización y almacenamiento para RVA MRW-0

9) Montaje

Para el montaje del sistema de separadores para reconstrucción de la válvula aórtica (separadores RVA) siga las siguientes instrucciones de montaje.

Coloque el adaptador de bola MRF-1V (a) en la parte inferior de las dos mordazas de sujeción del brazo izquierdo (lado del asistente) del separador esternal que se encuentra in situ y fíjelo al brazo del separador (c) girando el tornillo de compresión (b) en el sentido de las agujas del reloj (fig. 3).

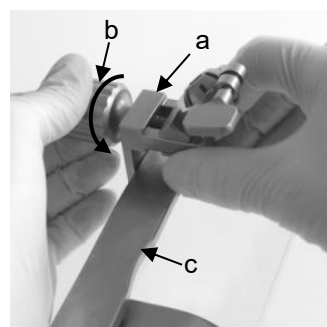


Fig. 3

La figura 4a muestra la guía de gancho MRI-0, que se introducirá en el siguiente paso en el adaptador de bola MRF-1V. Consta de tres componentes, que se muestran en la figura 4b.



Fig. 4a



La figura 4b muestra las piezas individuales de la guía de gancho MRI-0. Se encuentran desmontadas en tres partes en la cesta de instrumentos: Manguito exterior (d), varilla interior (e) y tuerca de fijación proximal (f).

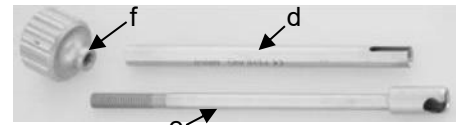


Fig. 4b

La figura 4c muestra la introducción de la varilla interior (e) a través del manguito tubular (d) de la guía MRI-0. Debe asegurarse de que el travesaño del extremo distal de la varilla interior (e) se deslice en las dos ranuras longitudinales distales del manguito (d).

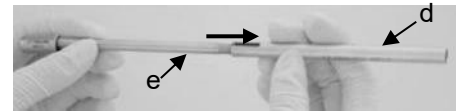


Fig. 4c

A continuación, los dos elementos unidos (g) se introducen desde abajo a través de la bola (h) del adaptador de bola MRF-1V (fig. 5).

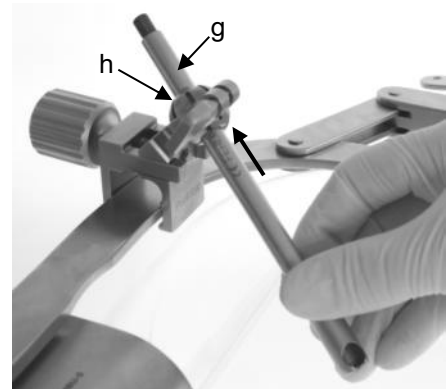


Fig. 5

Figura 6a:

A continuación, se enrosca la tuerca de fijación (f) girándola en el sentido de las agujas del reloj, pero solo lo suficiente para que el alojamiento distal siga siendo accesible para la bola del carro conector MRW-6 (fig. 6b).

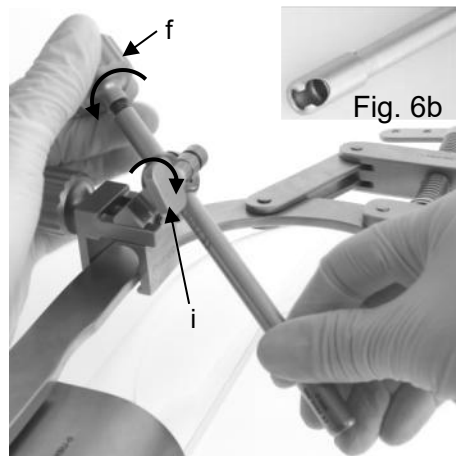


Fig. 6a

Para facilitar los siguientes pasos de montaje, la conexión entre el adaptador de bola y la guía de gancho puede fijarse provisionalmente apretando la tuerca de mariposa (i) del adaptador de bola en el sentido de las agujas del reloj (fig. 6a).

Las figuras 7 – 9 muestran el carro, el anillo del separador y su conexión.

La figura 7a muestra el carro conector MRW-6. Dispone de un alojamiento rectangular con ventana (j) para el anillo del separador MRW-1G, así como de un arco cilíndrico curvado con un extremo esférico (k). El lado marcado es la cara superior desde la perspectiva del cirujano.



Fig. 7a



La figura 7b muestra un carro de fijación MRW-7.

Sus componentes: Un alojamiento rectangular con ventana (l) para el anillo del separador, un eje (m) guiado longitudinalmente a través de este alojamiento y un muelle helicoidal (n). El lado marcado del alojamiento es la cara superior. En el extremo proximal del alojamiento del anillo hay un pulsador con función de bloqueo y desbloqueo en el lado derecho, visto desde arriba. En la figura 7b, el eje del carro está desbloqueado.

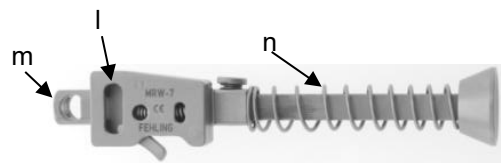


Fig. 7b

La figura 7c muestra el carro de fijación, con el eje desplazado en sentido distal y bloqueado mediante el pulsador (o).



Fig. 7c

La figura 8 muestra el anillo del separador MRW-1G. Está dentado en el lado exterior y lleva una graduación angular en la cara superior con intervalos de 15°. El anillo está abierto en un sector angular de aproximadamente 60°. Este sector abierto del anillo suele estar orientado hacia el cirujano.



Fig. 8

Las figuras 9a – 9c muestran la conexión del anillo del separador con los carros. Todos los carros tienen en su lado izquierdo, visto desde arriba, una palanca que, al presionarla con el dedo, facilita la introducción de los carros en el anillo y el desplazamiento de los carros sobre el anillo.

La figura 9a muestra en detalle la introducción del carro conector (j) en el anillo del separador (p).

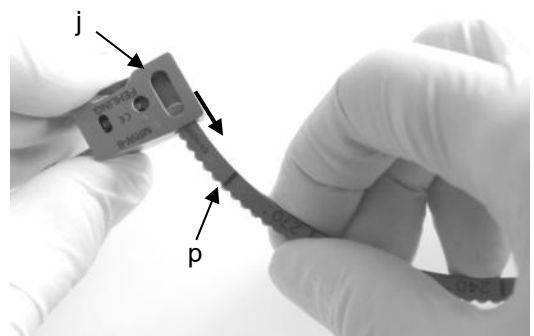


Fig. 9a

La figura 9b muestra el carro conector en una posición de aproximadamente 165° sobre el anillo del separador.



Fig. 9b



La figura 9c muestra el anillo del separador completamente equipado con el carro conector y los 3 carros de fijación. Los carros de fijación están aquí dispuestos en la distancia angular "ideal" de 120°. La posición correcta, que depende del paciente, se encuentra siempre en el centro entre las comisuras de cada valva.



Fig. 9c

Figuras 10a – 10c: Equipamiento de los carros de fijación con las hojas de sujeción

El sistema contiene 3 hojas de sujeción de 4 longitudes diferentes. La elección de la longitud adecuada depende de la anatomía del paciente.

La figura 10a muestra en detalle la inserción de una hoja de sujeción (q) en el orificio del extremo distal del eje de un carro de fijación (m).

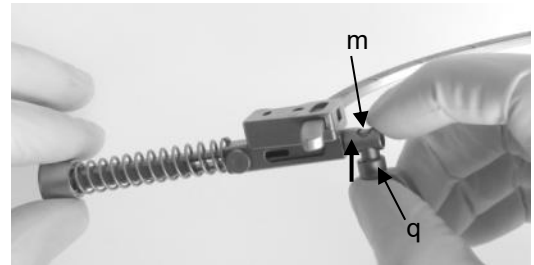


Fig. 10a

La figura 10b muestra el anillo del separador con todos los carros y hojas de sujeción. Los ejes de los carros de fijación están desbloqueados.



Fig. 10b



La figura 10c muestra la misma configuración que la figura 10b, pero con los ejes de los carros de fijación bloqueados: Las palas distales de las hojas de sujeción se encuentran así en una posición en la que pueden introducirse cómodamente en la raíz aórtica del paciente.



Fig. 10c

La figura 11 muestra la conexión del separador RVA con el separador esternal.

Con el alojamiento distal de la guía de gancho MRI-0 (r), rodee la bola de conexión (k) del carro conector MRW-6. Fije provisionalmente la bola de conexión (k) en la posición deseada girando la tuerca de fijación (f) en el sentido de las agujas del reloj.

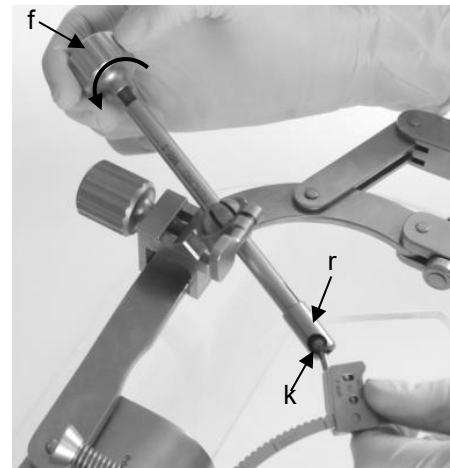


Fig. 11

La figura 12a muestra la inserción del retractor y sus brazos de sujeción en la raíz aórtica.

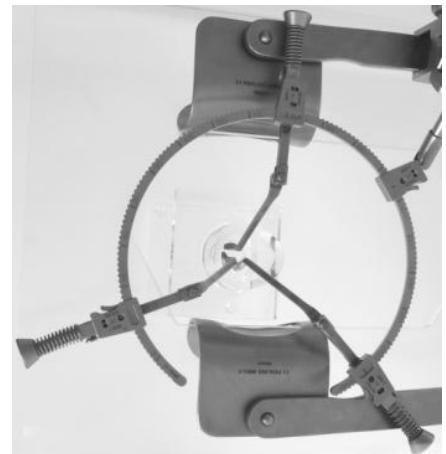


Fig. 12a



La figura 12b muestra el retractor después de desbloquear los ejes.



Fig. 12b

Una vez alcanzada la posición óptima del separador, se fija en dos pasos:

- La conexión entre la guía de gancho MRI-0 y la esfera del carro conector MRW-6 (k) se realiza girando la tuerca de fijación (f) de la guía de gancho en el sentido de las agujas del reloj (véase fig. 11),
- La posición de la guía de gancho MRI-0 en la bola del adaptador de bola MRF-1V se fija girando el tornillo de mariposa (i) del adaptador de bola en el sentido de las agujas del reloj (véase fig. 6a).



Antes de retirar el separador del campo quirúrgico, asegúrese de que los brazos del separador se vuelven a juntar lentamente.

10) Desmontaje

Para el desmontaje del sistema de separadores para reconstrucción de la válvula aórtica (separador RVA) siga las correspondientes instrucciones de montaje (véase el apartado 9) *Montaje*).















¡Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej., un bote para agujas) para su almacenamiento y reprocesamiento!

11) Obligación de notificación de incidentes graves

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



Símbolos		
<p>En la medida en que figuren en el producto sanitario, en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, los símbolos tienen el siguiente significado conforme a la norma DIN EN ISO 15223-1:</p>		
 Fabricante	 Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	 Precaución
 Número de catálogo	 Código de lote	 Número de serie
 Producto sanitario	 Identificador único del producto	 0297 Marcado CE
 Aceitera que indica los puntos a lubricar	 Marcado CE	
Contacto con el fabricante		
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Alemania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 Correo electrónico: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>	