



Sistema retractor FEHLING MARJAN MGH

Armazón de separador MRY-6 Separador MARJAN MGH, solo armazón

Componentes

Hojas de separador para esternotomía parcial

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

Hojas de separador para esternotomía total

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

Hojas para AMI

MLM-6V Hoja AMI Baykut, 15 x 50 mm
MLC-2V Hoja AMI Baykut, 15 x 90 mm
MLM-3V Hoja AMI Baykut, 15 x 120 mm
MSC-8 Hoja de separador MARJAN MGH para exposición de AMI con hoja Baykut, 30 x 65 mm
MSC-9 Hoja de separador MARJAN MGH para exposición de AMI con hoja Baykut, 40 x 65 mm
MRY-5 Hoja de separador MARJAN MGH para exposición de AMI con hoja Baykut, 50 x 65 mm

Los artículos aquí mencionados también están disponibles con superficie recubierta de CERAMO. Para ello, se añade una C al número de artículo.



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/semicrítico/crítico A/B/C).

¡El sistema retractor MARJAN MGH solo debe ser utilizado, reprocesado y eliminado por personal médico cualificado!

El sistema retractor MARJAN MGH está destinado a la reutilización.



1) Finalidad prevista

Los instrumentos de sujeción y guía tienen la finalidad de sujetar productos y tejidos (p. ej., calibradores, 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; p. ej., costillas, esternón, apófisis espinosas, cuerpos vertebrales
- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Lesiones de estructuras (tejidos, órganos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Isquemia
- Hematomas
- Trastornos de la cicatrización del esternón, con posible inestabilidad esternal posterior



	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 sistema retractor MARJAN MGH se suministra no estéril y el usuario deberá limpiarlo y esterilizarlo antes de su primer uso y antes de cada uso posterior (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 el sistema retractor MARJAN MGH con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza! ¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre el sistema retractor MARJAN MGH 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/semicrítico/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 utilizados, reprocesados y eliminados 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! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!

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, de forma demostrable, a al menos 500 ciclos de reprocesamiento.



Información general sobre el reprocesamiento	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). El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual ya que ofrece un resultado de limpieza mejor y más seguro. 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.
Pretratamiento en el lugar de uso	Prelimpieza: Debe asegurarse de que, inmediatamente después de finalizar la intervención, se eliminan 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. 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).
Preparación antes de la limpieza	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). Los instrumentos que se hayan conectado entre sí durante su uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.
Desmontaje	Véase el apartado 10) <i>Desmontaje</i>



Prelimpieza manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • 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 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.
Limpieza/desinfección	Si es posible, se elegirá un dispositivo de limpieza/desinfección conforme a la norma DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.
Limpieza: automática	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. <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) <u>Preparación:</u> • 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 queden zonas sin enjuagar. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al accesorio de enjuague Luer-Lock del dispositivo de limpieza y desinfección. <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • 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) 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.
Limpieza: manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • 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). <u>Limpieza ultrasónica:</u> • 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.
Desinfección: manual	Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse de conformidad con las instrucciones de la etiqueta (véanse las indicaciones del fabricante de las sustancias químicas). <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Bandelin Sonorex Digitec Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> - 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.
Secado	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.
Montaje	Véase el apartado 9) <i>Montaje</i>
Mantenimiento, control y comprobación	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 comprometer la eficacia de la esterilización a vapor. 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. Compruebe la facilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). En su caso, compruebe los mecanismos de bloqueo. Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de lupa para detectar daños y desgaste.



	Preste especial atención a las zonas críticas de las piezas móviles y en el área de trabajo. 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. 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.
	En el sistema retractor MARJAN MGH debe aplicarse un aceite para instrumentos en los puntos marcados a tal efecto. Los puntos correspondientes están marcados por las flechas del brazo móvil del separador (fig. 1). Para engrasarlos, los brazos del separador del sistema retractor MARJAN MGH deben colocarse como se muestra en la figura 1. Se deben engrasar todas las aberturas por ambos lados y dejar actuar durante unos 2 minutos. Fig. 1: Sistema retractor MARJAN MGH con los puntos marcados correspondientes
Embalaje	Individual: conforme a las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. 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.
Esterilización	Esterilización a vapor en un dispositivo conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 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. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS /



	Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimiento/Parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132 – 134 °C Tiempo de mantenimiento: 4 – 5 minutos Tiempo de secado: 20 minutos Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las indicaciones del fabricante del dispositivo).
Almacenamiento	Conforme al § 4 del MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. 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.
Eliminación	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.
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 del reprocesador respecto de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse cuidadosamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.	
	Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conlleva la exclusión de responsabilidad. Sujeto a modificaciones.

7) Configuración y uso

El sistema retractor MARJAN MGH es un separador de barra en forma de U con un brazo del separador fijo y otro móvil. El brazo móvil del separador se mueve sobre una cremallera mediante la palanca de accionamiento y un piñón en la barra dentada. Las hojas se fijan en el extremo distal de los brazos del separador.

En las figuras 2 a 4 se muestran diferentes ejemplos de configuración de un sistema de separadores del almacén de separadores MARJAN MGH (1), y en la tabla 1 se enumeran las correspondientes hojas utilizadas (2-5).

- El sistema retractor MARJAN MGH está destinado a la exposición del tórax en abordajes por esternotomía, total y parcial, para el posterior tratamiento quirúrgico-invasivo del corazón, incluida la exposición de la AMI.

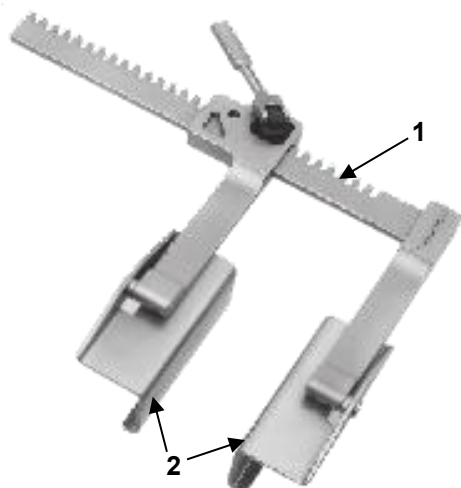


Fig. 2: Ejemplo para una esternotomía total

Tabla 1: Listado de los componentes correspondientes

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

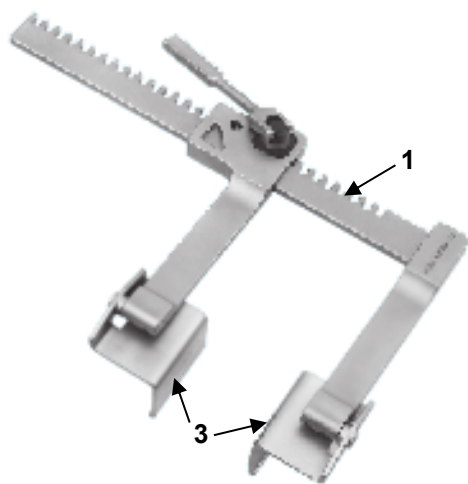


Fig. 3: Ejemplo para una esternotomía parcial

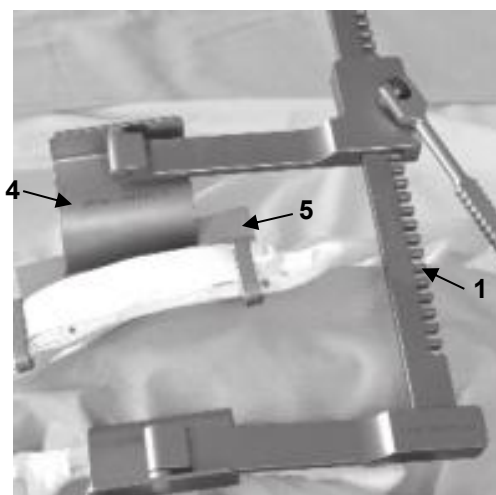


Fig. 4: Ejemplo para una exposición de la AMI



¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!



Antes de colocar el sistema retractor MARJAN MGH, debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado adecuadamente.



¡Antes de utilizar el sistema retractor MARJAN MGH, asegúrese de que su funcionalidad no está mermada y de que no presenta daños!

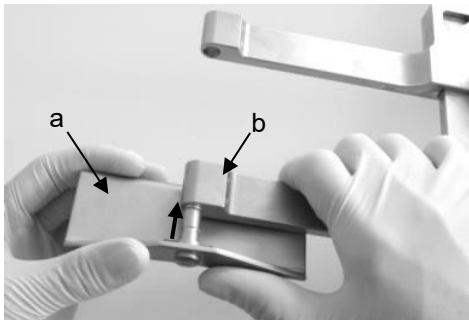


Los productos sanitarios de materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético ni a influencias electromagnéticas externas.

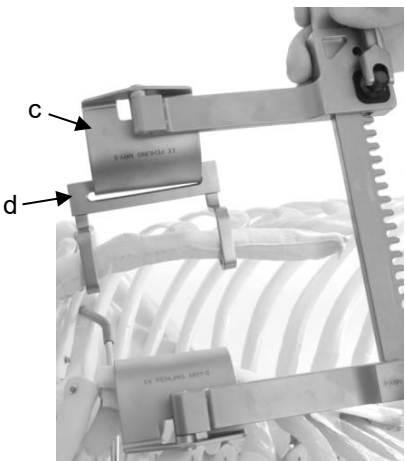
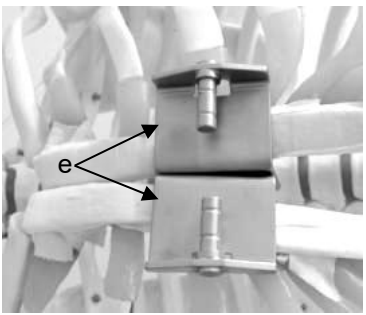


Los productos sanitarios que contienen metales son conductores eléctricos y no deben exponerse a una fuente de alimentación ni a influencias eléctricas externas.

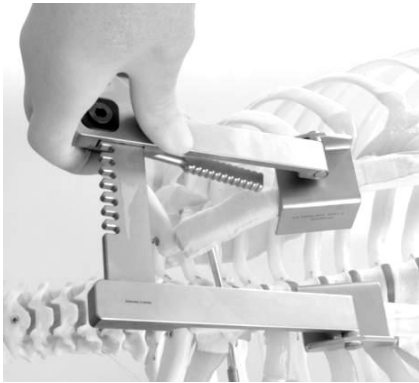
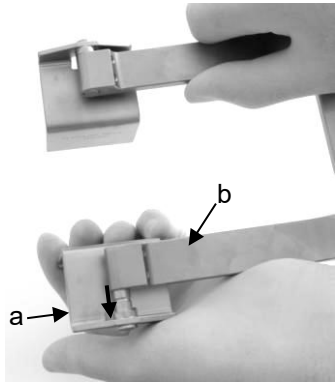


	La elección de los componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, debe asegurarse de que los componentes utilizados tengan el tamaño y la geometría adecuados y dispongan de la estabilidad suficiente.
Durante el uso	
Aplicación del sistema retractor MARJAN MGH según la finalidad de la esternotomía con las siguientes opciones:	
1 Esternotomía total con hojas MRY-3 o MRY-4 con superficie de retracción plana, alternativamente MRY-7, MRY-8 o MRY-9 con superficie de retracción convexa hacia el esternón (véase fig. 5).	 Fig. 5
2 Esternotomía total con exposición de la AMI mediante hojas MRY-5 en combinación con la garra BAYKUT MLM-3V, MLM-6V o MLC-2V (véase fig. 6).	 Fig. 6
3 Esternotomía parcial mediante incisión en L en la zona craneal o caudal del esternón con hojas MRY-1 (véase fig. 7).	 Fig. 7
4 Esternotomía parcial mediante incisión en Z con hojas MRY-2 (véase fig. 8).	 Fig. 8
5 Las hojas (a) se fijan al armazón del separador (b) introduciendo los pasadores cilíndricos de la parte superior de la hoja en los orificios del extremo distal de los brazos del separador. Importante: Introduzca siempre los pasadores desde el exterior del armazón hacia el interior del armazón (véase fig. 9).	 Fig. 9



6	En la esternotomía con exposición de la AMI con las hojas MRY-5 (c), la garra BAYKUT (d) puede deslizarse desde el exterior sobre la hoja MRY-5 en el lado de la preparación, en función de la AMI que se vaya a preparar, de modo que las garras se introduzcan bajo el esternón desde la línea media en sentido lateral lo máximo posible (véase fig. 10).	 Fig. 10
7	Dependiendo de la finalidad de la intervención y del espacio de montaje disponible, las hojas pueden conectarse al armazón del separador antes o después de introducirlas en la hendidura de la sierra. Esta última opción es la norma, sobre todo en la esternotomía en Z. Procedimiento recomendado: introduzca sucesivamente las dos hojas (e) MRY-2, que tienen un «labio inferior» extremadamente pequeño, en la hendidura de la sierra (véase fig. 11a).	 Fig. 11a
8	Introduzca sucesivamente los extremos distales de los dos brazos del separador en el espacio entre los extremos libres de los dos pasadores de las hojas y deslice el orificio correspondiente de los brazos del separador sobre los pasadores de las hojas. Esto puede hacerse con el armazón del separador completamente cerrado o con una abertura de unos 100 mm. La segunda opción puede ser algo más cómoda, ya que el brazo fijo del separador puede deslizarse fácilmente sobre el pasador izquierdo (desde el punto de vista del cirujano); después, el brazo móvil del separador se transporta completamente hasta el brazo fijo del separador y, a continuación, inclinando ligeramente la hoja izquierda, puede introducirse en el espacio entre los pasadores y deslizarse sobre el pasador derecho, abriendo el armazón del separador en la medida necesaria (véase fig. 11b y 11c).	 Fig. 11b  Fig. 11c



9	Sobre todo en espacios pequeños, como es habitual en la esternotomía en Z, el espacio de preparación es extremadamente reducido, lo que plantea al cirujano más dificultades, por ejemplo, para la canulación, aunque también para los pasos de preparación posteriores. El separador MARJAN MGH resuelve este problema gracias a la posibilidad de girar todo el armazón del separador alrededor del eje de las hojas en sentido craneal. Resultado: un espacio plenamente accesible (véase fig. 12).	 Fig. 12
10	La conexión de las hojas (a) con el armazón del separador (b) está asegurada en ambos casos por dos cierres de bola a presión para evitar que las hojas se suelten involuntariamente. Al retirar las hojas, este seguro puede abrirse con un pequeño esfuerzo (véase fig. 13).	 Fig. 13
	Antes de retirar el separador del campo quirúrgico, asegúrese de que los brazos del separador se vuelven a juntar lentamente.	

8) Accesorios necesarios

No se requieren accesorios para utilizar el sistema separador MARJAN MGH.

9) Montaje

Para montar el sistema separador MARJAN MGH, siga las siguientes instrucciones de montaje.

En la figura 14 se muestra el separador MARJAN MGH, que es un separador de barra en U con piñón. El separador de barra consta de un brazo del separador fijo (1), una barra dentada (2) y un brazo del separador móvil (4).

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

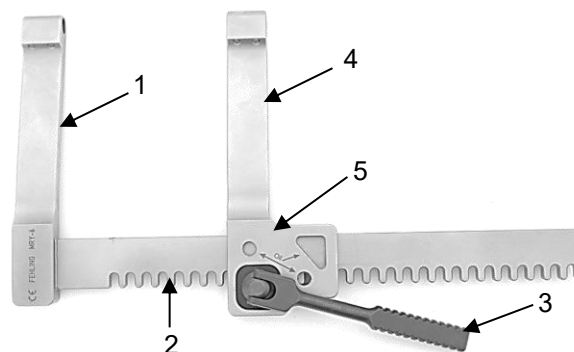


Fig. 14



En primer lugar, introduzca la palanca de accionamiento (3) en la ranura prevista a tal efecto en la caja (5) (fig. 15).

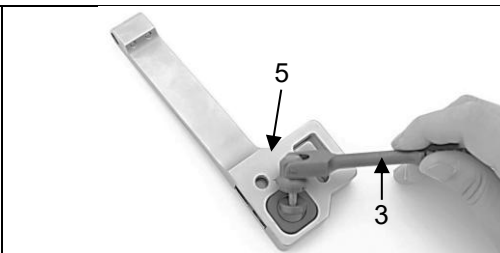


Fig. 15

Introduzca la barra dentada (2) en la ranura de la caja (5) hasta que el piñón de la palanca de accionamiento (3) engrane en la barra dentada (2) (fig. 16).

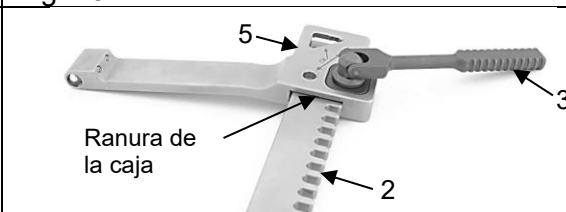


Fig. 16



Asegúrese de que los dos brazos del separador apunten en la misma dirección, como se muestra en la figura 17.

Girando la palanca de accionamiento (3) en sentido horario, transporte el brazo móvil del separador (4) sobre la barra dentada (2) hacia el interior, en dirección al brazo fijo del separador (1) (fig. 17).

El instrumento ensamblado ya está listo para su uso tras una prueba de funcionamiento.

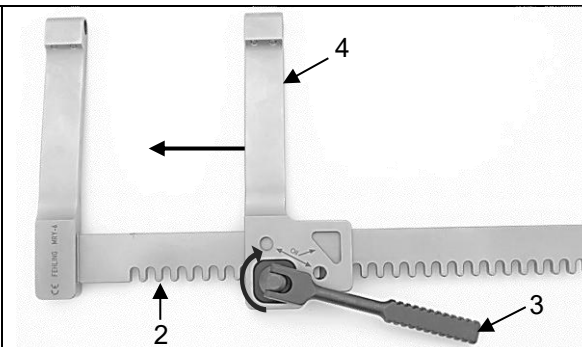


Fig. 17

10) Desmontaje

1. Para el reprocesamiento, el sistema de separadores MARJAN MGH debe desmontarse como se indica a continuación.

Para desmontar las hojas del separador o las hojas para la AMI, consulte el apartado 7) Configuración y uso / Durante el uso.

Girando la palanca de accionamiento (3) en sentido antihorario, transporte el brazo móvil del separador (4) hacia el exterior sobre la barra dentada (2) hasta que pueda retirarse (fig. 18).

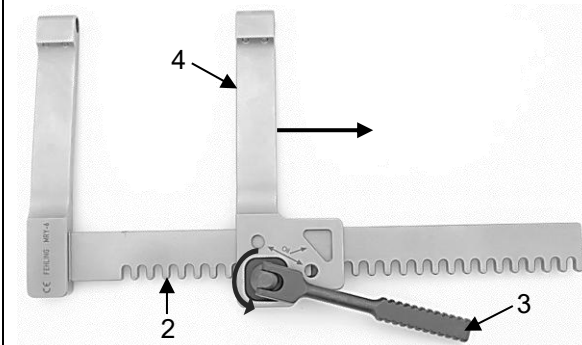


Fig. 18



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

El instrumento desmontado en sus tres piezas individuales (fig. 19) ya puede reprocesarse.



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 consúltense las instrucciones de uso electrónicas	 Precaución
REF Número de catálogo	LOT Código de lote	SN Número de serie
MD Producto sanitario	UDI Identificador único del producto	
 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	
---	--	---