



Separador FEHLING CONCEPT cerebelo (lat. Cerebellum)

Armazón de separador NDN-4 Separador CONCEPT cerebelo, solo armazón, 195 mm

Componentes

NDO-1..... Brazo tensor para separador CONCEPT cerebelo, 7 segmentos sin soporte para valva
 NDN-6..... Brazo tensor para separador CONCEPT cerebelo, 8 segmentos sin soporte para valva
 NDN-9..... Brazo tensor para separador CONCEPT cerebelo, 11 segmentos sin soporte para valva
 NDO-0..... Brazo tensor para separador CONCEPT cerebelo, 15 segmentos sin soporte para valva
 NDO-2..... Brazo tensor para separador CONCEPT cerebelo, 21 segmentos sin soporte para valva
 NDN-5..... Soporte para valva para brazos tensores para separador CONCEPT cerebelo

Las valvas correspondientes están disponibles en una gran variedad de versiones y el usuario debe elegir-las por separado en función de los requisitos operativos.



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 separador CONCEPT cerebelo solo debe ser utilizado, reprocesado y eliminado por personal médico cualificado!

El separador CONCEPT cerebelo está destinado a la reutilización.

1) Finalidad prevista

Los separadores (retractores) y sus componentes, que se utilizan en intervenciones quirúrgicas invasivas y de corta duración, sirven para separar o abrir diversas estructuras tisulares, como piel, hueso, musculatura y órganos.

Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración de la aplicación: el separador CONCEPT cerebelo está diseñado para un uso de corta duración.

Ámbito de aplicación: los separadores (retractores) y sus componentes se utilizan en todos aquellos pacientes en los que sea necesario mantener separado el tejido durante un tiempo breve (máximo 24 horas) para que el cirujano pueda ver mejor el tejido subyacente.

Perfil del usuario: los separadores (retractores) y sus componentes deben ser utilizados exclusivamente por personal cualificado con formación médica (p. ej., un médico especialista).

Entorno de uso: los separadores (retractores) y sus componentes solo se utilizan en entornos controlados (p. ej., en el quirófano).

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

2) Indicaciones

Intervenciones quirúrgicas que requieren la separación y sujeción temporal de diversas estructuras tisulares, como piel, hueso, musculatura y órganos, para acceder a la estructura corporal que se va a tratar. La elección del separador y de sus componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, debe asegurarse de que los separadores o las hojas de separador utilizados tengan el tamaño adecuado y dispongan de la estabilidad suficiente.



3) Contraindicaciones

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

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. Esto incluye, por ejemplo, un mayor riesgo de fractura ósea en caso de osteoporosis.

4) Posibles efectos adversos

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

- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Lesiones de estructuras (tejidos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Isquemia
- Infarto hemorrágico o accidente cerebrovascular



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 aplicación

El separador FEHLING INSTRUMENTS CONCEPT cerebelo se suministra no estéril y el usuario deberá limpiarlo y esterilizarlo antes de su primer uso y antes de cada uso posterior (véase 6. Reprocesamiento).



Antes de cada uso debe realizarse una comprobación de seguridad. Deberá prestarse atención a la detección de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (véase 6. Reprocesamiento en «Mantenimiento, control y comprobación»).



¡Manipule el separador CONCEPT cerebelo con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza!
¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre el separador CONCEPT cerebelo para no causar posibles daños! ¡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 instrumentos CERAMO® (identificables por su superficie negra-marrón) con procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H ₂ O ₂ , p. ej., Orthovario u Oxivario de Miele). La aplicación de estos procedimientos disuelve el titanio, de modo que con el tiempo destruye el recubrimiento CERAMO® que contiene titanio.
	<p>Instrumentos SUPERPLAST:</p> <p>Para activar la memoria de forma, está indicada la desinfección térmica y la esterilización por vapor. Tenga en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos SUPERPLAST deben almacenarse de tal manera que los factores ambientales (p. ej., otros instrumentos o la falta de espacio) no impidan que recuperen su forma recta. • Después de la desinfección/esterilización, deje que los instrumentos SUPERPLAST se enfríen a temperatura ambiente. Doblar los instrumentos a temperaturas superiores a unos 40 °C puede afectar su funcionamiento.
Limitaciones del reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene poco efecto sobre estos instrumentos. 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").
Información general sobre el reprocesamiento	<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. Desmontaje</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). • Los espacios huecos, ranuras, hendiduras y conductos deben enjuagarse a fondo (>10 segundos) con agua fría (potable, <40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar). • Sumerja los productos durante 10 a 30 minutos en una solución de Neodisher® MediClean forte entre el 0,5 y el 2 % en 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>Limpieza/desinfección</p>	<p>Si es posible, se elegirá 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 enjuaguen 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 • 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> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec 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 ultrasónica a <40 °C con una solución de detergente entre el 0,5 y el 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., Korsolex® med AF al 0,5 %). 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 de un lado a otro. • 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 9. Montaje</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). 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 etiquetado ya no sea legible se deben descartar y devolver al fabricante una vez limpios y desinfectados. Las reparaciones solo las debe realizar el fabricante o los 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> Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132 a 134 °C Tiempo de mantenimiento: 4 a 5 min. Tiempo de secado: 20 min</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 separador CONCEPT cerebelo se basa en un principio de tijera que se abre y se cierra, conocido y habitual en muchas variantes. Sus ramas están anguladas en el extremo distal unos 30° hacia el interior de la zona operatoria y están equipadas con 4 dientes cada una para retraer



principalmente tejidos blandos. La anchura de separación puede bloquearse a voluntad hasta un máximo de aproximadamente 110 mm mediante una barra dentada curva.

A diferencia de la forma estándar de los separadores de tijera mencionados anteriormente, el separador CONCEPT cerebello dispone en la zona central de un brazo que sobresale lateralmente hacia el exterior con un disco dentado redondo en el extremo exterior que sirve de soporte para un brazo tensor.

En cada uno de los dos discos dentados mencionados anteriormente se puede acoplar un brazo tensor de múltiples segmentos en cualquier ángulo mediante un adaptador dentado por ambos lados. La fijación de los dos discos dentados, que entonces quedan superpuestos, se realiza mediante un tornillo con ala basculante que atraviesa tanto el adaptador del brazo tensor como el disco dentado del separador base. La tensión del brazo tensor se genera mediante un cable de acero que discurre por su interior y que se acorta y, por tanto, se estabiliza mediante un mecanismo de rosca hasta que se alcanza la forma o curvatura deseada por el usuario. El proceso de tensado se facilita mediante una palanca móvil situada en el extremo proximal del brazo tensor.

En el extremo distal del brazo tensor hay un elemento terminal que puede girar 360° alrededor del eje del brazo tensor. En su extremo más externo tiene una superficie angulada en unos 30°, a través de la cual pasa perpendicularmente un tornillo con tuerca moleteada. El tornillo y la tuerca moleteada sirven para alojar un elemento de sujeción para valvas planas o con mango.

Las valvas sujetas por el elemento de sujeción mencionado anteriormente están fabricadas con un material con memoria de forma y presentan una superficie cerámica oscura. Este material permite deformar la valva en función de su finalidad y, durante el reprocesamiento, la valva vuelve a su forma recta original.



En la figura 1 se muestra un ejemplo de configuración del separador CONCEPT cerebelo (1) con los brazos tensores (2) y las valvas (4). En la tabla 1 se enumeran los componentes correspondientes.

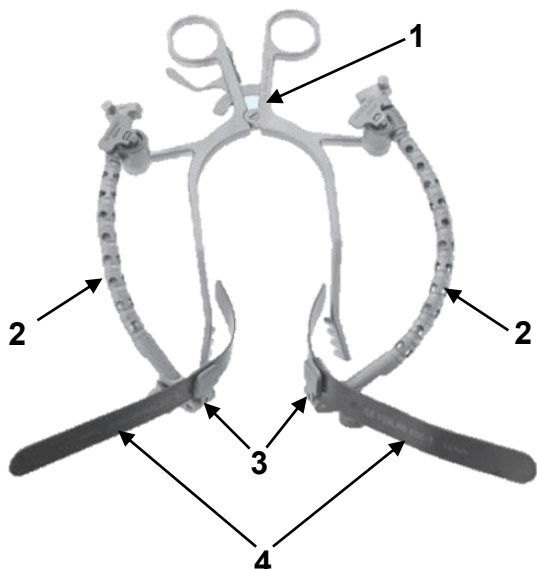


Fig. 1: Ejemplo de configuración del separador CONCEPT cerebelo con los brazos tensores, los soportes para las valvas y las valvas

Tabla 1: Listado de los componentes correspondientes

	N.º de artículo	Denominación
1	NDN-4	Separador CONCEPT cerebelo, solo armazón, 195 mm
2	NDO-1	Brazo tensor para separador CONCEPT cerebelo, 7 segmentos sin soporte para valva
	NDN-6	Brazo tensor para separador CONCEPT cerebelo, 8 segmentos sin soporte para valva
	NDN-9	Brazo tensor para separador CONCEPT cerebelo, 11 segmentos sin soporte para valva
	NDO-0	Brazo tensor para separador CONCEPT cerebelo, 15 segmentos sin soporte para valva
	NDO-2	Brazo tensor para separador CONCEPT cerebelo, 21 segmentos sin soporte para valva
3	NDN-5	Soporte para valva para brazos tensores de separador CONCEPT cerebelo
4	Elegir por separado	Valvas en una gran variedad de versiones

	¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!
	Antes de utilizar los separadores (retractores) y sus componentes, debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado adecuadamente.
	¡Antes de utilizar los separadores (retractores) y sus componentes, asegúrese de que su funcionalidad no está mermada 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 separadores (retractores) y de sus componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, hay que asegurarse de que los separadores (retractores) y sus componentes utilizados tengan el tamaño y la geometría adecuados y dispongan de la estabilidad suficiente.



Durante el uso	
	¡Al introducir las hojas del separador, asegúrese de no dañar involuntariamente las estructuras tisulares (especialmente los nervios y los vasos sanguíneos)!
	Una presión excesiva y prolongada sobre el tejido puede provocar necrosis, roturas, fracturas y otras lesiones.
	¡La sobrecarga puede provocar la deformación plástica o la rotura de los separadores (retractores) y sus componentes!
<p>La figura 2 muestra el separador CONCEPT cerebello con los brazos tensores montados a ambos lados, en uso en un maniquí de cabeza.</p> <p>En este caso, el tejido que rodea el cráneo se separa mediante el armazón del separador NDN-4 (a) para lograr un acceso óptimo.</p> <p>Los dos brazos tensores (b) con sus respectivos soportes para valvas (c) y valvas (d) montados permiten, una vez realizada la craneotomía, mantener apartado el tejido situado en el interior del cráneo.</p>	
<p>Fig. 2</p>	
<p>La figura 3 muestra un primer plano del sistema de separador completamente montado e instalado.</p>	
<p>Fig. 3</p>	
	Antes de retirar los separadores (retractores) y sus componentes del campo quirúrgico, asegúrese de que los brazos del separador se vuelven a cerrar lentamente.

8) Accesorios necesarios

No se requieren accesorios para utilizar el separador CONCEPT cerebello.



9) Montaje

Para montar el separador CONCEPT cerebello, siga las siguientes instrucciones de montaje.

La figura 4 muestra el separador CONCEPT cerebello NDN-4 (a) con el brazo tensor NDN-6 (b) montado a la izquierda con el soporte para valva NDN-5 (c) y la valva EOI-2 (d).

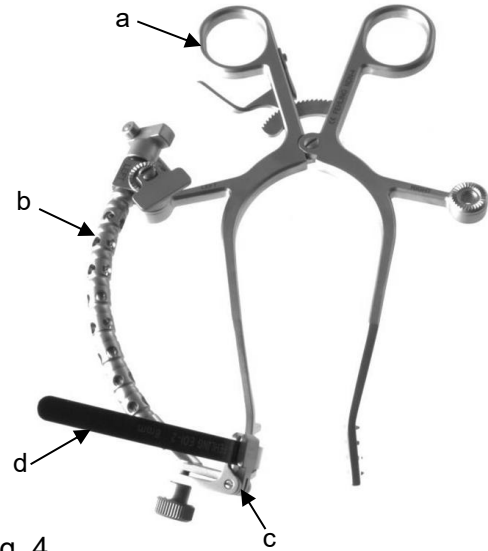


Fig. 4

La figura 5 muestra el separador CONCEPT cerebello NDN-4 (a) con el brazo tensor NDN-9 (e) montado a la derecha con el soporte para valva NDN-5 (c) y la valva EOI-8 (f).

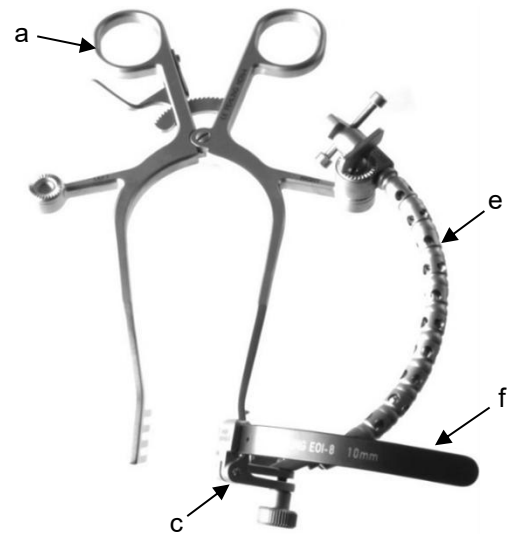


Fig. 5

La figura 6 muestra el separador CONCEPT cerebello NDN-4 (a) con los brazos tensores (b y e), los soportes para valvas (c) y las valvas (d y f) montados a ambos lados.

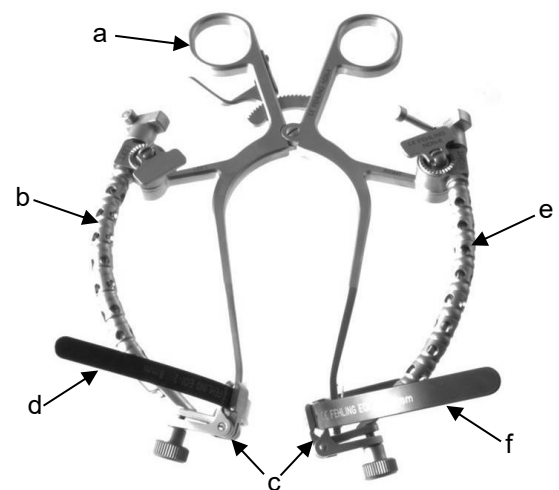


Fig. 6



Montaje del soporte para valva en el brazo tensor

Antes de poder fijar el brazo tensor al separador CONCEPT cerebelo, primero debe montarse el soporte para valva NDN-5 en el extremo distal del brazo tensor. Tenga en cuenta lo siguiente:

La figura 7 muestra a modo de ejemplo un brazo tensor sin soporte para valva.



Fig. 7: Brazo tensor sin soporte para valva (a modo de ejemplo)

Para montar el soporte para valva, gire primero la tuerca moleteada (g) en sentido antihorario hasta que se suelte completamente de la varilla roscada del brazo tensor (h) (fig. 8). Mientras tanto, sujete el brazo tensor (h).

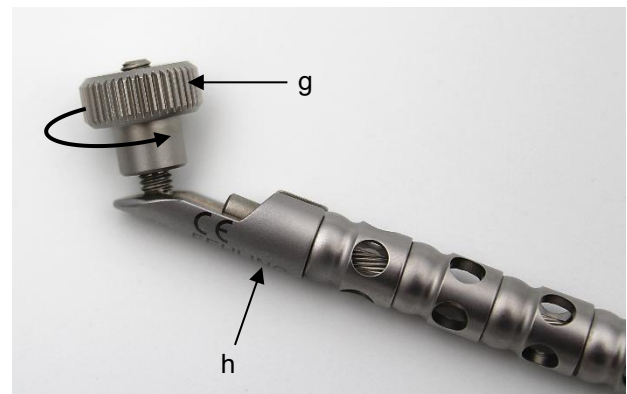


Fig. 8

La figura 9 muestra el brazo tensor desmontado en sus piezas individuales [brazo tensor (h) con tuerca moleteada (g)] y soporte para valva (c). El soporte para valva (c) se atornilla entre el brazo tensor (h) y la tuerca moleteada (d).

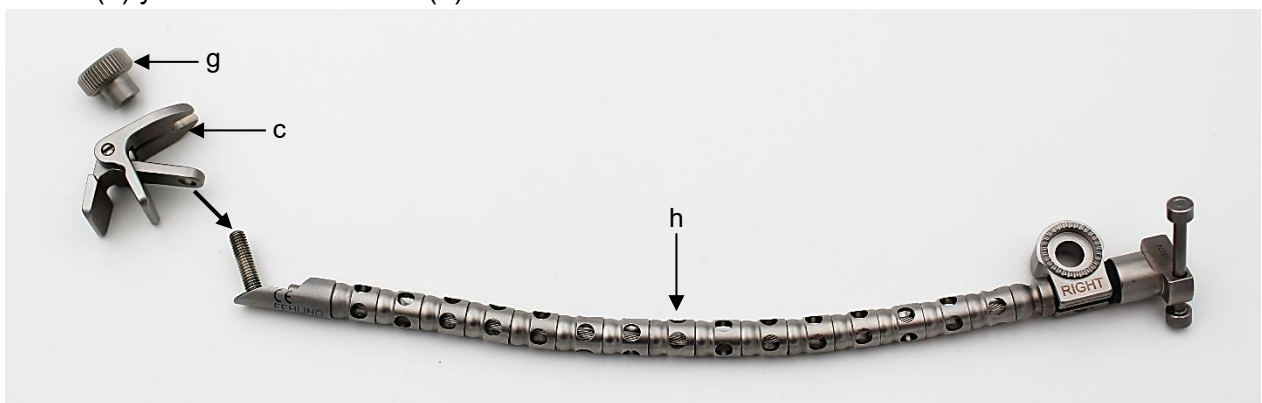


Fig. 9



Después de retirar la tuerca moleteada (g), coloque el soporte para valva (c) en la varilla roscada del brazo tensor (h), como se muestra en la figura 10a.

A continuación, presione el soporte para valva (c) (fig. 10b).

En el estado comprimido, coloque la tuerca moleteada (g) sobre la varilla roscada (i), como se muestra en la figura 10c, y apriétela girando en el sentido de las agujas del reloj.

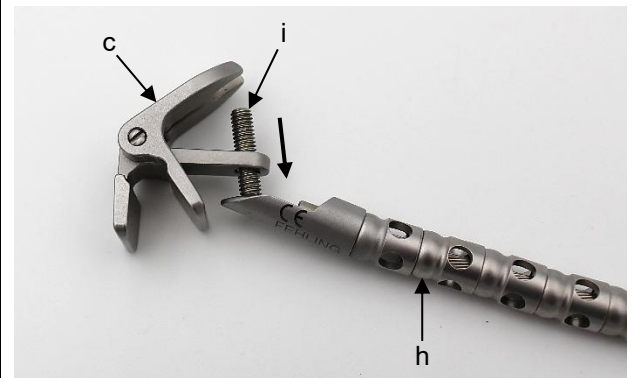


Fig. 10a

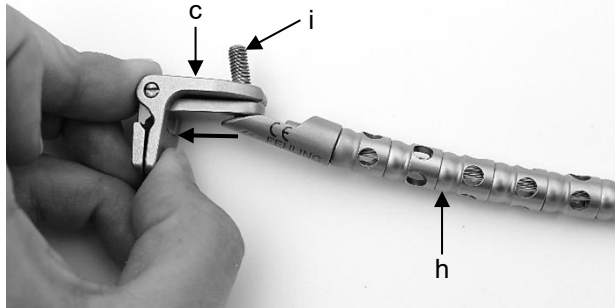


Fig. 10b

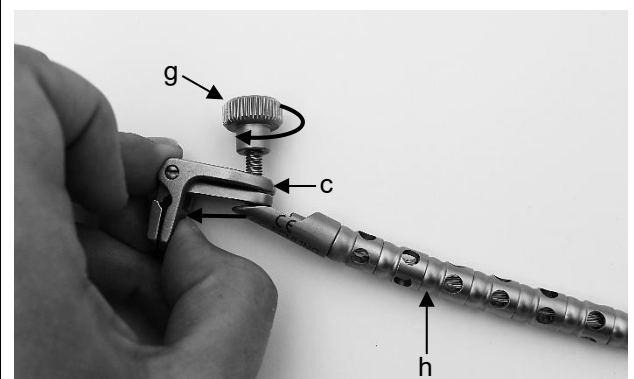


Fig. 10c

La figura 11 muestra el brazo tensor con el soporte para valva NDN-5 montado.

Tras una prueba funcional, el instrumento montado vuelve a estar listo para su uso y puede montarse en el separador CONCEPT cerebello.



Fig. 11



Montaje de los brazos tensores en el separador CONCEPT cerebello

La figura 12 muestra la fijación del brazo tensor (e) en el separador CONCEPT cerebello (a).

En principio, los brazos tensores pueden montarse a la izquierda o a la derecha. Esta opción es posible porque tanto en la parte inferior como en la superior del adaptador hay un perfil dentado que encaja en el perfil dentado opuesto de la parte superior del separador.



Al cambiar de lado, extraiga completamente el tornillo de ala basculante (k) del adaptador del brazo tensor (e), gire el brazo tensor (e) 180° y vuelva a insertar el tornillo de ala basculante (f). La posición correcta se reconoce porque el brazo tensor (e) se encuentra en el exterior del adaptador. Además, hay una marca correspondiente en el brazo tensor (e) y en el separador CONCEPT cerebello (a) (véase fig. 14, página 15).

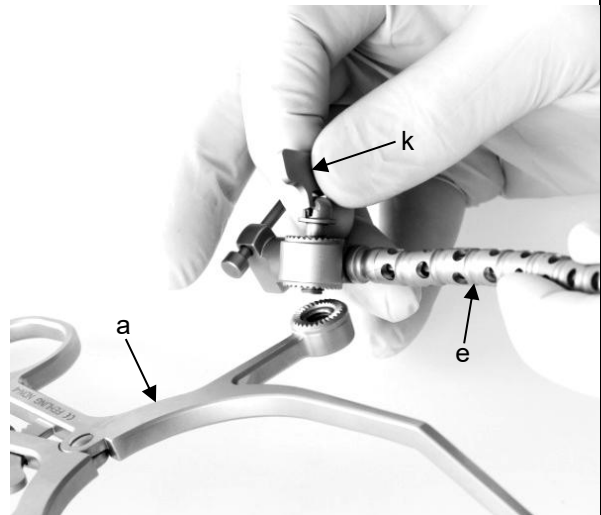


Fig. 12

El segmento distal del brazo tensor está conectado al soporte para valva en un ángulo de 30° con respecto al eje longitudinal del segmento, ya sea de forma fija o desmontable. Este segmento terminal puede girar 360° en el estado destensado del brazo tensor. Estas dos características de diseño, junto con la conexión de ángulo variable del adaptador del brazo tensor con el armazón del separador, permiten una alineación óptima de las valvas con una ligera flexión del brazo tensor.



La figura 13 muestra la posición máxima posible del brazo tensor con respecto al armazón del separador en la que el brazo tensor aún puede fijarse sin problemas (aprox. 75°). Sin embargo, un ángulo como el de la figura 13, de unos 90°, por ejemplo, dificultaría el funcionamiento del mecanismo tensor del brazo tensor. (Este fenómeno solo es relevante en el caso de brazos tensores largos en los que se puede ajustar un radio grande, p. ej., NDO-2).

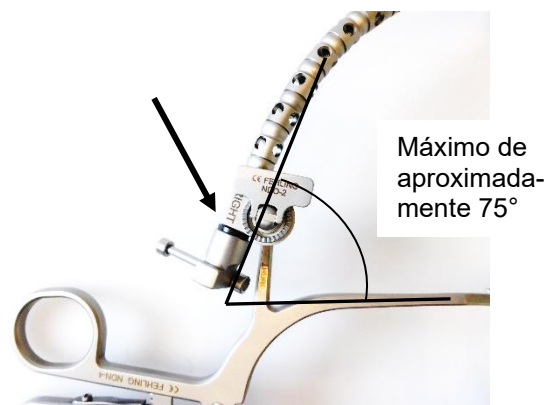


Fig. 13



¡Preste atención a la orientación correcta de los brazos tensores!

Las marcas del brazo tensor y del separador CONCEPT cerebello deben ser iguales (fig. 14).

Marcado:

RIGHT – RIGHT

LEFT – LEFT

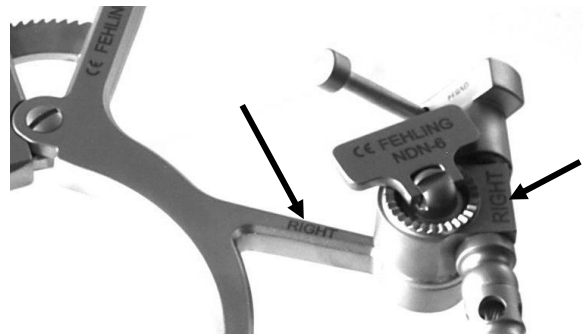


Fig. 14

La figura 15 muestra la inserción de la valva (f) en el soporte para valva (c).

Para ello, gire primero la tuerca moleteada en sentido antihorario hasta alcanzar una apertura suficiente del soporte para valva (c) para poder insertar la valva (f).

A continuación, gire la tuerca moleteada en sentido horario para sujetar la valva (f) en el soporte.

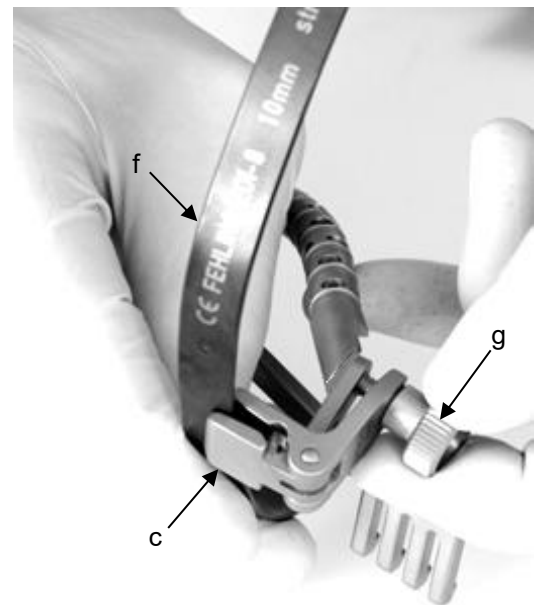


Fig. 15



La figura 16 muestra a modo de ejemplo con qué mínima flexión el brazo tensor (e) puede colocar la valva (f) en la posición deseada.

Nota: Cuanto menor sea la flexión del brazo tensor, más fácil y estable será su fijación.

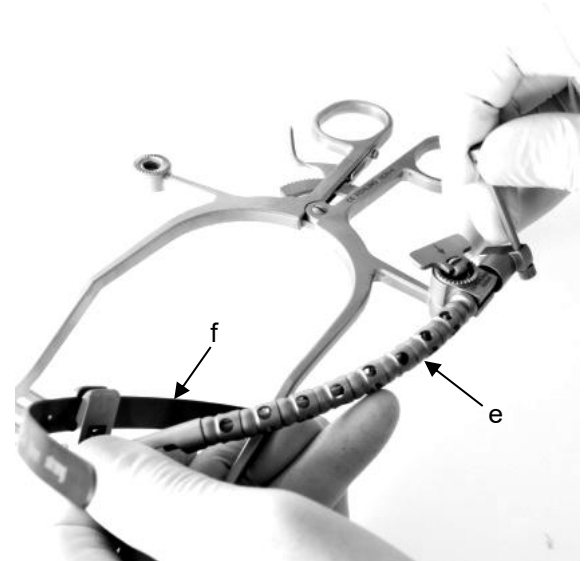


Fig. 16



10) Desmontaje

Para el reprocesamiento es necesario desmontar los brazos tensores y las valvas del separador CONCEPT cerebello. Por lo tanto, siga las instrucciones de montaje correspondientes (véase 9. Montaje).

Para desmontar el soporte para valva y el brazo tensor, tenga en cuenta lo siguiente:

La figura 17 muestra un brazo tensor con el soporte para valva NDN-5 montado.

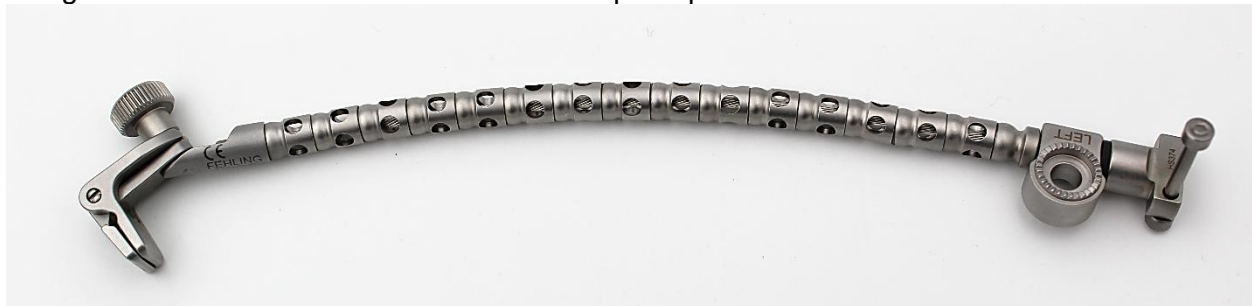


Fig. 17

Para retirar el soporte para valva (c), gire primero la tuerca moleteada (g) en sentido antihorario hasta que se suelte completamente de la varilla roscada del brazo tensor (h) (fig. 18a). Mientras tanto, presione el soporte para valva (c).

Abra lentamente el soporte para valva (c) (fig. 18b) y, a continuación, retire el soporte para valva (c) de la varilla roscada (i) (fig. 18c).

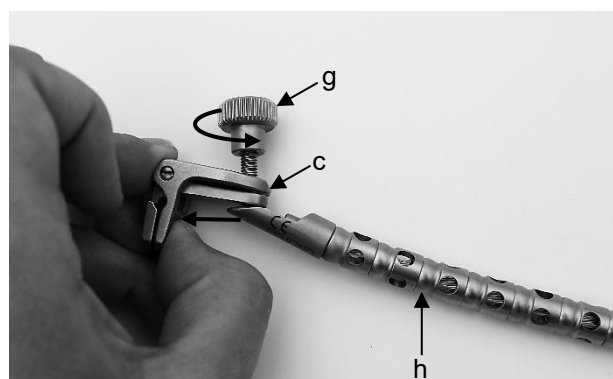


Fig. 18a

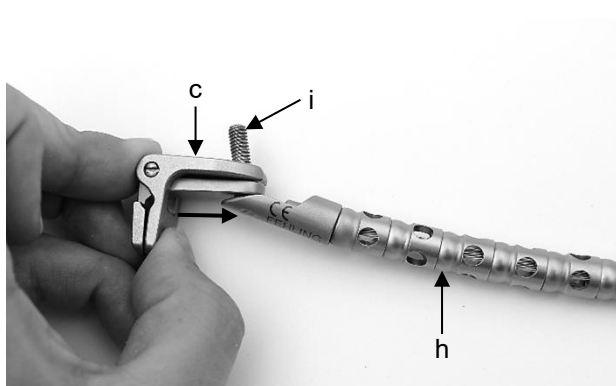


Fig. 18b

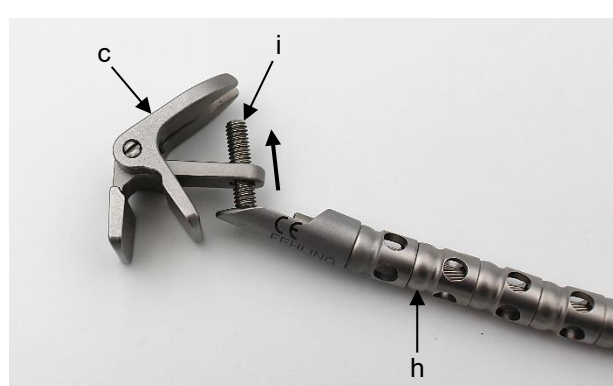


Fig. 18c

El brazo tensor desmontado [brazo tensor (h) con tuerca moleteada (g)] y el soporte para valva (c) pueden reprocesarse ahora (fig. 19).

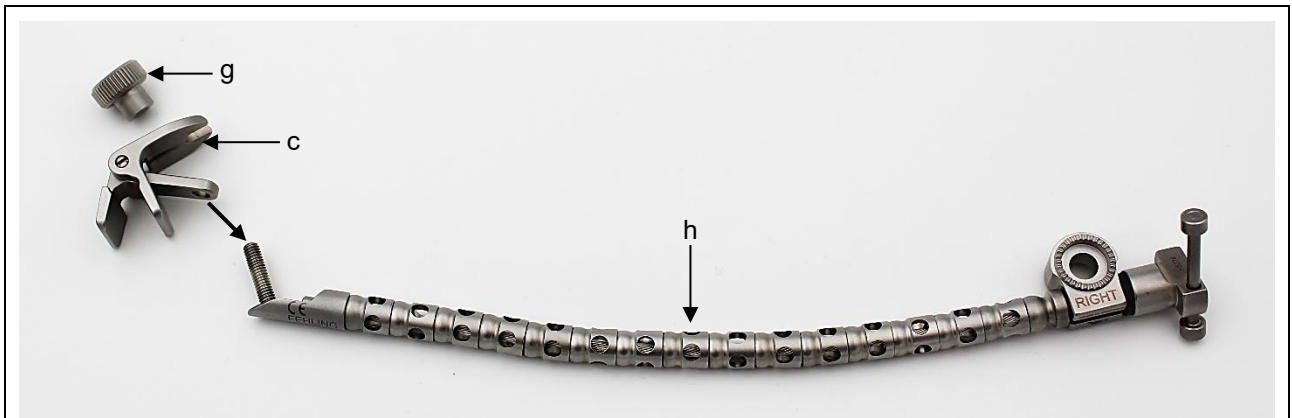


Fig. 19



¡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		
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:		
 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	 Marcado CE
 Aceitera que indica los puntos a lubricar	 Marcado CE	
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 Correo electrónico: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	 0297