



Separador intercostal para AMI MICS FEHLING

Armazón del separadorMQC-11

Separador para AMI completo con dos brazos giratorios

Componentes

Hojas para AMI

MQC-6L.....Hoja para AMI 70 x 30 mm
MQC-7L.....Hoja para AMI 90 x 30 mm
MQC-8L.....Hoja para AMI 110 x 30 mm
MQC-9L.....Hoja para AMI 130 x 30 mm
MQC-6R.....Hoja para AMI 70 x 30 mm, rígida
MQC-7R.....Hoja para AMI 90 x 30 mm, rígida
MQC-8R.....Hoja para AMI 110 x 30 mm, rígida
MQC-9R.....Hoja para AMI 130 x 30 mm, rígida
MQC-2L.....Hoja para AMI 70 x 40 mm
MQC-3L.....Hoja para AMI 90 x 40 mm
MQC-4L.....Hoja para AMI 110 x 40 mm
MQC-5L.....Hoja para AMI 130 x 40 mm
MQC-2R.....Hoja para AMI 70 x 40 mm, rígida
MQC-3R.....Hoja para AMI 90 x 40 mm, rígida
MQC-4R.....Hoja para AMI 110 x 40 mm, rígida
MQC-5R.....Hoja para AMI 130 x 40 mm, rígida
MQC-2L.....Hoja para AMI 70 x 90 mm
MQC-3L.....Hoja para AMI 90 x 90 mm
MQC-4L.....Hoja para AMI 110 x 90 mm
MQC-5L.....Hoja para AMI 130 x 90 mm
MQC-2M.....Hoja para AMI 70 x 90 mm, rígida
MQC-3M.....Hoja para AMI 90 x 90 mm, rígida
MQC-4M.....Hoja para AMI 110 x 90 mm, rígida
MQC-5M.....Hoja para AMI 130 x 90 mm, rígida

Hojas para xifoides

MQE-3L.....Hoja para xifoides y AMI distal
40 x 30 x 20 mm
MQE-2L.....Hoja para xifoides y AMI distal
40 x 45 x 20 mm
MQE-1L.....Hoja para xifoides y AMI distal
40 x 60 x 20 mm
MQE-4L.....Hoja para xifoides y AMI distal
40 x 75 x 20 mm
MQE-5L.....Hoja para xifoides y AMI distal
40 x 90 x 20 mm
MQE-6L.....Hoja para xifoides y AMI distal
40 x 105 x 20 mm
MQE-3R.....Hoja para xifoides y AMI distal
40 x 30 x 20 mm, rígida
MQE-2R.....Hoja para xifoides y AMI distal
40 x 45 x 20 mm, rígida
MQE-1R.....Hoja para xifoides y AMI distal
40 x 60 x 20 mm, rígida
MQE-4R.....Hoja para xifoides y AMI distal
40 x 75 x 20 mm, rígida
MQE-5R.....Hoja para xifoides y AMI distal
40 x 90 x 20 mm, rígida
MQE-6R.....Hoja para xifoides y AMI distal
40 x 105 x 20 mm, rígida

Hojas opuestas

MQF-0.....Hoja opuesta para AMI
30 x 35 x 60 mm
MQF-1.....Hoja opuesta para AMI
40 x 35 x 60 mm
MQF-2.....Hoja opuesta para AMI
50 x 35 x 60 mm

Fijaciones/guías

EEP-0.....Conexión de corredera
EEL-4F.....Guía de gancho giratoria y basculante
300 mm

Accesorio

NVG-9.....CERAMO® Llave hexagonal para espéculos
NVG-9L.....CERAMO® Llave hexagonal para espéculos, versión larga
LMT-4.....Destornillador cardán
EEJ-1.....Pinza de sujeción para mesa de quirófano 16 x 16 mm, ángulo ajustable, universal
EEJ-2 (a, b).....Barra angular 16 x 16 x 600 x 600 mm
EEJ-2T.....Tornillo en T para barra angular
EEJ-2C.....Tornillo de repuesto para barra angular

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 separador intercostal para AMI MICS solo debe ser utilizado, reprocesado y eliminado por personal médico cualificado!

El separador intercostal para AMI MICS 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.

Entre ellos se incluyen, por ejemplo:

- Fracturas costales recientes
- Anomalías de la caja torácica con afectación de la pleura costal
- Enfermedades con afectación pulmonar o pleural, adherencias pleurales
- Dehiscencia esternal ("desgarro" del esternón tras una intervención cardíaca previa)
- Intervenciones cardíacas previas con adherencias graves
- Extracción previa de la AMI en el lado afectado
- Obesidad grave (p. ej., IMC >35 kg/m²)



4) Posibles efectos adversos

En la literatura médica se describen los siguientes efectos adversos que pueden producirse a pesar del uso conforme a lo previsto del separador intercostal para AMI MICS durante o después de la realización de una preparación de la AMI o de cirugías MIDCAB (complicaciones específicas del método):

- Trastornos de la cicatrización del esternón, con posible inestabilidad esternal posterior
- Lesiones por estiramiento o presión en la piel
- 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



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 del uso

El separador intercostal para AMI MICS 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) *Reprocesamiento* en "*Mantenimiento, control y comprobación*").



¡Manipule el separador intercostal para AMI MICS con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza!
¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre el separador intercostal para AMI MICS 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!
	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.
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 "<i>Mantenimiento, control y comprobación</i>"). En caso de aplicación y reprocesamiento adecuados, los instrumentos pueden someterse 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 previa a 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.

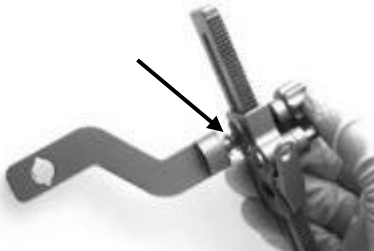


	<u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Preenjuague durante 3 minutos con agua fría (potable, < 40 °C) • Vaciado • Limpieza durante 10 minutos con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (potable) a 55 °C • Vaciado • Enjuague durante 2 minutos con agua (potable, < 40 °C) • Vaciado • 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 Korsalex® 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 caso de instrumentos con piezas individuales, solo deben montarse de forma holgada antes del envasado y la esterilización, y no deben atornillarse firmemente. En el caso del separador intercostal para AMI MICS, esto debe observarse en el brazo giratorio del separador (fig. 1).	 Fig. 1: Separador intercostal para AMI MICS con un brazo del separador no atornillado firmemente
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 contro-		



les 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 separador intercostal para AMI MICS es un separador de barra en forma de U con brazos de separador en forma de Z (fig. 2). Los dos brazos del separador pueden girar 360° y se mueven libremente sobre la barra dentada. Los brazos móviles del separador se mueven mediante un engranaje de cremallera utilizando la llave hexagonal NVG-9 o el destornillador cardán LMT-4 (véase 8. *Accesorios necesarios*). En la tabla 1 se enumeran los componentes correspondientes.

El separador intercostal para AMI MICS está especialmente indicado para los siguientes procedimientos:

- Pacientes con comorbilidades graves en los que no se prevé una operación de derivación (bypass) convencional con esternotomía y uso de circulación extracorpórea.
- Pacientes en los que la esternotomía también está contraindicada.
- Pacientes en los que también prevalecen los aspectos cosméticos.

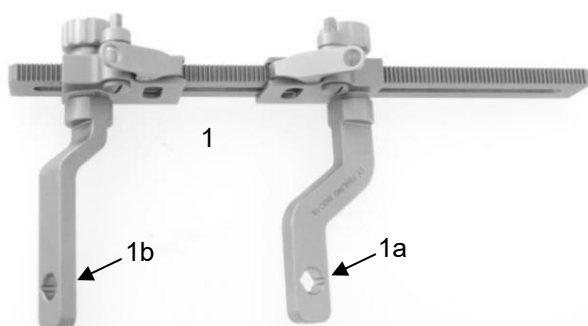
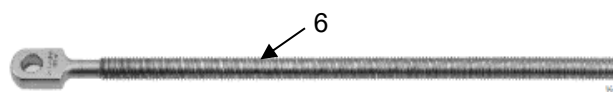
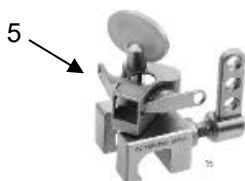
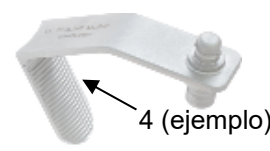


Fig. 2: Separador intercostal para AMI MICS completo – MQC-11

Tabla 1: Listado de los componentes correspondientes

	N.º de artículo	Denominación
1	MQC-11	Separador para AMI completo
1a		Brazo de separador, giratorio, acodado lateralmente
1b		Brazo de separador, giratorio
2	MQC-2I/2R..9I/9R	Hojas para AMI
3	MQF-0I/1/2	Hojas opuestas
4	MQE-1I/1R..6I/6R	Hojas para xifoides
5	EEP-0	Conexión de corredera
6	EEL-4F	Guía de gancho
7	EEJ-2 (a, b)	Barra angular





En la figura 3 se muestra un ejemplo de configuración de un separador intercostal para AMI MICS para la exposición de la AMI.

Para la exposición de la AMI se utilizan elementos de retracción en forma de hojas para xifoides, opuestas y de AMI, que se conectan a la barra angular EEJ-2 a través de la guía de gancho (fig. 3).

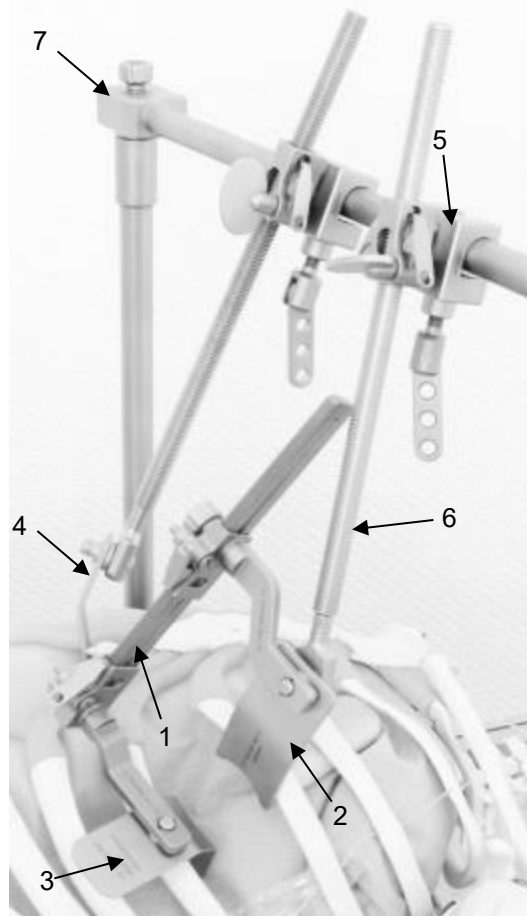
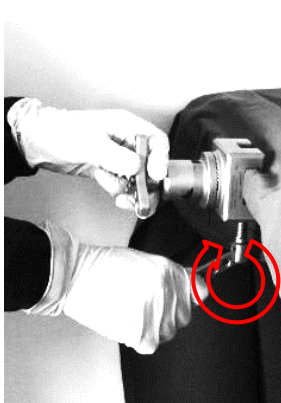
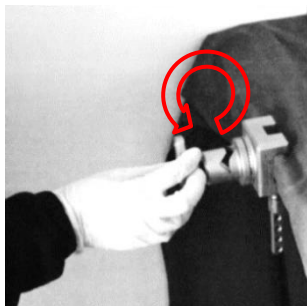
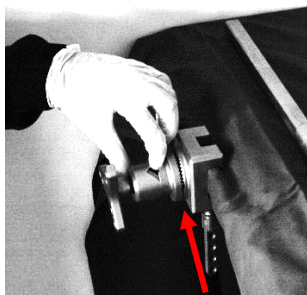
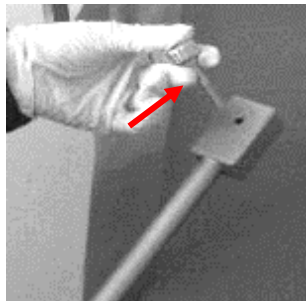


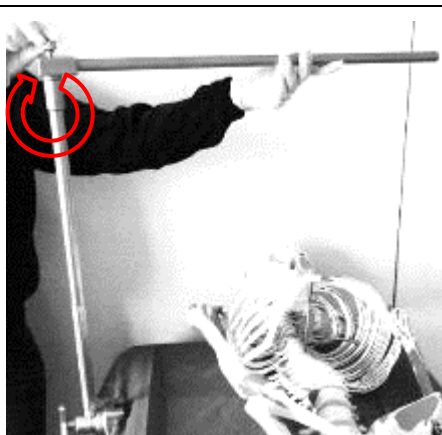
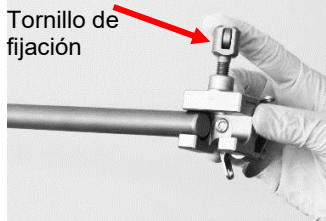
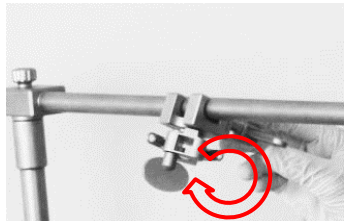
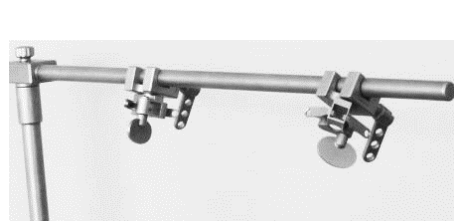
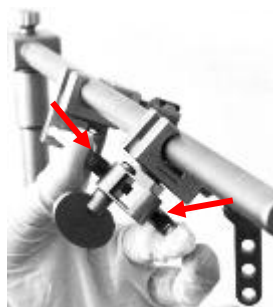
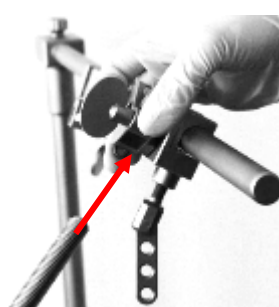
Fig. 3: Ejemplo de configuración de un separador intercostal para AMI MICS

	¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!
	Antes de insertar el separador intercostal para IMA MICS, debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado adecuadamente.
	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	
	Debe asegurarse de que todas las conexiones se colocan de forma que se evite el deslizamiento. → ¡Peligro de lesiones!

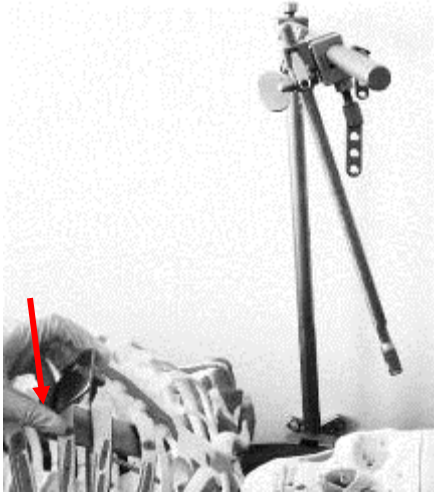
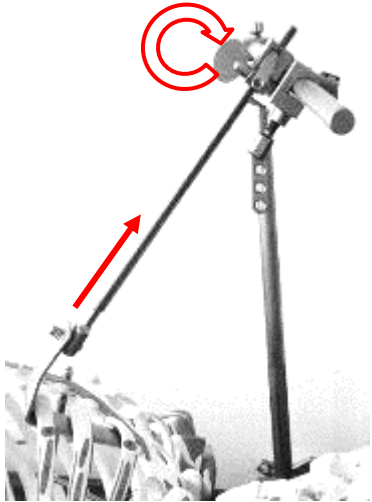
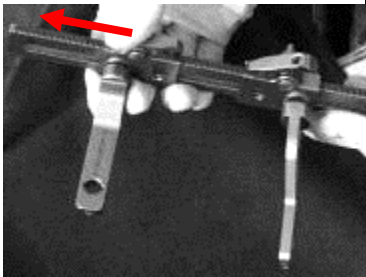
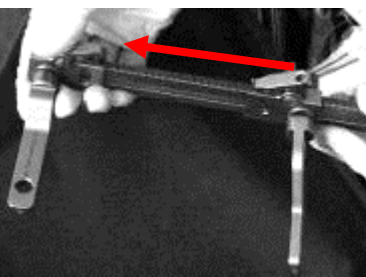


1.	Coloque la pinza de sujeción EEJ-1 en el raíl de la mesa de quirófano, ya sea por debajo (fig. 4a) o por encima (fig. 4b) del paño estéril, a la altura del hombro derecho del paciente.			
2.	Coloque la barra de sujeción vertical (de sección cuadrada; EEJ-2a) de la barra angular EEJ-2 en la pinza de sujeción.			
				
	Fig. 5a: Afloje el tornillo de sujeción	Fig. 5b: Alinee las mordazas de sujeción de modo que se cree una abertura cuadrada para alojar la barra de sujeción vertical	Fig. 5c: Introduzca la barra de sujeción vertical y apriete el tornillo de sujeción	
3.	Fije la barra transversal EEJ-2b con el tornillo correspondiente EEJ-2c en posición horizontal, orientado en dirección craneal aproximadamente 20° sobre la barra de sujeción vertical.			
				
	Fig. 6a	Fig. 6b		
	Asegúrese de que la barra transversal se eleva de modo que las dos coronas dentadas queden alineadas. Riesgo de rotura del tornillo → ¡Peligro de lesiones!			



		
	Fig. 6c	Fig. 6d
4.	Si se van a preparar tanto la AMII como la AMID, deben colocarse dos conexiones de corredera EEP-0 en la barra transversal. Si solo se va a preparar la AMII, basta con una conexión de corredera.	
	 Tornillo de fijación	
	Fig. 7a Para colocar las conexiones de corredera, el tornillo de fijación debe aflojarse completamente	Fig. 7b En una posición adecuada, las conexiones de corredera deben bloquearse apretando el tornillo de fijación para evitar que se deslicen de forma incontrolada
		
	Fig. 7c	
5.	Introducción de la guía de gancho EEL-4F	
		
	Fig. 8a Tome la conexión de corredera por los trinquetes	Fig. 8b Presione los trinquetes
		
	Fig. 8c Introduzca la guía de gancho	Fig. 8d



6.	Introduzca la hoja para AMI (p. ej., MQC-3I) en el cuarto espacio intercostal (en los hombres por debajo del pezón, en las mujeres en el pliegue mamario).	 Fig. 9
7.	Conecte la hoja para AMI a la guía de gancho y elévela.	 Fig. 10
	Durante este proceso, la barra transversal se dobla ligeramente hacia abajo. Este movimiento se compensa posteriormente mediante el uso del separador para AMI (MQC-1I). Para evitar las fracturas costales, asegúrese de que la hoja para AMI tenga el mayor contacto posible con todas las costillas y no se eleve en exceso.	
8.	Coloque el brazo caudal (véase tabla 1, 1b) del separador para AMI en el extremo de la barra dentada (fig. 11a) y coloque el brazo craneal (véase tabla 1, 1a) cerca del brazo caudal (fig. 11b y 11c).    Fig. 11a Fig. 11b Fig. 11c	



9.	En primer lugar, deben aflojarse ambas tuercas (fig. 12a). A continuación, conecte el brazo caudal del separador para AMI a la hoja para AMI opuesta (p. ej., MQF-1) (fig. 12b y 12c). A continuación, conecte el brazo craneal (véase tabla 1, 1a) a la hoja para AMI (fig. 12d). Fig. 12a Fig. 12b Fig. 12c Fig. 12d
10.	Fije ambas tuercas en los brazos craneal y caudal del separador para AMI en una posición adecuada (fig. 13). Opciones: a) La barra dentada del separador para AMI en dirección vertical empuja la costilla inferior hacia el interior del cuerpo. b) La barra dentada del separador para AMI en dirección horizontal separa la costilla inferior. c) La posición inclinada de la barra dentada produce separación y depresión simultáneas. Fig. 13
	Al utilizar el separador, asegúrese de que la corredera se apoya en la barra dentada de modo que se evite la liberación no deseada del trinquete. → ¡Peligro de lesiones! No desenrosque completamente la tuerca moleteada; de lo contrario, las piezas individuales (p. ej., el resorte) pueden caer en el campo quirúrgico. → ¡Peligro de lesiones! Antes de separar, asegúrese de que los dos discos dentados engranan correctamente y por completo y de que la tuerca moleteada está bien apretada. → ¡Riesgo de lesiones debido a la posible pérdida de función!

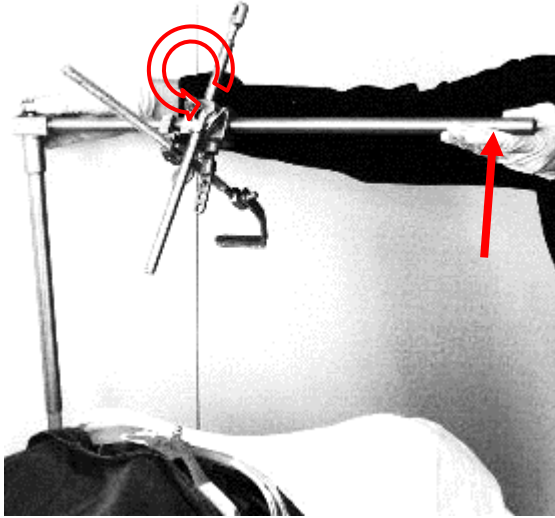
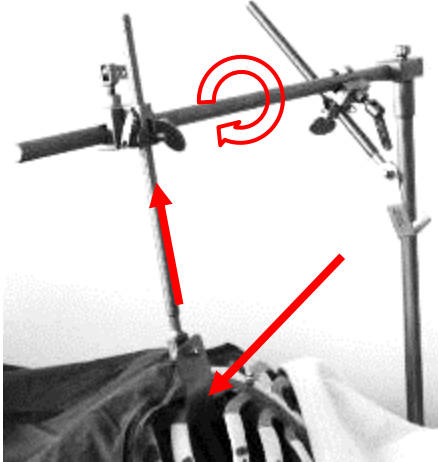


	Para evitar fracturas costales, asegúrese de que la hoja para AMI opuesta se apoya lo más plana posible sobre todas las costillas y no se separa en exceso. → ¡Peligro de lesiones!
	Para separar, coloque el destornillador (LMT-4) en el tornillo cilíndrico con hexágono exterior (fig. 14a) del brazo craneal del separador y gírelo en sentido antihorario (fig. 14b y 14c). Tornillo cilíndrico Fig. 14a Fig. 14b Fig. 14c
11.	Preparación de la AMII proximal
	¡Para evitar la rotura de la AMII puede ser necesario, dependiendo de la anatomía, disecar la AMII en la zona de la incisión en un trayecto de pocos centímetros antes de abrir el separador para AMII!
12.	Si solo se prepara la AMII, omita este paso y continúe en el punto 13. Para evitar la reconstrucción del sistema, debe prepararse ahora la parte proximal de la AMID. Para ello, eleve el xifoides con una hoja para xifoides (p. ej., MQE-2I), que se fija a la segunda (medial) conexión de corredera mediante la guía de gancho: Xifoides Fig. 15a Coloque la hoja para xifoides Fig. 15b Coloque la guía de gancho me- dial Fig. 15c Hoja para xifoides fijada a la barra transversal mediante la guía de gancho y la corredera
13.	Para preparar la zona distal de la AMII/AMID, reconstruya el separador: Para ello, retire la hoja para xifoides, el separador para AMI y la hoja para AMI.

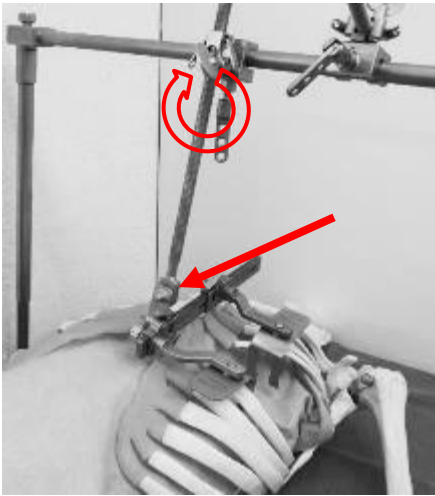


	Antes de soltar el trinquete, asegúrese de que el piñón (fig. 16a y 16b) o el tornillo cilíndrico con hexágono exterior (fig. 16c y 16d) se sujete firmemente con los dedos o con el destornillador para evitar que se suelte bruscamente. → ¡Peligro de lesiones!	
	Piñón Fig. 16a	Fig. 16b
	Fig. 16c	Tornillo cilíndrico con hexágono exterior Fig. 16d
14.	Afloje el tornillo de la barra transversal y gire la barra transversal en sentido caudal (fig. 17a). A continuación, la barra transversal debe bloquearse en una posición de unos 20° en sentido caudal.	
	Levante la barra transversal al soltarla y bloquearla (fig. 17b).	



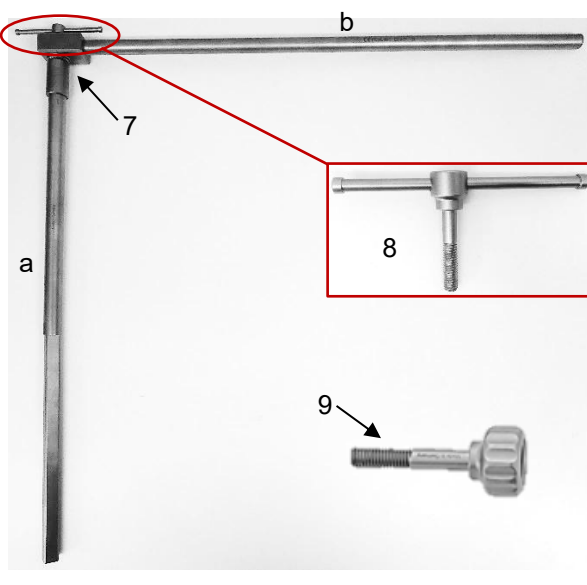
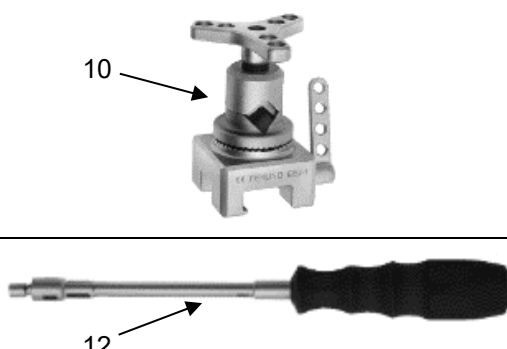
	 Fig. 17a	 Fig. 17b
15.	Coloque una hoja corta para AMI o xifoides bajo las costillas caudales y elévela.	 Fig. 18
16.	Coloque el separador para AMI en la hoja según el paso 9 y, como se describe en el paso 10, empuje la costilla craneal hacia abajo. La barra dentada del separador para AMI puede colocarse lateral o medialmente.	 Fig. 19



17.	Preparación de la AMII distal. Para ello, en la mayoría de los casos es necesario elevar el xifoides, como se describe en el paso 12.	
18.	En la mayoría de los casos, para la exposición de la AMID distal no es necesario elevar las costillas caudales. Sin embargo, si es necesario, la hoja para AMI debe elevarse como se describe en el punto 15.	Fig. 20
19.	Preparación de la AMID distal.	
20.	Realice la MIDCAB como de costumbre.	
	Antes de retirar el separador del campo quirúrgico, asegúrese de que los brazos del separador se vuelven a juntar lentamente.	

8) Accesorios necesarios

Para utilizar el separador intercostal para AMI MICS, se requieren los accesorios enumerados en la tabla 2.

	Tabla 2: Lista de los accesorios necesarios <table><tr><th></th><th>N.º de artículo</th><th>Denominación</th></tr><tr><td>7</td><td>EEJ-2 (a, b)</td><td>Barra angular</td></tr><tr><td>8</td><td>EEJ-2T</td><td>Tornillo en T para barra angular</td></tr><tr><td>9</td><td>EEJ-2C</td><td>Tornillo de repuesto para barra angular</td></tr><tr><td>10</td><td>EEJ-1</td><td>Pinza de sujeción para mesa de quirófano</td></tr><tr><td>11</td><td>NVG-9</td><td>Llave hexagonal CERAMO® para espéculos</td></tr><tr><td>12</td><td>LMT-4</td><td>Destornillador cardán</td></tr></table>		N.º de artículo	Denominación	7	EEJ-2 (a, b)	Barra angular	8	EEJ-2T	Tornillo en T para barra angular	9	EEJ-2C	Tornillo de repuesto para barra angular	10	EEJ-1	Pinza de sujeción para mesa de quirófano	11	NVG-9	Llave hexagonal CERAMO® para espéculos	12	LMT-4	Destornillador cardán
	N.º de artículo	Denominación																				
7	EEJ-2 (a, b)	Barra angular																				
8	EEJ-2T	Tornillo en T para barra angular																				
9	EEJ-2C	Tornillo de repuesto para barra angular																				
10	EEJ-1	Pinza de sujeción para mesa de quirófano																				
11	NVG-9	Llave hexagonal CERAMO® para espéculos																				
12	LMT-4	Destornillador cardán																				
																						



9) Montaje

Para el montaje y desmontaje de la pinza de sujeción para la mesa de quirófano (EEJ-1), consulte las instrucciones de montaje M33.

Para montar el separador intercostal para AMI MICS, siga las siguientes instrucciones de montaje.

Para el reprocesamiento, los brazos giratorios del separador deben desmontarse (véase 10. Desmontaje). Por lo tanto, es necesario el montaje antes de su uso.

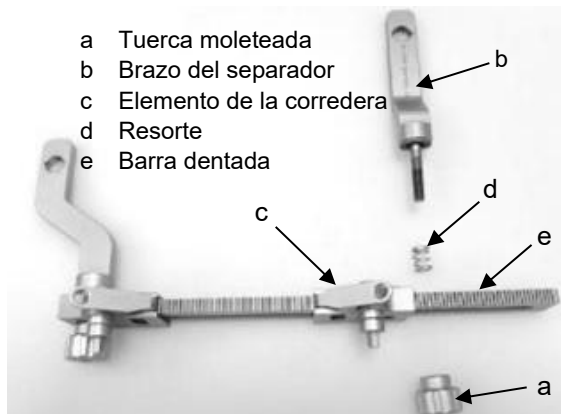


Fig. 21: Separador intercostal para AMI MICS con un brazo del separador desmontado en un lado

Para montar los brazos del separador antes de su uso, deslice los elementos de la corredera (c) sobre la barra dentada (e). Las palancas de bloqueo deben apuntar hacia el centro de la barra dentada. Deslice el resorte (d) sobre el perno roscado del brazo del separador (b) (fig. 22a). Introduzca el perno roscado del brazo del separador a través del orificio de la corona dentada del elemento de la corredera (c) y, al mismo tiempo, a través de la ranura de la barra dentada (fig. 22b). El brazo del separador se bloquea atornillando la tuerca moleteada (a).



Fig. 22a



Fig. 22b

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

10) Desmontaje

Para el reprocesamiento, el separador intercostal para AMI MICS debe desmontarse como se indica a continuación.

Para limpiar y reprocesar el sistema deben desmontarse los brazos giratorios del separador.

Para ello, desenrosque completamente la tuerca moleteada (a) y extraiga el brazo con el perno roscado integrado (b) del elemento de la corredera (c). El resorte (d) alojado entre las dos coronas dentadas también se retira. El elemento de la corredera (c) puede ahora deslizarse completamente fuera de la barra dentada (e).

En la figura 23 se muestra el separador con un brazo del separador desmontado en un lado.

El desmontaje del otro lado se realiza de forma análoga.

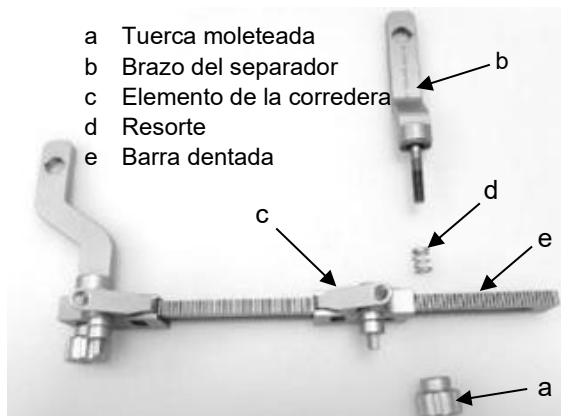




	Fig. 23: Separador intercostal para AMI MICS con un brazo del separador desmontado en un lado
	¡Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej., un bote para agujas) para su almacenamiento y reprocesamiento!

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	
--	--	--