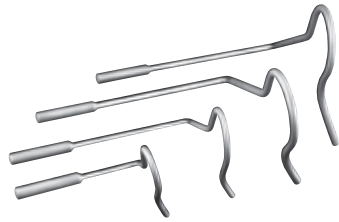


EN 3	Nathanson Liver Retraction System Instructions for Use
CS 6	Systém jaterního retraktoru Nathanson Návod k použití
DA 9	Nathanson leverretraktionssystem Brugsanvisning
DE 12	Nathanson Leberretraktionssystem Gebrauchsanweisung
EL 15	Σύστημα αγκίστρου ήπατος Nathanson Οδηγίες χρήσης
ES 18	Sistema de retracción hepática Nathanson Instrucciones de uso
ET 21	Nathanson maksaretraktori süsteem Kasutusjuhised
FR 24	Système d'écarteur hépatique de Nathanson Mode d'emploi
IT 27	Sistema di retrazione epatica Nathanson Istruzioni per l'uso
LT 30	Nathanson kepenų retrakcijos sistema Naudojimo nurodymai
LV 33	Nathanson aknu atvilkšanas sistēma Lietošanas instrukcija
NL 36	Nathanson leverretractiesysteem Gebruiksaanwijzing
PT 39	Sistema de afastamento hepático Nathanson Instruções de utilização
RO 42	Sistem de retrație hepatică Nathanson Instrucțiuni de utilizare
SV 45	Nathanson leverhaksystem Bruksanvisning

ENGLISH

NATHANSON LIVER RETRACTION SYSTEM



INTENDED USE

The Nathanson Liver Retractor System is intended to be used to retract the left lobe of the liver during surgery in the upper gastro-intestinal region.

DESCRIPTION

- Available in four sizes.
- Can be used with the Murdoch Mechanical Arm.
- Stainless steel construction with matte metal finish to reduce light reflection.
- Small NLR has a 45 mm distal tip distance.
- Medium NLR has a 55 mm distal tip distance.
- Large NLR has a 75 mm distal tip distance.
- Extra large NLR has a 95 mm distal tip distance.
- Supplied non-sterile.

Reference: Dr. Les Nathanson, Department of Surgery, Royal Brisbane Hospital, Brisbane, Australia.

Reorder codes

- NLRS-1100 Small retractor only.
- NLRS-1010 Medium retractor only.
- NLRS-1001 Large retractor only.
- NLRS-1002 Extra Large retractor only.

PRECAUTIONS

- Ensure that NLR is operated and used only by the persons trained in the procedure.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the device only in accordance with its intended use.
- Remove the packaging and clean the NLR with the reprocessing instructions prior to its initial sterilization.
- Do not use if NLR is damaged or defective.

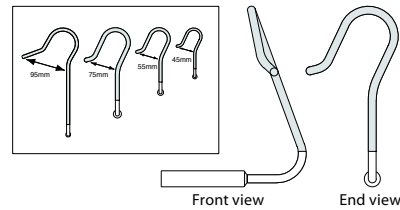
INSTRUCTIONS FOR USE

The Nathanson Liver Retractor is held in place by the Murdoch Mechanical Retraction Arm.

Reorder codes: MMA-1000

The Nathanson Liver Retractor can be held in place by any of the following commercially available mechanical arms:

- The Murdoch Arm. Dedicated Locking Handle.
- The BOOKWALTER® Retractor which attaches to the horizontal flex bar.
- The Iron Intern® plus the Universal Gemma Connection Clamp.



Setting up

Place the retractor holder on the opposite side of the table from the surgeon's working side.

Steps for insertion

NOTE: The insertion point for the Nathanson Liver Retractor depends upon the procedure being performed, size of the patient and personal preference of the surgeon. For example, when performing a Nissen Fundoplication, an optimal site may be the point inferior to the Xiphoid Process.

Step 1 Commence insufflation of the peritoneal cavity in the normal manner.

Step 2 Upon obtaining set maximum pressure insert a 5 mm trocar. Remove the trocar and enlarge the tract, if necessary with a pair of artery forceps.

Step 3 Holding the Nathanson Liver Retractor by the handle and maintaining the curved radius in a vertical position, insert the retractor with a twisting motion.

Do not connect the Nathanson Liver Retractor to the retractor arm.

Step 4 Under direct laparoscopic vision, manoeuvre the curved edge of the Nathanson Liver Retractor in a superior direction under the left lobe of the liver.

Step 5 Continue placement of the ports. When this is complete, attach the Nathanson Liver Retractor to the retractor arm and elevate the liver to the desired position.

Periodic release of the retractor pressure may be necessary throughout the procedure to minimise the risk of hepatic ischaemia.

Cleaning and sterilizing instructions

- Do not use acidic detergents in automated or manual cleaning as this will cause corrosion of NLR.
- It is recommended that the NLR is reprocessed as soon as reasonably practicable, or within at least 30 minutes following use.

Limitations on reprocessing

Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

Initial treatment at the point of use

1. Keep the NLR moist immediately after use, or as soon as practical.
2. Remove excess soil from NLR with water and wipe with non-linting cloth.

Preparation before cleaning

Equipment: soft scrub brushes, detergent (enzymatic detergent pH 7.0-10.0)

1. Rinse the NLR under ambient running tap water for 3 minutes.
2. Remove excess soil while rinsing using soft brush or non-linting cloth.
3. Soak the device in prepared enzymatic detergent solution* for 20 minutes.
4. Use a soft brush to thoroughly clean, especially the difficult to reach, surfaces for 3 minutes while the Nathanson Liver Retractor is immersed.
5. Rinse the device under tap water for 3 minutes.

Cleaning (automated)

Equipment: Washer/disinfector, detergent (enzymatic detergent pH 7.0-10.0)

1. Load products into washer/disinfector.
2. Complete a cleaning cycle using prepared enzymatic detergent solution².
3. Minimum cycle parameter set points are listed in **Table 1** or alternately use a cleaning cycle validated for non-complex re-usable medical devices (RMD)s.
4. When unloading, check for complete removal of visible contaminants. If necessary, repeat cycles or use manual cleaning.
5. Dry NLR using non-linting cloth and compressed air.

Table 1: Process parameters – Automated cleaning

Phase	Time (Minutes)	Temperature– Treated water
Pre-wash	2.2	Cold water
Wash	4.5	Set point: 72°C (162°F)
Rinse	15 Seconds	Set point: 91°C (196°F)
Thermal rinse	1	Set point: 82.2°C to 93°C (180°F to 199°F)
Drying	7	Set point: 98.9°C (210°F) High

Cleaning (manual)

Equipment: Sonicator, detergent (enzymatic detergent pH 7.0-10.0).

1. Sonicate NLR in prepared detergent solution² in ultrasonic unit at 45°C (113°F) for 10 minutes with ultrasonic frequency at 40 kHz.
2. Rinse the NLR using treated water¹ for two minutes or until no visible contamination remains.
3. Repeat the above cleaning steps if necessary.
4. Dry NLR using non-linting cloth and compressed air.

¹ Treated water as defined in AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices.

² **Detergent concentration:** Validation was performed using Cidezyme Xtra Multienzyme Detergent. Detergent concentration used as recommended by manufacturer: Manual – 8 mL/liter (1 oz per gallon); Automated: 4 mL/liter (0.5 oz per gallon).

Any equivalent detergent can be used for cleaning. Detergent concentration to be as per that manufacturer's recommendation for cleaning processes.

Drying

1. Ensure the Nathanson Liver Retractor is dry before packaging.

Maintenance

No maintenance required.

Inspection and function testing

Visually inspect for damage and wear.

Sterilization

Moist heat sterilize as per ISO/TS 17665 Part 1 and Part 2.

1. Prepare NLR for sterilization.
2. Pack NLR in the sterilization pouch or place it in a tray and ensure that steam can penetrate through all surfaces.
3. Run sterilization cycles in pre-vacuum mode with either of the parameters described in **Table 2**.

Table 2: Moist heat sterilization parameters

Process steps	Parameters	
Method	Moist heat sterilization	
Pre-vacuum phases	3	
Temperature	132°C (270°F)	134°C (273°F)
Exposure time	4 minutes	3 minutes
Drying time	30 minutes	

Packaging

Carefully examine the sterile instrument packaging prior to use, ensuring package integrity is maintained.

Do not use if package is opened or damaged. If so, repeat the reprocessing steps.

The sterile barrier system should comply with ISO/TS 16775 and ISO 11607 Part 1 and 2.

Storage

Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

The instructions provided above have been identified by the manufacturer of the medical device as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

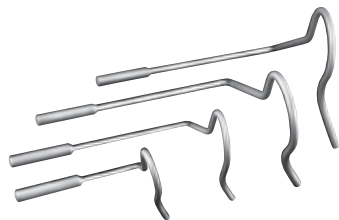
The Bookwalter is a Specialty Surgical Instrumentation Inc. product.

The Iron Intern is an Automated Medical Products Corp. Product.

The Cidezyme Xtra Multienzyme is an Advanced Sterilisation Products product.

ČESKY

SYSTÉM JATERNÍHO RETRAKTORU NATHANSON



URČENÉ POUŽITÍ

Systém jaterního retractoru Nathanson je určen k použití k retrakci levého jaterního laloku při operacích v horním gastrointestinálním regionu.

POPIS

- Zařízení je dostupné ve čtyřech velikostech.
- Může se používat s mechanickým ramenem Murdoch.
- Konstrukce z nerezové oceli s matným kovovým povrchem snižuje odraz světla.
- Malý NLR má vzdálenost k distálnímu hrotu 45 mm.
- Střední NLR má vzdálenost k distálnímu hrotu 55 mm.
- Velký NLR má vzdálenost k distálnímu hrotu 75 mm.
- Extra velký NLR má vzdálenost k distálnímu hrotu 95 mm.
- Dodává se nesterilní.

Literatura: Dr. Les Nathanson, chirurgické oddělení, Royal Brisbane Hospital, Brisbane, Austrálie.

Objednací kódy

NLRS-1100	Pouze malý retractor.
NLRS-1010	Pouze střední retractor.
NLRS-1001	Pouze velký retractor.
NLRS-1002	Pouze extra velký retractor.

UPOZORNĚNÍ

- Zajistěte, aby s prostředkem NLR pracovaly a používaly jej pouze osoby vyškolené v zákroku.
- Přečtěte si, uschovejte a pečlivě dodržujte návod k použití.
- Prostředek používejte pouze v souladu s jeho určeným použitím.

- NLR vyjměte z obalu a před první sterilizací jej vyčistěte podle pokynů k opakovanému zpracování.
- NLR nepoužívejte, pokud je poškozený nebo vadný.

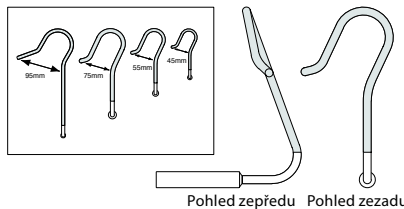
NÁVOD K POUŽITÍ

Jaterní retractor Nathanson je přidržován na místě mechanickým ramenem Murdoch.

Objednací kódy: MMA-1000

Jaterní retractor Nathanson se může přidržovat na místě kterýmkoli z následujících komerčně dostupných mechanických ramen:

- Mechanické rameno Murdoch Vyčleněná zamykací rukojeť.
- Retraktor BOOKWALTER®, který se připevňuje k vodorovné pružné tyči.
- Iron Intern® plus univerzální spojovací svorka Gemma.



Příprava

Držák retractoru umístěte na opačné straně stolu, než kde pracuje chirurg.

Kroky při zavedení

POZNÁMKA: Bod zavedení jaterního retractoru Nathanson závisí na prováděném zákroku, velikosti pacienta a osobních preferencích chirurga. Například při provádění laparoskopické funduplikace může být optimálním místem bod pod processus xiphoideus.

Krok 1 Zahajte insulaci peritoneální dutiny běžným způsobem.

Krok 2 Po dosažení nastaveného maximálního tlaku zaveďte 5mm trokar. Vyjměte trokar a v případě potřeby zvětšete trakt arteriálními kleštěmi.

Krok 3 Jaterní retractor Nathanson držte za rukojeť a udržte poloměr zakřivení ve svislé poloze; retractor zaveďte krouživým pohybem.

Jaterní retractor Nathanson nepřipojujte k ramenu retractoru.

Krok 4 Pod přímým laparoskopickým sledováním manévrujte zahnutý okraj jaterního retractoru Nathanson směrem nahoru pod levý jaterní lalok.

Krok 5 Pokračujte v umisťování portů. Po dokončení připojte jaterní retractor Nathanson k ramenu retraktoru a vyzvedněte játra do požadované polohy.

V průběhu zákroku může být nezbytné pravidelné uvolňování tlaku retraktoru, aby se na minimum omezilo riziko hepatické ischemie.

Pokyny k čištění a sterilizaci

- Při automatickém a ručním čištění nepoužívejte kyselé saponáty, protože to způsobí korozi prostředku NLR.
- Doporučuje se, aby byl NLR opakovaně zpracován, co nejdříve je to prakticky proveditelné, nebo alespoň do 30 minut po použití.

Omezení opakovaného zpracování

Opakované zpracování má na tyto nástroje minimální vliv. Konec životnosti obvykle závisí na opotřebením a poškození způsobeném používáním.

První ošetření v místě použití

1. Ihned po použití, nebo co nejdříve je to prakticky možné, udržujte NLR vlhký.
2. Velké nečistoty z NLR opláchnete vodou a otřete utěrkou bez chloupků.

Příprava před čištěním

Vybavení: měkké kartáče, saponát (enzymatický saponát s pH 7,0-10,0)

1. NLR oplachujte tekoucí vodou pokojové teploty po dobu 3 minut.
2. Velké nečistoty při oplachování odstraňte měkkým kartáčem nebo utěrkou bez chloupků.
3. Prostředek namočte do připraveného roztoku enzymatického saponátu¹ na 20 minut.
4. Zatímco se jaterní retractor Nathanson namáčí, pomocí měkkého kartáče 3 minuty důkladně čistěte obzvláště obtížně dosažitelné povrchy.
5. Prostředek 3 minuty oplachujte tekoucí vodou.

Čištění (automatické)

Vybavení: Myčka/dezinfekční myčka, saponát (enzymatický saponát s pH 7,0-10,0)

1. Výrobky vložte do myčky/dezinfekční myčky.
2. Čistící cyklus dokončete pomocí připraveného roztoku enzymatického saponátu².
3. Minimální nastavené hodnoty parametrů cyklů uvádí **Tabulka 1** nebo alternativně použijte čisticí cyklus validovaný pro nesložité opakovaně použitelné zdravotnické prostředky.
4. Při vykládání zkontrolujte, zda byly viditelné nečistoty zcela odstraněny. V případě potřeby cykly opakujte nebo prostředek vyčistěte ručně.

5. Osušte NLR pomocí utěrky bez chloupků a stlačeného vzduchu.

Tabulka 1: Parametry procesu – automatické čištění

Fáze	Čas (Minuty)	Teplota – ošetřená voda
Předmytí	2,2	Studená voda
Mytí	4,5	Hodnota nastavení: 72 °C (162 °F)
Opláchnutí	15 sekund	Hodnota nastavení: 91 °C (196 °F)
Tepelné opláchnutí	1	Hodnota nastavení: 82,2 °C až 93 °C (180 °F až 199 °F)
Sušení	7	Hodnota nastavení: 98,9 °C (210 °F) vysoká

Čištění (ruční)

Vybavení: Ultrazvuková čistička, saponát (enzymatický saponát s pH 7,0-10,0).

1. NLR čistěte 10 minut v připraveném roztoku saponátu² v ultrazvukové čističce při 45 °C (113 °F) při ultrazvukové frekvenci 40 kHz.
2. NLR oplachujte ošetřenou vodou¹ dvě minuty, nebo dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
3. V případě potřeby opakujte výše uvedené kroky čištění.
4. Osušte NLR pomocí utěrky bez chloupků a stlačeného vzduchu.

¹ Ošetřená voda podle definice v AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (voda pro opakované zpracování zdravotnických prostředků).

² **Koncentrace saponátu:** Validace byla provedena s použitím saponátu Cidezyme Xtra Multienzyme. Koncentrace použitého saponátu podle doporučení výrobce: Ruční – 8 mL/litr; Automatické: 4 mL/litr.

Pro čištění se může použít jakýkoli ekvivalentní saponát. Koncentrace saponátu musí být podle doporučení výrobce pro proces čištění.

Sušení

1. Před zabalením se ujistěte, že jaterní retractor Nathanson je suchý.

Údržba

Není vyžadována žádná údržba.

Kontrola a testování funkce

Vizuálně zkontrolujte, zda prostředek není poškozený nebo opotřebený.

Sterilizace

Sterilizujte vlhkým teplem podle normy ISO/TS 17665 část 1 a část 2.

1. Připravte NLR na sterilizaci.
2. Zabalte NLR do sterilizačního sáčku nebo jej vložte do táčku a ujistěte se, že pára může pronikat všemi povrchy.
3. Spusťte sterilizační cykly v režimu prevakua s kterýmikoli parametry, které uvádí **Tabulka 2**.

Tabulka 2: Parametry sterilizace vlhkým teplem

Kroky procesu	Parametry	
Metoda	Sterilizace vlhkým teplem	
Proces prevakua	3	
Teplota	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Doba expozice	4 minuty	3 minuty
Doba sušení	30 minut	

Balení

Před použitím pečlivě prohlédněte obal sterilního prostředku a ujistěte se, že je neporušený.

Pokud je obal výrobku otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Pokud tomu tak je, opakujte kroky opakovaného zpracování.

Systém sterilní bariéry musí splňovat normy ISO/TS 16775 a ISO 11607, části 1 a 2.

Skladování

Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu.

Výše uvedené pokyny byly označeny výrobcem zdravotnického zařízení jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického zařízení pro opakované použití. Povinnosti zpracovatele však zůstává zajistit, aby skutečně vykonané opakované zpracování s pomocí zařízení, materiálů a personálu v zařízení na opakované zpracování dosáhlo požadovaného výsledku. To obvykle vyžaduje ověření a pravidelné monitorování procesu.

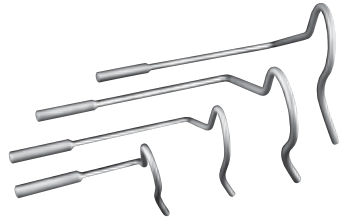
Bookwalter je výrobek společnosti Specialty Surgical Instrumentation Inc.

Iron Intern je výrobek společnosti Automated Medical Products Corp.

Cidezyme Xtra Multienzyme je výrobek společnosti Advanced Sterilisation Products.

DANSK

NATHANSON LEVERRETRAKTIONSSYSTEM



TILSIGTET ANVENDELSE

Nathanson leverretraktionssystemet er beregnet til at trække venstre leverlap tilbage i forbindelse med kirurgi i den øvre gastrointestinale region.

BESKRIVELSE

- Findes i fire størrelser.
- Kan anvendes sammen med Murdoch mekanisk arm.
- Konstruktion af rustfrit stål med mat metaloverflade for at reducere lysreflektion.
- Lille NLR har en distal spids med 45 mm afstand.
- Medium NLR har en distal spids med 55 mm afstand.
- Stor NLR har en distal spids med 75 mm.
- Ekstra stor NLR har en distal spids med 95 mm afstand.
- Leveres usteril.

Reference: Dr. Les Nathanson, Kirurgisk afdeling, Royal Brisbane Hospital, Brisbane, Australien.

Genbestillingsnumre

- NLRS-1100 Kun lille retraktor.
- NLRS-1010 Kun medium retraktor.
- NLRS-1001 Kun stor retraktor.
- NLRS-1002 Kun ekstra stor retraktor.

FORHOLDSREGLER

- Sørg for, at NLR kun betjenes og anvendes af personer med uddannelse i proceduren.
- Læs, overhold og behold brugsanvisningen.
- Produktet må kun bruges i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.
- Fjern pakningen og rengør NLR ifølge anvisningerne til genbehandling, før produktet steriliseres første gang.
- Brug ikke NLR, hvis den er beskadiget eller har defekter.

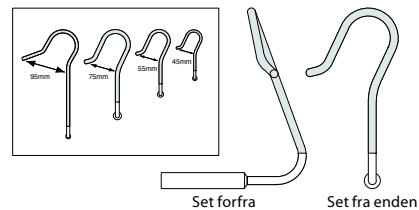
BRUGSANVISNING

Nathanson leverretraktoren holdes på plads med Murdoch mekanisk arm.

Genbestillingsnumre: MMA-1000

Nathanson leverretraktoren kan holdes på plads med enhver af følgende i handelen tilgængelige mekaniske arme:

- Murdoch mekanisk arm. Dedikeret låsehåndtag.
- BOOKWALTER® retraktoren, som sættes på den vandrette bøjelige stang.
- Iron Intern® plus Universal Gemma tilslutningsklemme



Opstilling

Retraktorholderen skal placeres på den modsatte side af operationslejet i forhold til kirurgens arbejds side.

Trin til indføring

BEMÆRK: Indføringspunktet for Nathanson leverretraktoren afhænger af den procedure, der udføres, patientens størrelse og kirurgens personlige præference. Når der fx udføres en laparoskopisk fundoplikation, kan et optimalt sted være ved punktet inferiort for processus xiphoideus.

Trin 1 Påbegynd insufflation af peritonealkaviteten på sædvanlig vis.

Trin 2 Ved indstillet maksimumstryk indføres en 5 mm trokar. Fjern trokaren og udvid kanalen med en arterieklemme efter behov.

Trin 3 I det Nathanson leverretraktoren holdes i håndtaget, og den buede radius opretholdes i vertikal position, indføres retraktoren med en drejende bevægelse.

Forbind ikke Nathanson leverretraktoren til retraktorarmen.

Trin 4 Under direkte laparoskopisk synsvejledning manøvreres den buede kant af Nathanson leverretraktoren i superior retning under venstre leverlap.

Trin 5 Fortsæt med placeringen af portene. Når dette er gjort, sættes Nathanson leverretraktoren på retraktorarmen, og leveren leveres til den ønskede position.

Det kan være nødvendigt at lempe trykket på retraktoren regelmæssigt igennem proceduren for at minimere risikoen for hepatisk iskæmi.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

- Anvend ikke syreholdige rensmidler til automatisk eller manuel rengøring, da dette vil korrodere NLR.
- Det anbefales, at NLR genbehandles, når det er praktisk muligt, eller inden for 30 minutter efter brugen.

Begrænsninger ved genbehandling

Gentagen genbehandling påvirker disse instrumenter minimalt. Endt levetid afgøres normalt af slitage og beskadigelser fra anvendelse.

Første behandling på anvendelsesstedet

1. Hold NLR fugtig straks efter brugen, eller så snart det er praktisk muligt.
2. Fjern resterende blod/vævsrester fra NLR med vand, og tør produktet af med en fnugfri klud.

Forberedelse til rengøring

Udstyr: bløde børster, rensmiddel (enzymholdigt rensmiddel med pH 7,0-10,0)

1. Skyl NLR under rindende vand med stuetemperatur i 3 minutter.
2. Fjern resterende blod/vævsrester under skylningen ved anvendelse af en blød børste eller en fnugfri klud.
3. Læg produktet i blød i en klargjort enzymholdig rensmiddelopløsning¹ i 20 minutter.
4. Brug en blød børste til grundigt at rengøre alle overflader, især de sværttilgængelige steder, i 3 minutter, mens Nathanson leverretraktoren er nedsænket.
5. Skyl produktet under rindende vand i 3 minutter.

Rengøring (automatisk)

Udstyr: Vaske-/desinfektionsmaskine, rensmiddel (enzymholdigt rensmiddel pH 7,0-10,0)

1. Læg produkterne i vaske-/desinfektionsmaskinen.
2. Fuldfør en rengøringscyklus med den klargjorte enzymholdige rensmiddelopløsning².
3. Referencepunkter for minimumscyklusparametre er angivet i **tabel 1**, eller benyt en rengøringscyklus, der er godkendt til ikke-komplekse, genanvendelige medicinske anordninger.

4. Når produkterne tages ud, skal de efterses for at kontrollere, at alle synlige kontaminanter er helt fjernet. Hvis det er nødvendigt, gentages cyklusen, eller produkterne rengøres manuelt.

5. Tør NLR med en fnugfri klud og trykluft.

Tabel 1: Behandlingsparametre – Automatisk rengøring

Trin	Tid (minutter)	Temperatur af behandlet vand
Forvask	2,2	Koldt vand
Vask	4,5	Indstillingspunkt: 72 °C (162 °F)
Skyl	15 sekunder	Indstillingspunkt: 91 °C (196 °F)
Termisk rensning	1	Indstillingspunkt: 82,2 °C til 93 °C (180 °F til 199 °F)
Tørring	7	Indstillingspunkt: 98,9 °C (210 °F) Høj

Rengøring (manuel)

Udstyr: Sonikeringsudstyr, rensmiddel (enzymholdigt rensmiddel pH 7,0-10,0).

1. Soniker NLR i den klargjorte rensmiddelopløsning² i ultralydsapparatet ved 45 °C (113 °F) i 10 minutter ved en ultralydsfrekvens på 40 kHz.
2. Skyl NLR med behandlet vand¹ i to minutter, eller indtil der ikke længere kan ses kontamination.
3. Gentag de ovenstående rengøringstrin, hvis nødvendigt.
4. Tør NLR med en fnugfri klud og trykluft.

¹ Vand behandlet som defineret i AAMI TIR34, Water for Reprocessing of Medical Devices (Vand til genbehandling af medicinsk udstyr).

² **Rensmiddelkoncentration:** Validering udført med Cidezyme Xtra Multienzyme-rensmiddel. Rensmiddelkoncentration som anbefalet af producenten: Manuel – 8 mL/liter, automatisk: 4 mL/liter.

Ethvert tilsvarende rensmiddel kan anvendes til rengøring. Rensmiddelkoncentration ifølge producentens anbefalinger til rengøringsprocesserne.

Tørring

1. Sørg for, at Nathanson leverretraktoren er tør, inden den indpakkes.

Vedligeholdelse

Ingen vedligeholdelse nødvendig.

Inspektion og funktionstest

Se produktet efter for tegn på beskadigelse og slitage.

Sterilisering

Steriliser med fugtig varme ifølge ISO/TS 17665 del 1 og del 2.

1. Gør NLR klar til sterilisering.
2. Pak NLR i steriliseringsposen, eller læg produktet i en bakke og sørg for, at dampen kan trænge ind overalt.
3. Kør steriliseringscyklusser i prævakuumtilstand med de parametre, der er beskrevet i **tabel 2**.

Tabel 2: Parametre for fugtbaseret varmesterilisering

Procestrin	Parametre	
Metode	Fugtbaseret varmesterilisering	
Prævakuum-trin	3	
Temperatur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Eksponeringstid	4 minutter	3 minutter
Tørretid	30 minutter	

Indpakning

Undersøg det sterile instruments indpakning omhyggeligt inden brug, og sørg for, at pakningen forbliver intakt.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Hvis dette er tilfældet, skal genbehandlingstrinene gentages.

Det sterile barriersystem skal overholde ISO/TS 16775 og ISO 11607, del 1 og 2.

Opbevaring

Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid.

De ovenstående anvisninger er identificeret af producenten af det medicinske udstyr som værende I STAND TIL at klargøre medicinsk udstyr til genanvendelse. Det er fortsat brugerens ansvar at sikre, at genbehandling udføres med udstyr, materialer og personale på behandlingsfaciliteten, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig monitorering af processen.

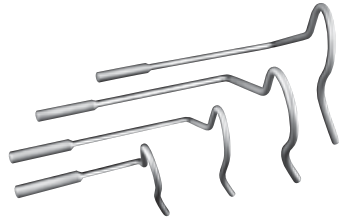
Bookwalter er et produkt fra Specialty Surgical Instrumentation Inc.

Iron Intern er et produkt fra Automated Medical Products Corp.

Cidezyme Xtra Multienzyme er et produkt fra Advanced Sterilisation Products.

DEUTSCH

**NATHANSON
LEBERRETRAKTIONSSYSTEM**



VERWENDUNGSZWECK

Das Nathanson Leberretraktionssystem wird zur Retraction des linken Leberlappens bei Operationen im oberen Gastrointestinalbereich verwendet.

BESCHREIBUNG

- In vier Größen erhältlich.
- Kann mit dem Murdoch mechanischen Arm verwendet werden.
- Edelstahlkonstruktion mit metallisch matter Oberfläche im Sinne einer reduzierten Lichtreflexion.
- Kleiner NLR: 45 mm Abstand der distalen Spitze.
- Mittlgrößer NLR: 55 mm Abstand der distalen Spitze.
- Großer NLR: 75 mm Abstand der distalen Spitze.
- Extragroßer NLR: 95 mm Abstand der distalen Spitze.
- Produkt wird nicht steril geliefert.

Referenz: Dr. Les Nathanson, Department of Surgery, Royal Brisbane Hospital, Brisbane, Australien.

Nachbestellnummern

- NLRS-1100 Nur kleiner Retraktor.
- NLRS-1010 Nur mittlgrößer Retraktor.
- NLRS-1001 Nur großer Retraktor.
- NLRS-1002 Nur extragroßer Retraktor.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sicherstellen, dass der NLR nur von Personen bedient und verwendet wird, die über eine Ausbildung im jeweiligen Verfahren verfügen.
- Die Gebrauchsanweisung durchlesen, befolgen und aufbewahren.
- Das Produkt darf nur gemäß seinem Verwendungszweck verwendet werden.

- Das Verpackungsmaterial entfernen und den NLR vor der ersten Sterilisation gemäß der Aufbereitungsanleitung reinigen.
- Den NLR bei Schäden oder Defekten nicht verwenden.

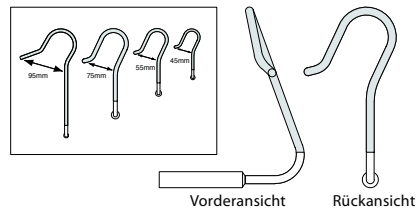
ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Der Nathanson Leberretractor wird von einem Murdoch mechanischen Arm in Position gehalten.

Nachbestellnummern: MMA-1000

Der Nathanson Leberretractor kann mit einem der folgenden handelsüblichen mechanischen Arme in Position gehalten werden:

- Murdoch mechanischer Arm. Spezieller Arretiergriff.
- BOOKWALTER® Retraktor; Befestigung an der horizontalen Flexstange.
- Iron Intern® plus Gemma Universal-Kupplungsklemme.



Montage

Der Retraktorarm sollte auf der dem Chirurgen gegenüberliegenden Seite des OP-Tisches angebracht werden.

Schritte zur Einführung

HINWEIS: Die Einführstelle für den Nathanson Leberretractor hängt vom durchgeführten Eingriff, von der Größe des Patienten und der persönlichen Präferenz des Chirurgen ab. Wenn z. B. eine Nissen-Fundoplikatio durchgeführt wird, liegt eine optimale Stelle möglicherweise unterhalb des Processus xiphoideus.

Schritt 1 Den Peritonealraum wie üblich insufflieren.

Schritt 2 Nach Erreichen des eingestellten Maximaldrucks einen 5-mm-Trokar einführen. Den Trokar entfernen und den Trakt, falls erforderlich, mit einer Arterienklemme aufweiten.

Schritt 3 Den Nathanson Leberretractor am Griff halten, die vertikale Ausrichtung des gebogenen Teils beibehalten und den Retraktor mit einer Drehbewegung einführen.

Den Nathanson Leberretractor nicht am Retraktorarm anbringen.

Schritt 4 Den gebogenen Teil des Nathanson Leberretractors unter direkter laparoskopischer Sicht nach superior unter den linken Leberlappen führen.

Schritt 5 Mit der Platzierung der Trokarhülsen fortfahren. Danach den Nathanson Leberretractor am Retraktorarm befestigen und die Leber in die gewünschte Position anheben.

Die Retraktorspannung muss im Verlauf des Eingriffs ggf. von Zeit zu Zeit justiert werden, um das Risiko einer hepatischen Ischämie auf ein Minimum zu reduzieren.

Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

- Bei der automatisierten oder manuellen Reinigung keine sauren Reinigungsmittel verwenden, da diese Korrosion am NLR verursachen.
- Es wird empfohlen, den NLR so bald wie vernünftigerweise möglich aufzubereiten, d. h. innerhalb von höchstens 30 Minuten nach dem Gebrauch.

Einschränkungen in Bezug auf die Aufbereitung

Eine mehrmalige Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird in der Regel durch anwendungsbedingte Abnutzung und Beschädigung vorgegeben.

Erstbehandlung am Anwendungsort

1. Den NLR unmittelbar nach dem Gebrauch bzw. sobald praktisch möglich feucht halten.
2. Grobe Verunreinigungen mit Wasser vom NLR entfernen und mit einem flusenfreien Tuch abwischen.

Vorbereitungen vor der Reinigung

Ausrüstung: weiche Bürsten, Reinigungsmittel (enzymatisches Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7,0–10,0)

1. Den NLR 3 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser von Umgebungstemperatur abspülen.
2. Beim Abspülen grobe Verunreinigungen mit einer weichen Bürste oder einem flusenfreien Tuch abwischen.
3. Das Produkt 20 Minuten lang in der angesetzten enzymatischen Reinigungsmittellösung* einweichen.
4. Den untergetauchten Nathanson Leberretractor 3 Minuten lang mit einer weichen Bürste gründlich reinigen, insbesondere schwer zugängliche Oberflächen.

5. Das Produkt 3 Minuten lang unter Leitungswasser abspülen.

Reinigung (im Automaten)

Ausrüstung: Wasch-/Desinfektionsgerät, Reinigungsmittel (enzymatisches Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7,0–10,0)

1. Die Produkte im Wasch-/Desinfektionsgerät platzieren.
2. Einen Reinigungszyklus mit der angesetzten enzymatischen Reinigungsmittellösung durchführen.²
3. Die Minimalvorgaben für die Zyklusparameter sind in **Tabelle 1** aufgeführt. Alternativ kann ein validierter Reinigungszyklus für nicht komplexe wiederverwendbare Medizinprodukte verwendet werden.
4. Beim Entladen prüfen, ob alle sichtbaren Kontaminationen entfernt wurden. Reinigungszyklen bei Bedarf wiederholen oder manuelle Reinigung vornehmen.
5. Den NLR mit einem flusenfreien Tuch und Druckluft trocknen.

Tabelle 1: Prozessparameter – Automatisierte Reinigung

Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur – Behandeltes Wasser
Vorwäsche	2,2	Kaltes Wasser
Wäsche	4,5	Vorgabe: 72 °C (162 °F)
Spülung	15 Sekunden	Vorgabe: 91 °C (196 °F)
Thermische Spülung	1	Vorgabe: 82,2 °C bis 93 °C (180 °F bis 199 °F)
Trocknung	7	Vorgabe: 98,9 °C (210 °F) Hoch

Reinigung (manuell)

Ausrüstung: Ultraschallgerät, Reinigungsmittel (enzymatisches Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7,0–10,0)

1. Den NLR 10 Minuten lang in der angesetzten enzymatischen Reinigungsmittellösung² bei 45 °C (113 °F) und einer Ultraschallfrequenz von 40 kHz im Ultraschallgerät bearbeiten.
2. Den NLR zwei Minuten lang bzw. bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind mit behandeltem Wasser¹ abspülen.

3. Die obigen Reinigungsschritte bei Bedarf wiederholen.
4. Den NLR mit einem fusenfreien Tuch und Druckluft trocknen.

¹ Behandeltes Wasser gemäß der Definition in AAMI TIR34, „Water for Reprocessing of Medical Devices“ (Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten).

² **Reinigungsmittelkonzentration:** Die Validierung wurde mit Cidezime Xtra Multienzym-Reinigungsmittel durchgeführt. Verwendete Reinigungsmittelkonzentration gemäß Herstellerempfehlung: Manuell – 8 mL/Liter; automatisiert: 4 mL/Liter.

Für die Reinigung kann ein beliebiges gleichwertiges Reinigungsmittel verwendet werden. Die Reinigungsmittelkonzentration richtet sich nach der Empfehlung des jeweiligen Herstellers für Reinigungsvorgänge.

Trocknung

1. Bevor der Nathanson Leberretractor eingepackt wird, sicherstellen, dass er trocken ist.

Wartung

Keine Wartung erforderlich.

Inspektion und Funktionsprüfung

Auf Beschädigungen und Abnutzung sichtprüfen.

Sterilisation

Sterilisation mit feuchter Hitze gemäß ISO/TS 17665 Teile 1 und 2.

1. Den NLR auf die Sterilisation vorbereiten.
2. Den NLR in den Sterilisationsbeutel packen bzw. auf ein Tablett legen und sicherstellen, dass der Dampf alle Oberflächen erreichen kann.
3. Sterilisationszyklen im Vorvakuum-Modus bei einem der beiden in **Tabelle 2** angegebenen Parameter durchführen.

Tabelle 2: Parameter für die Sterilisation mit feuchter Hitze

Prozessschritte	Parameter	
Methode	Sterilisation mit feuchter Hitze	
Vorvakuumphasen	3	
Temperatur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Expositionszeit	4 Minuten	3 Minuten
Trockenzeit	30 Minuten	

Verpackung

Vor Gebrauch die sterile Instrumentenverpackung sorgfältig untersuchen und sicherstellen, dass sie unversehrt ist.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. In diesem Fall die Aufbereitungsschritte wiederholen.

Das Sterilbarriersystem sollte ISO/TS 16775 und ISO 11607 Teile 1 und 2 entsprechen.

Lagerung

An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden.

Die vorstehende Anleitung wurde vom Hersteller des Medizinprodukts geprüft und erwies sich zur Vorbereitung von Medizinprodukten auf die Wiederverwendung als TAUGLICH. Es liegt in der Verantwortung der aufbereitenden Stelle sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung unter Verwendung der Gerätschaften, der Materialien sowie des Personals der aufbereitenden Stelle zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise die Validierung und Routineüberwachung des Vorgangs.

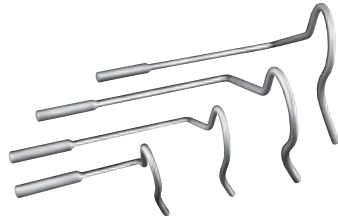
Der Bookwalter ist ein Produkt von Specialty Surgical Instrumentation Inc.

Der Iron Intern ist ein Produkt von Automated Medical Products Corp.

Das Cidezime Xtra Multienzym ist ein Produkt von Advanced Sterilisation Products.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΚΙΣΤΡΟΥ ΗΠΑΤΟΣ NATHANSON



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σύστημα αγκίστρου ήπατος Nathanson προορίζεται για χρήση στην ανάρτηση του αριστερού λοβού του ήπατος κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στη γαστρεντερική χώρα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- Διατίθεται σε τέσσερα μεγέθη.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον μηχανικό βραχίονα Murdoch.
- Κατασκευή από ανοξείδωτο χάλυβα με ματ μεταλλικό φινιρίσμα για μείωση της ανάκλασης του φωτός.
- Το μικρό NLR έχει απόσταση 45 mm από το περιφερικό άκρο.
- Το μεσαίο NLR έχει απόσταση 55 mm από το περιφερικό άκρο.
- Το μεγάλο NLR έχει απόσταση 75 mm από το περιφερικό άκρο.
- Το πολύ μεγάλο NLR έχει απόσταση 95 mm από το περιφερικό άκρο.
- Παρέχεται μη στείρο.

Βιβλιογραφία: Dr. Les Nathanson, Department of Surgery, Royal Brisbane Hospital, Brisbane, Australia.

Κωδικοί νέας παραγγελίας

- | | |
|-----------|----------------------------|
| NLRS-1100 | Μικρό αγκίστρο μόνο. |
| NLRS-1010 | Μεσαίο αγκίστρο μόνο. |
| NLRS-1001 | Μεγάλο αγκίστρο μόνο. |
| NLRS-1002 | Πολύ μεγάλο αγκίστρο μόνο. |

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φροντίστε ο χειρισμός και η χρήση του NLR να γίνεται μόνο από άτομα που είναι εκπαιδευμένα στη διαδικασία.

- Διαβάστε, ακολουθήστε και διατηρήστε τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Αφαιρέστε τη συσκευασία και καθαρίστε το NLR σύμφωνα με τις οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν από την αρχική αποστείρωση.
- Μη χρησιμοποιείτε το NLR εάν έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό.

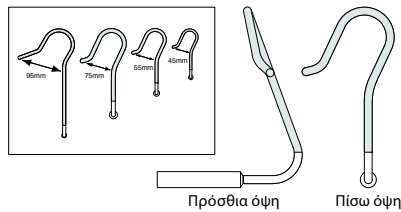
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το αγκίστρο ήπατος Nathanson διατηρείται στη θέση του από τον μηχανικό βραχίονα ανάρτησης Murdoch.

Κωδικός νέας παραγγελίας: MMA-1000

Το αγκίστρο ήπατος Nathanson μπορεί να συγκρατηθεί στη θέση του με οποιονδήποτε από τους παρακάτω εμπορικά διαθέσιμους μηχανικούς βραχίονες:

- Μηχανικός βραχίονας Murdoch. Αποκλειστική λαβή ασφάλισης.
- Αγκίστρο BOOKWALTER®, το οποίο προσαρτάται στην οριζόντια εύκαμπτη ράβδο.
- Βραχίονας Iron Intern® σε συνδυασμό με τον σφιγκτήρα σύνδεσης γενικής χρήσης Gemma.



Ρύθμιση

Τοποθετήστε τη βάση του αγκίστρου στην αντίθετη πλευρά της τράπεζας από την πλευρά που εργάζεται ο χειρουργός.

Βήματα για την εισαγωγή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σημείο εισαγωγής του αγκίστρου ήπατος Nathanson εξαρτάται από την εκτελούμενη επέμβαση, το μέγεθος του ασθενούς και την προσωπική επιλογή του χειρουργού. Για παράδειγμα, όταν εκτελείται θολοπλαστική κατά Nissen, η βέλτιστη θέση θα μπορούσε να είναι στο σημείο κάτω από την ξιφοειδή απόφυση.

Βήμα 1 Ξεκινήστε την εμφύσηση αερίου στην περιτοναϊκή κοιλότητα, με τον συνηθισμένο τρόπο.

Βήμα 2 Κατά την επίτευξη της καθορισμένης μέγιστης πίεσης εισάγετε ένα τροκάρ 5 mm. Αφαιρέστε το τροκάρ και διευρύνετε την οδό, εάν χρειάζεται, με μια αρτηριακή λαβίδα.

Βήμα 3 Κρατώντας το άγκιστρο ήπατος Nathanson από τη λαβή και διατηρώντας την κυρτή ακτίνα σε κάθετη θέση, εισαγάγετε το άγκιστρο με περιστροφική κίνηση.

Μη συνδέσετε το άγκιστρο ήπατος Nathanson με τον βραχίονα του αγκίστρου.

Βήμα 4 Υπό άμεσο λαπαροσκοπικό οπτικό έλεγχο, χειριστείτε το καμπύλο άκρο του αγκίστρου ήπατος Nathanson με κατεύθυνση προς τα πάνω, κάτω από τον αριστερό λοβό του ήπατος.

Βήμα 5 Συνεχίστε την τοποθέτηση των θυρών. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία αυτή, προσαρτήστε το άγκιστρο ήπατος Nathanson στον βραχίονα του αγκίστρου και ανυψώστε το ήπαρ στην επιθυμητή θέση.

Ενδέχεται να απαιτείται περιοδική εκτόνωση της πίεσης του αγκίστρου καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ισχαιμίας του ήπατος.

Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης

- Μη χρησιμοποιείτε όξινα απορρυπαντικά σε αυτοματοποιημένο ή μη αυτόματο καθαρισμό, καθώς αυτό θα προκαλέσει διάβρωση του NLR.
- Συνιστάται η επανεπεξεργασία του NLR το συντομότερο δυνατόν ή εντός 30 λεπτών μετά τη χρήση.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής προσδιορίζεται κανονικά από τη φθορά λόγω της χρήσης.

Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης

1. Διατηρείτε το NLR υγρό αμέσως μετά τη χρήση ή το συντομότερο δυνατό.
2. Αφαιρέστε την περίσσεια συγκριμάτων από το NLR με νερό και σκουπίστε με πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Εξοπλισμός: μαλακές βούρτσες τριψίματος, απορρυπαντικό (ενζυμικό απορρυπαντικό, pH 7,0-10,0)

1. Εκπλύνετε το NLR κάτω από τρεχούμενο νερό θερμοκρασίας δωματίου για 3 λεπτά.
2. Αφαιρέστε την περίσσεια συγκριμάτων ενόσω εκπλύνετε με μαλακή βούρτσα ή πανί που δεν αφήνει χνούδι.
3. Εμβαπτίστε τη συσκευή στο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού που έχετε παρασκευάσει* για 20 λεπτά.

4. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για τον ενδεδειγμένο καθαρισμό, ιδιαίτερα των δυσπρόσιτων επιφανειών για 3 λεπτά, ενόσω είναι εμβαπτισμένο το άγκιστρο ήπατος Nathanson.

5. Εκπλύνετε τη συσκευή κάτω από νερό βρύσης για 3 λεπτά.

Καθαρισμός (αυτοματοποιημένος)

Εξοπλισμός: Συσκευή πλύσης/απολύμανσης, απορρυπαντικό (ενζυμικό απορρυπαντικό, pH 7,0-10,0)

1. Φορτώστε τα προϊόντα στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης.
2. Ολοκληρώστε έναν κύκλο καθαρισμού χρησιμοποιώντας το ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού που έχετε παρασκευάσει².
3. Τα ελάχιστα προκαθορισμένα σημεία των παραμέτρων του κύκλου παρατίθενται στον **Πίνακα 1** ή εναλλακτικά χρησιμοποιήστε έναν κύκλο καθαρισμού επικυρωμένο για μη σύνθετα, επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (re-usable medical devices, RMD).
4. Κατά την εκφόρτωση, ελέγξτε για την πλήρη αφαίρεση των ορατών μολυσματικών ουσιών. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τους κύκλους ή χρησιμοποιήστε μη αυτόματο καθαρισμό.
5. Στεγνώστε το NLR χρησιμοποιώντας πανί που δεν αφήνει χνούδι και πεπιασμένο αέρα.

Πίνακας 1: Παράμετροι επεξεργασίας – Αυτοματοποιημένος καθαρισμός

Φάση	Χρόνος (Λεπτά)	Θερμοκρασία – Επεξεργασμένο νερό
Πρόπλυση	2,2	Κρύο νερό
Πλύση	4,5	Προκαθορισμένο σημείο: 72 °C (162 °F)
Εκπλυση	15 δευτερόλεπτα	Προκαθορισμένο σημείο: 91 °C (196 °F)
Θερμική έκπλυση ¹		Προκαθορισμένο σημείο: 82,2 °C έως 93 °C (180 °F έως 199 °F)
Στέγνωμα	7	Προκαθορισμένο σημείο: 98,9 °C (210 °F) Υψηλό

Καθαρισμός (μη αυτόματος)

Εξοπλισμός: Συσκευή υπερήχων, απορρυπαντικό (ενζυμικό απορρυπαντικό, pH 7,0-10,0).

- Υποβάλλετε το NLR σε υπερήχους, στο παρασκευασμένο διάλυμα απορρυπαντικού² σε μονάδα υπερήχων στους 45 °C (113 °F) για 10 λεπτά, με συχνότητα υπερήχων 40 kHz.
- Εκπλύνετε το NLR χρησιμοποιώντας επεξεργασμένο νερό¹ για δύο λεπτά ή μέχρι να μην παραμένουν ορατές ενδείξεις μολυσματικών ουσιών.
- Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα καθαρισμού, εάν είναι απαραίτητο.
- Στεγνώστε το NLR χρησιμοποιώντας πανί που δεν αφήνει χνούδι και πεπιεσμένο αέρα.

¹ Επεξεργασμένο νερό, όπως ορίζεται στο έγγραφο AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (Νερό για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

² **Συγκέντρωση απορρυπαντικού:** Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με χρήση απορρυπαντικού Cidezyme Xtra Multienzyme. Χρησιμοποιήθηκε η συγκέντρωση του απορρυπαντικού που συνιστάται από τον παρασκευαστή: Μη αυτόματος – 8 mL/λίτρο. Αυτοματοποιημένος: 4 mL/λίτρο.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε ισοδύναμο απορρυπαντικό για τον καθαρισμό. Η συγκέντρωση του απορρυπαντικού πρέπει να είναι σύμφωνη με τη σύσταση του παρασκευαστή για τις διαδικασίες καθαρισμού.

Στέγνωμα

- Βεβαιωθείτε ότι το άγκιστρο ήπατος Nathanson είναι στεγνό πριν από τη συσκευασία.

Συντήρηση

Δεν απαιτείται συντήρηση.

Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας

Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν ζημιά και φθορά.

Αποστείρωση

Αποστειρώστε με υγρή θερμότητα σύμφωνα με το πρότυπο ISO/TS 17665 Μέρος 1 και Μέρος 2.

- Προετοιμάστε το NLR για αποστείρωση.
- Συσκευάστε το NLR στη θήκη αποστείρωσης ή τοποθετήστε το σε έναν δίσκο και βεβαιωθείτε ότι ο ατμός μπορεί να εισχωρήσει σε όλες τις επιφάνειες.
- Πραγματοποιήστε κύκλους αποστείρωσης σε λειτουργία προκατεργασίας κενού με οποιοδήποτε από τις παραμέτρους που περιγράφονται στον

Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Παράμετροι αποστείρωσης με υγρή θερμότητα

Βήματα επεξεργασίας	Παράμετροι	
Μέθοδος	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα	
Φάσεις προκατεργασίας κενού	3	
Θερμοκρασία	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	

Συσκευασία

Εξετάστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία του εργαλείου πριν από τη χρήση, επιβεβαιώνοντας ότι έχει διατηρηθεί η ακεραιότητα της συσκευασίας.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Σε αυτή την περίπτωση, επαναλάβετε τα βήματα της επανεπεξεργασίας.

Το σύστημα στείρου φραγμού θα πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα ISO/TS 16775 και ISO 11607 Μέρη 1 και 2.

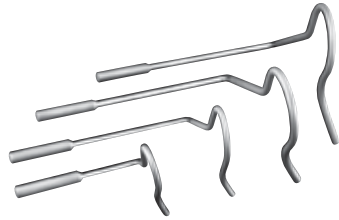
Φύλαξη

Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως.

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν αναγνωριστεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ΙΚΑΝΕΣ για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που πραγματοποιεί την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως τελικά πραγματοποιείται με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί συνήθως επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Το Bookwalter είναι ένα προϊόν της Specialty Surgical Instrumentation Inc. Το Iron Intern είναι ένα προϊόν της Automated Medical Products Corp. Το Cidezyme Xtra Multienzyme είναι ένα προϊόν της Advanced Sterilisation Products.

ESPAÑOL

SISTEMA DE RETRACCIÓN HEPÁTICA NATHANSON



INDICACIONES

El sistema de retracción hepática Nathanson está concebido para utilizarse para retraer el lóbulo izquierdo del hígado durante intervenciones quirúrgicas realizadas en la región gastrointestinal superior.

DESCRIPCIÓN

- Disponible en cuatro tamaños.
- Puede utilizarse con el brazo mecánico Murdoch.
- Estructura de acero inoxidable con acabado metálico mate, para reducir el reflejo de la luz.
- El NLR pequeño tiene una distancia hasta la punta distal de 45 mm.
- El NLR mediano tiene una distancia hasta la punta distal de 55 mm.
- El NLR grande tiene una distancia hasta la punta distal de 75 mm.
- El NLR extragrande tiene una distancia hasta la punta distal de 95 mm.
- Se suministra no estéril.

Referencia: Dr. Les Nathanson, Departamento de Cirugía, Royal Brisbane Hospital, Brisbane, Australia.

Códigos para nuevos pedidos

NLRS-1100 Retractor pequeño solamente.
NLRS-1010 Retractor mediano solamente.
NLRS-1001 Retractor grande solamente.
NLRS-1002 Retractor extragrande solamente.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de que el NLR lo manejen y lo utilicen solamente personas con formación en el procedimiento.
- Lea, siga y guarde las instrucciones de uso.

- Utilice el dispositivo únicamente de acuerdo con sus indicaciones.
- Retire el envase y limpie el NLR con las instrucciones de reprocesamiento antes de su esterilización inicial.
- No utilice el NLR si está dañado o defectuoso.

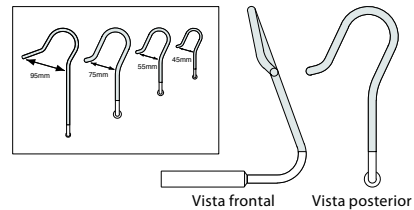
INSTRUCCIONES DE USO

El retractor hepático Nathanson se sujeta en posición mediante el brazo mecánico Murdoch.

Códigos para nuevos pedidos: MMA-1000

El retractor hepático Nathanson puede sujetarse en posición mediante cualquiera de los siguientes brazos mecánicos comerciales:

- El brazo mecánico Murdoch. Mango de fijación específico.
- El retractor BOOKWALTER®, que se acopla a la barra flexible horizontal.
- El Iron Intern® más la abrazadera de conexión Gemma universal.



Instalación

Coloque el soporte del retractor en el lado de la mesa opuesto al lado de trabajo del cirujano.

Pasos para la introducción

NOTA: El punto de introducción del retractor hepático Nathanson depende del procedimiento que se esté realizando, del tamaño del paciente y de las preferencias personales del cirujano. Por ejemplo, al realizar una funduplicatura de Nissen, un lugar ideal puede ser el punto inferior a la apófisis xifoides.

Paso 1 Comience a insuflar la cavidad peritoneal de forma normal.

Paso 2 Después de alcanzar la presión máxima programada, introduzca un trocar de 5 mm. Extraiga el trocar y dilate el conducto, si es necesario, con unas pinzas arteriales.

Paso 3 Mientras mantiene el retractor hepático Nathanson por el mango y mantiene el radio curvado en posición vertical, introduzca el retractor con un movimiento giratorio.

No conecte el retractor hepático Nathanson al brazo retractor.

Paso 4 Empleando visión laparoscópica directa, maniobre con el borde curvado del retractor hepático Nathanson para hacerlo avanzar en dirección superior bajo el lóbulo izquierdo del hígado.

Paso 5 Continúe con la colocación de los conectores. Al finalizar esto, acople el retractor hepático Nathanson al brazo retractor y eleve el hígado hasta la posición deseada.

Para reducir al mínimo el riesgo de isquemia hepática, durante el procedimiento puede ser necesario retirar periódicamente la presión del retractor.

Instrucciones de limpieza y esterilización

- No utilice detergentes ácidos en la limpieza manual ni en la automatizada, ya que corroerán el NLR.
- Se recomienda reprocessar el NLR tan pronto como sea buenamente posible, o en los 30 minutos posteriores al uso.

Limitaciones del reprocessamiento

El reprocessamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El final de la vida útil está determinado normalmente por el desgaste y los daños producidos por el uso.

Tratamiento inicial en el lugar de uso

1. Mantenga el NLR húmedo inmediatamente después del uso, o tan pronto como sea posible.
2. Retire el exceso de suciedad del NLR con agua y frótelos con un paño sin pelusa.

Preparación antes de la limpieza

Equipo: cepillos de cerdas blandas, detergente (detergente enzimático de pH 7,0-10,0)

1. Enjuague el NLR bajo agua corriente del grifo a temperatura ambiente durante 3 minutos.
2. Durante el enjuague, retire el exceso de suciedad con un cepillo de cerdas blandas o un paño sin pelusa.
3. Ponga en remojo el dispositivo en solución de detergente enzimático preparada* durante 20 minutos.
4. Mientras mantiene el retractor hepático Nathanson sumergido, utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo el dispositivo, sobre todo las superficies de difícil acceso, durante 3 minutos.
5. Enjuague el dispositivo bajo agua del grifo durante 3 minutos.

Limpieza (automatizada)

Equipo: Lavador-desinfectador, detergente (detergente enzimático de pH 7,0-10,0)

1. Introduzca los productos en el lavador-desinfectador.
2. Complete un ciclo de limpieza utilizando solución de detergente enzimático preparada².
3. Los ajustes mínimos de los parámetros de los ciclos se indican en la **Tabla 1**. Otra opción consiste en utilizar un ciclo de limpieza validado para dispositivos médicos reutilizables no complejos.
4. Al sacar los productos, compruebe que se hayan eliminado por completo los contaminantes visibles. Si es necesario, repita el ciclo o utilice limpieza manual.
5. Seque el NLR utilizando un paño sin pelusa y aire comprimido.

Tabla 1: Parámetros de procesamiento, limpieza automatizada

Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura del agua tratada
Prelavado	2,2	Agua fría
Lavado	4,5	Ajuste: 72 °C (162 °F)
Enjuague	15 segundos	Ajuste: 91 °C (196 °F)
Enjuague térmico	1	Ajuste: De 82,2 °C a 93 °C (de 180 °F a 199 °F)
Secado	7	Ajuste: 98,9 °C (210 °F) Alto

Limpieza (manual)

Equipo: Baño ultrasónico, detergente (detergente enzimático de pH 7,0-10,0).

1. Ponga el NLR en una unidad ultrasónica con solución de detergente preparada² y déjelo a 45 °C (113 °F) durante 10 minutos con la frecuencia ultrasónica a 40 kHz.
2. Enjuague el NLR con agua tratada¹ durante dos minutos o hasta que no quede contaminación visible.
3. Si es necesario, repita los pasos de limpieza anteriores.
4. Seque el NLR utilizando un paño sin pelusa y aire comprimido.

¹ Agua tratada como se indica en el informe de información técnica TIR34 de la AAMI «Water for Reprocessing of Medical Devices» (Agua para el reprocessamiento de dispositivos médicos).

²Concentración del detergente: La validación se llevó a cabo utilizando detergente multienzimático Cidezyme Xtra. Concentración del detergente utilizada según la recomendación del fabricante: Manual: 8 mL/litro; Automatizada: 4 mL/litro.

La limpieza puede llevarse a cabo utilizando cualquier detergente equivalente. La concentración del detergente deberá ser la recomendada por el fabricante para los procesos de limpieza.

Secado

1. Asegúrese de que el retractor hepático Nathanson esté seco antes de embalarlo.

Mantenimiento

Este dispositivo no requiere mantenimiento.

Inspección y comprobación del funcionamiento

Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si presenta daños o desgaste.

Esterilización

Esterilice con calor húmedo siguiendo las partes 1 y 2 de la norma ISO/TS 17665.

1. Prepare el NLR para la esterilización.
2. Introduzca el NLR en la bolsa de esterilización o colóquelo en una bandeja y asegúrese de que el vapor pueda penetrar a través de todas las superficies.
3. Ejecute los ciclos de esterilización en modo de prevacío con alguno de los parámetros descritos en la **Tabla 2**.

Tabla 2: Parámetros de esterilización con calor húmedo

Pasos del proceso	Parámetros	
Método	Esterilización con calor húmedo	
Fases de prevacío	3	
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	

Envasado

Examine atentamente el envase del instrumento estéril antes del uso, asegurándose de que se ha mantenido la integridad del envase.

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Si es así, repita los pasos de reprocesamiento.

El sistema de barrera estéril deberá cumplir la norma ISO/TS 16775 y las partes 1 y 2 de la norma ISO 11607.

Almacenamiento

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Las instrucciones anteriores han sido identificadas por el fabricante del dispositivo médico como CAPACES de preparar un dispositivo médico para su reutilización. La persona encargada del proceso será la responsable de asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realice utilizando equipo, material y personal del centro de reprocesamiento, logre el resultado deseado. Esto suele requerir la validación y la vigilancia sistemática del proceso.

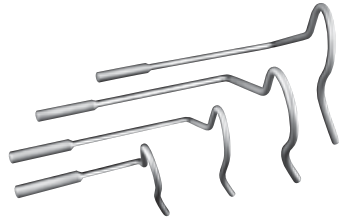
El Bookwalter es un producto de Specialty Surgical Instrumentation Inc.

El Iron Intern es un producto de Automated Medical Products Corp.

El detergente multienzimático Cidezyme Xtra es un producto de Advanced Sterilisation Products.

EESTI

NATHANSONI MAKSARETRAKTORI SÜSTEEM



KAVANDATUD KASUTUS

Nathansoni maksaretraktori süsteem on ette nähtud vasaku maksasagara retraktsiooniks ülemise gastrointestinaalse piirkonna kirurgias.

KIRJELDUS

- Saadaval neljas suurus.
- Võimalik kasutada koos Murdochi mehaanilise statiiviga.
- Roostevabast terasest konstruktsioon metallise mattpinnaga valguse peegeldamise vähendamiseks.
- Väikesel NLRil on kaugus distaalse tipuni 45 mm.
- Keskmisel NLRil on kaugus distaalse tipuni 55 mm.
- Suurel NLRil on kaugus distaalse tipuni 75 mm.
- Eriti suurel NLRil on kaugus distaalse tipuni 95 mm.
- Tarnitakse mittesteriilselt.

Viited: dr Les Nathanson, Department of Surgery (kirurgiaosakond), Royal Brisbane Hospital, Brisbane, Austraalia.

Tellimiskoodid

- NLRS-1100 Ainult väike retractor.
- NLRS-1010 Ainult keskmine retractor.
- NLRS-1001 Ainult suur retractor.
- NLRS-1002 Ainult eriti suur retractor.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Veenduge, et NLRi kasutavad üksnes protseduuriks välja koolitatud isikud.
- Lugege ja järgige hoolikalt kasutusjuhiseid.
- Kasutage seadet üksnes vastavuses selle kavandatud kasutusega.

- Enne esimest steriliseerimist eemaldage pakend ja puhastage NLR taastöötlemise juhiste kohaselt.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset NLRi.

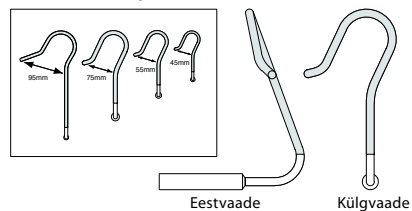
KASUTUSJUHISED

Nathansoni maksaretraktori paigal hoidmiseks kasutatakse Murdochi mehaanilist retraktsioonistatiivi.

Tellimiskoodid MMA-1000

Nathansoni maksaretraktori paigal hoidmiseks võib kasutada järgmisi müügil olevaid mehaanilisi statiive:

- Murdochi mehaaniline statiiv. Spetsiaalne lukustuskaepide.
- Rõhtsele paindvarvale kinnitav retractor BOOKWALTER®.
- Iron Intern® koos universaalse Gemma-ühendusklambriaga.



Ettevalmistus

Paigutage retractorit hoidja laua vastasküljele kirurgi töökülje suhtes.

Sisestamissammud

MÄRKUS. Nathansoni maksaretraktori sisestuspunkti valik oleneb teostatavast protseduurist, patsiendi suurusest ja kirurgi isiklikest eelistustest. Näiteks Nisseni fundoplikatsiooni korral võib optimaalseks kohaks olla punkt mõõkjätke all.

Samm 1 Alustage tavalisel viisil kõhuõõne insufflatsiooni.

Samm 2 Määratud suurima rõhu saavutamisel sisestage 5 mm trokaar. Eemaldage trokaar ja laiendage kanalit vajaduse korral arteritangide paariga.

Samm 3 Hoides Nathansoni maksaretraktorit käepidemest ja selle kõverust püstasendis, sisestage retractor väänava liigutusega.

Ärge ühendage Nathansoni maksaretraktorit retractorit statiiviga.

Samm 4 Suunake Nathansoni maksaretraktori kaarjas serv otsese laparoskoopilise kontrolli all üles vasaku maksasagara alla.

Samm 5 Jätke portide paigutamist. Selle lõpetamisel kinnitage Nathansoni maksaretraktor retraktori statiivile ja kergitage maks soovitud asendisse.

Maksa isheemia riski minimeerimiseks võib osutada vajalikuks protseduuri käigus retraktori survet perioodiliselt vabastada.

Puhastamis- ja steriliseerimisjuhised

- Automatiseeritud või käsitsi puhastamisel ärge kasutage happelisi pesuvahendeid, kuna see põhjustab NLRi korrosiooni.
- On soovitatav, et NLRi taastöödeldakse nii kiiresti kui võimalik või 30 minuti jooksul pärast kasutamist.

Taastöötlemise piirangud

Taastöötlemine mõjutab neid instrumente vähimal määral. Kasutusiga on tavaliselt määratud kasutuse käigus tekkinud kulumise ja kahjustustega.

Esmane töötlemine kasutuskohas

1. Hoidke NLR niiskena kohe pärast kasutamist või niipea kui see on võimalik.
2. Eemaldage liigne mustus NLRilt veega ja pühkige ebemevaba lapiga.

Ettevalmistus puhastamiseks

Varustus: pehmed puhastusharjad, pesuvahend (ensüümidega pesuvahend pH 7,0-10,0)

1. Loputage NLRi 3 minuti jooksul voolava kraanivee all.
2. Eemaldage liigne mustus loputades, kasutades pehmet harja või ebemevaba lappi.
3. Leotage seadet ensüümidega pesuvahendi ettevalmistatud lahuses* 20 minutit.
4. Kui Nathansoni maksaretraktor on vedelikus, kasutage pehmet harja, et 3 minuti jooksul puhastada põhjalikult just raskesti ligipääsetavad pinnad.
5. Loputage seadet kraanivee all 3 minuti jooksul.

Puhastamine (automaatne)

Varustus: pesumasin/desinfitseerija, pesuvahend (ensüümidega pesuvahend pH 7,0-10,0)

1. Laadige tooted pesumasinas/desinfitseerijasse.
2. Viige läbi puhastussüklit, kasutades selleks ensüümidega pesuvahendi ettevalmistatud lahust².
3. Vähimad tsükli parameetrite seadepunktid on toodud **Tabelis 1** või kasutage vaheldumisi puhastussüklit, mis on kinnitatud mittekeerukate taaskasutatavate meditsiiniseadmete jaoks.
4. Mahalaadimisel kontrollige nähtavate saasteainete täieliku eemaldumise suhtes. Vajaduse korral korrake tsükleid või puhastage käsitsi.
5. Kuivatage NLR ebemevaba lapi ja suruõhu abil.

Tabel 1 Protsessi parameetrid – automaatne puhastamine

Etapp	Aeg (minutid)	Töödeldud vee temperatuur
Eelpesu	2.2	Külm vesi
Pesu	4.5	Seadepunkt: 72 °C (162 °F)
Loputage	15 sekundit	Seadepunkt: 91 °C (196 °F)
Termiline loputus	1	Seadepunkt: 82,2 °C kuni 93 °C (180 °F kuni 199 °F)
Kuivatamine	7	Seadepunkt: 98,9 °C (210 °F) kõrge

Puhastamine (käsitsi)

Varustus: Ultraheliseade, pesuvahend (ensüümidega pesuvahend pH 7,0-10,0).

1. Töödelge NLRi ultraheliseadmega pesuvahendi ettevalmistatud lahuses² 45 °C (113 °F) juures 10 minuti vältel 40 kHz sageduse ultraheliga.
2. Loputage NLRi töödeldud veega¹ kahe minuti jooksul või kuni see pole enam nähtavalt märdunud.
3. Vajadusel korrake ülaltoodud puhastussamme.
4. Kuivatage NLR ebemevaba lapi ja suruõhu abil.

¹ Töödeldud vesi, nagu on määratletud dokumendis AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (vesi meditsiiniseadmete taastöötlemiseks).

² **Pesuvahendi tihedusaste:** Valideerimine viidi läbi pesuvahendit Cidezime Xtra Multienzyme kasutades. Kasutatakse tootja soovitusel vastavat pesuvahendi tihedusastet: käsitsi – 8 mL/L; automatiseeritud – 4 mL/L. Puhastamiseks võib kasutada mis tahes samaväärset pesuvahendit. Pesuvahendi tihedusaste peab vastama selle tootja soovitusel puhastusprotsesside osas.

Kuivatamine

1. Veenduge enne pakendamist, et Nathansoni maksaretraktor on kuiv.

Hooldus

Hooldus ei ole vajalik.

Ülevaatus ja tööttest

Kontrollige nähtavate kahjustuste ja kulumise suhtes.

Steriliseerimine

Steriliseerida niiske kuumusega vastavalt ISO/TS 17665 osadele 1 ja 2.

1. Valmistage NLR steriliseerimiseks ette.

2. Pakkige NLR steriliseerimiskotti või asetage kandikule ja veenduge, et aur saab tungida läbi kõigi pindade.
3. Viige steriliseerimistsükklid läbi eelvaakumi režiimis, kasutades mõnda Tabelis 2 kirjeldatud parameetrit.

Tabel 2 Niiske kuumusega steriliseerimise parameetrid

Protsessi sammud	Parameetrid	
Meetod	Niiske kuumusega steriliseerimine	
Eelvaakumi etapid	3	
Temperatuur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Toimeaeg	4 minutit	3 minutit
Kuivamise aeg	30 minutit	

Pakend

Enne kasutamist uurige hoolikalt steriilse instrumendi pakendit ja veenduge selle rikkumatuses.

Mitte kasutada, kui pakend on avatud või vigastatud. Sellisel juhul korrake taastöötlemise samme.

Steriilsusbarjääri süsteem peab vastama standardite ISO/TS 16775 ja ISO 11607 osadele 1 ja 2.

Hoiustamine

Hoida pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältida pikaajalist valguse käes hoidmist.

Ülaltoodud juhised on antud meditsiiniseadme tootja poolt määratletud kui meditsiiniseadme korduvkasutuseks ettevalmistamist VÕIMALDAVAD. Töötleja vastutuseks jääb tegeliku taastöötlemise tagamine, kasutades soovitud tulemuse saavutamiseks antud taastöötlemisüksuse varustust, materjale ja personali. See nõuab tavaliselt protsessi valideerimist ja regulaarset jälgimist.

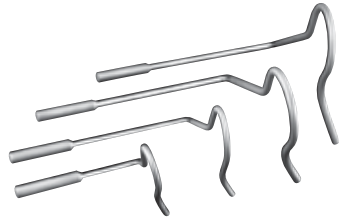
Bookwalter on ettevõtte Specialty Surgical Instrumentation Inc. toode.

Iron Intern on ettevõtte Automated Medical Products Corp. toode.

Cidezime Xtra Multienzyme on ettevõtte Advanced Sterilisation Products toode.

FRANÇAIS

SYSTÈME D'ÉCARTEUR HÉPATIQUE DE NATHANSON



UTILISATION

Le système d'écarteur hépatique de Nathanson est prévu pour réaliser un écartement du lobe gauche du foie dans le cadre d'interventions chirurgicales des voies digestives supérieures.

DESCRIPTION

- Disponible en quatre tailles.
- Compatible avec le bras mécanique Murdoch.
- Fabriqué en acier inoxydable avec une finition métallique mate pour réduire la réflexion lumineuse.
- Le petit écarteur NLR a une distance d'extrémité distale de 45 mm.
- L'écarteur moyen NLR a une distance d'extrémité distale de 55 mm.
- Le grand écarteur NLR a une distance d'extrémité distale de 75 mm.
- Le très grand écarteur NLR a une distance d'extrémité distale de 95 mm.
- Fourni non stérile.

Bibliographie : Dr Les Nathanson, Service chirurgical, Royal Brisbane Hospital, Brisbane, Australie.

Numéros de commande

- NLRS-1100 Petit écarteur uniquement.
- NLRS-1010 Écarteur moyen uniquement.
- NLRS-1001 Grand écarteur uniquement.
- NLRS-1002 Très grand écarteur uniquement.

MISES EN GARDE

- Veillez à ce que le NLR soit manipulé et utilisé uniquement par les personnes formées à cette intervention.
- Lire, suivre et conserver le mode d'emploi.

- Utiliser le dispositif uniquement dans le cadre de son utilisation prévue.
- Retirer l'emballage et nettoyer le NLR en appliquant les instructions de retraitement avant sa stérilisation initiale.
- Ne pas utiliser si le NLR est endommagé ou défectueux.

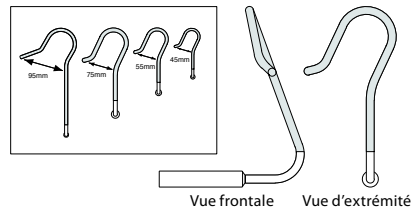
MODE D'EMPLOI

L'écarteur hépatique de Nathanson est maintenu en place par le bras mécanique Murdoch.

Numéros de commande : MMA-1000

L'écarteur hépatique de Nathanson peut être maintenu en place par les bras mécaniques commerciaux suivants :

- Bras mécanique Murdoch. Poignée dédiée à verrouillage.
- Écarteur BOOKWALTER® qui se fixe à la barre flexible horizontale.
- Iron Intern® avec la pince de connexion universelle Gemma.



Installation

Placer le porte-écarteur sur la table, du côté opposé au côté où travaille le chirurgien.

Étapes pour l'insertion

REMARQUE : Le point d'insertion de l'écarteur hépatique de Nathanson dépend de l'intervention réalisée, de la taille du patient et des préférences du chirurgien. Par exemple, lors d'une fundoplicature de Nissen, le site optimal peut être à l'extrémité inférieure de l'appendice xiphoïde.

Étape 1 Commencer le gonflage de la cavité péritonéale selon le protocole établi.

Étape 2 Lorsque la pression maximum fixée est obtenue, insérer un trocart de 5 mm. Retirer le trocart et dilater le tractus, si nécessaire, avec une pince artérielle.

Étape 3 En tenant l'écarteur hépatique de Nathanson par la poignée et en maintenant le rayon courbe en position verticale, insérer l'écarteur avec un mouvement tournant.

Ne pas connecter l'écarteur hépatique de Nathanson au bras écarteur.

Étape 4 Sous vision laparoscopique directe, orienter le bord courbe de l'écarteur hépatique de Nathanson vers le haut sous le lobe gauche du foie.

Étape 5 Continuer la mise en place des orifices. Lorsque ceci est terminé, fixer l'écarteur hépatique de Nathanson au bras écarteur et surélever le foie jusqu'à la position voulue.

Il peut être nécessaire de relâcher régulièrement la pression de l'écarteur au cours de l'intervention pour diminuer le risque d'ischémie hépatique.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

- Ne pas utiliser de détergents acides pour le nettoyage automatisé ou manuel car cela entraînera la corrosion du NLR.
- Il est recommandé de retraiter le NLR aussi rapidement que possible, ou dans un délai de 30 minutes suivant son utilisation.

Limites de retraitement

Le traitement répété a un effet minimal sur ces instruments. La fin de vie utile est habituellement déterminée par l'usure et l'endommagement provoqués par l'utilisation.

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

1. Veiller à maintenir l'humidité du NLR immédiatement après l'utilisation, ou dès que possible.
2. Éliminer les saletés excessives du NLR avec de l'eau et essuyer avec un chiffon non pelucheux.

Préparation avant le nettoyage

Matériel : brosses à récurage douces, détergent (détergent enzymatique, pH 7,0-10,0)

1. Rincer le NLR sous l'eau courante du robinet à température ambiante pendant 3 minutes.
2. Éliminer les saletés excessives tout en rinçant à l'aide d'une brosse douce ou d'un chiffon non pelucheux.
3. Tremper le dispositif pendant 20 minutes dans une solution de détergent enzymatique* préparée.
4. Pendant que l'écarteur hépatique de Nathanson est immergé, utiliser une brosse douce pour nettoyer à fond, surtout les surfaces difficiles d'accès pendant 3 minutes.
5. Rincer le dispositif sous l'eau du robinet pendant 3 minutes.

Nettoyage (automatisé)

Matériel : Laveur/désinfecteur, détergent (détergent enzymatique, pH 7,0-10,0)

1. Charger les produits dans le laveur/désinfecteur.
2. Accomplir un cycle de nettoyage en utilisant une solution de détergent enzymatique préparée².
3. Les valeurs de consigne pour les paramètres de cycle minimum sont indiquées au **Tableau 1** ; il est également possible d'utiliser un cycle de nettoyage validé pour les dispositifs médicaux réutilisables (DMR) non complexes.
4. Lors du déchargement, vérifier que les contaminants visibles sont entièrement éliminés. Répéter si nécessaire les cycles ou effectuer un nettoyage manuel.
5. Sécher le NLR en utilisant un chiffon non pelucheux et de l'air comprimé.

Tableau 1 : Paramètres du processus - Nettoyage automatisé

Phase	Temps (minutes)	Température – eau traitée
Pré lavage	2,2	Eau froide
Lavage	4,5	Valeur de consigne : 72 °C (162 °F)
Rinçage	15 secondes	Valeur de consigne : 91 °C (196 °F)
Rinçage thermique	1	Valeur de consigne : 82,2 °C à 93°C (180 °F à 199 °F)
Séchage	7	Valeur de consigne : 98,9 °C (210 °F) Élevée

Nettoyage (manuel)

Matériel : Sonicateur, détergent (détergent enzymatique, pH 7,0-10,0).

1. Soniquer le NLR dans une solution de détergent préparée² dans une unité à ultrasons à 45 °C (113 °F) pendant 10 minutes à une fréquence ultrasonore de 40 kHz.
2. Rincer le NLR en utilisant de l'eau traitée¹ pendant deux minutes ou jusqu'à ce qu'il ne reste plus de contamination visible.
3. Répéter les étapes de nettoyage ci-dessus si nécessaire.
4. Sécher le NLR en utilisant un chiffon non pelucheux et de l'air comprimé.

¹ Eau traitée telle que définie dans la norme AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (Eau pour le retraitement des dispositifs médicaux).

² Concentration du détergent : La validation a été réalisée en utilisant le détergent multienzymatique Cidezyme Xtra. Concentration du détergent utilisée selon les recommandations du fabricant : Manuel – 8 mL/litre ; Automatisé : 4 mL/litre.

Tout détergent équivalent peut être utilisé pour le nettoyage. La concentration du détergent doit correspondre à celle recommandée par le fabricant pour les processus de nettoyage.

Séchage

1. S'assurer que l'écarteur hépatique de Nathanson est sec avant de l'emballer.

Maintenance

Aucune maintenance n'est requise.

Inspection et essais fonctionnels

Inspecter visuellement l'instrument pour des signes d'endommagement et d'usure.

Stérilisation

Effectuer une stérilisation à la chaleur humide conformément à la norme ISO/TS 17665, parties 1 et 2.

1. Préparer le NLR pour la stérilisation.
2. Emballer le NLR dans la poche de stérilisation ou le placer dans un plateau et s'assurer que la vapeur peut pénétrer à travers toutes les surfaces.
3. Réaliser des cycles de stérilisation en mode prévide en utilisant l'un ou l'autre des paramètres décrits au **Tableau 2.**

Tableau 2 : Paramètres de stérilisation à la chaleur humide

Étapes du processus	Paramètres	
Méthode	Stérilisation à la chaleur humide	
Phases de prévide	3	
Température	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Durée d'exposition	4 minutes	3 minutes
Durée de séchage	30 minutes	

Conditionnement

Examiner avec soin le conditionnement de l'instrument stérile avant l'utilisation en veillant à ce que l'intégrité de l'emballage soit maintenue.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Si c'est le cas, répéter les étapes de retraitement.

Le système de barrière stérile doit être conforme aux normes ISO/TS 16775 et ISO 11607, parties 1 et 2.

Conservation

Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière.

Les directives fournies ci-dessus ont été identifiées par le fabricant du dispositif médical comme ayant la CAPACITÉ de préparer un dispositif médical à des fins de réutilisation. Il revient néanmoins au responsable du traitement d'assurer que le retraitement effectué avec le matériel, les matériaux et le personnel de l'établissement de retraitement permettent d'obtenir le résultat voulu. Cela exige habituellement la validation et la surveillance systématique du processus.

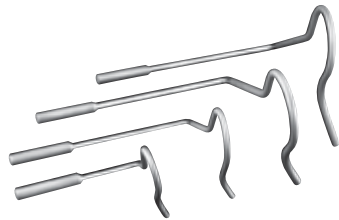
Le dispositif Bookwalter est un produit de Specialty Surgical Instrumentation Inc.

Le dispositif Iron Intern est un produit d'Automated Medical Products Corp.

Le détergent multienzymatique Cidezyme Xtra est un produit d'Advanced Sterilisation Products.

ITALIANO

SISTEMA DI RETRAZIONE EPATICA NATHANSON



USO PREVISTO

Il sistema di retrazione epatica Nathanson è previsto per la retrazione del lobo sinistro del fegato nel corso di interventi chirurgici a carico del tratto gastrointestinale superiore.

DESCRIZIONE

- Disponibile in quattro misure.
- Può essere usato con il braccio meccanico Murdoch.
- Struttura in acciaio inossidabile con finitura metallica opaca per ridurre la riflessione della luce.
- Il retrattore epatico Nathanson (NLR) piccolo ha una distanza di punta distale di 45 mm.
- L'NLR medio ha una distanza di punta distale di 55 mm.
- L'NLR grande ha una distanza di punta distale di 75 mm.
- L'NLR extra grande ha una distanza di punta distale di 95 mm.
- Fornito non sterile.

Bibliografia: Dott. Les Nathanson, Dipartimento di Chirurgia, Royal Brisbane Hospital, Brisbane, Australia.

Codici di riordino

- NLRS-1100 Solo retrattore piccolo.
NLRS-1010 Solo retrattore medio.
NLRS-1001 Solo retrattore grande.
NLRS-1002 Solo retrattore extra grande.

PRECAUZIONI

- Accertarsi che l'NLR sia azionato e utilizzato solo da personale esperto nella procedura.
- Leggere, seguire e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il dispositivo solo in modo conforme all'uso previsto.

- Rimuovere la confezione e pulire l'NLR secondo le istruzioni per il ricondizionamento prima della sterilizzazione iniziale.
- Non utilizzare l'NLR se il dispositivo appare danneggiato o difettoso.

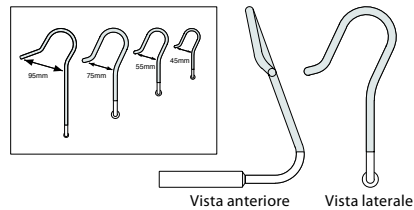
ISTRUZIONI PER L'USO

Il retrattore epatico Nathanson viene stabilizzato in posizione dal braccio meccanico Murdoch.

Codici di riordino: MMA-1000

Il retrattore epatico Nathanson può essere stabilizzato in posizione da uno qualsiasi dei seguenti bracci meccanici disponibili in commercio.

- Braccio meccanico Murdoch. Impugnatura di blocco dedicata.
- Retrattore BOOKWALTER® fissato alla barra flessibile orizzontale.
- Dispositivo Iron Intern® con morsetto di collegamento universale Gemma.



Preparazione

Posizionare il dispositivo di stabilizzazione del retrattore sul lato opposto del tavolo operatorio rispetto alla posizione di lavoro del chirurgo.

Fasi della procedura di inserimento

NOTA – Il punto di inserimento del retrattore epatico Nathanson dipende dalla procedura in corso, dalla corporatura del paziente e dalle preferenze del chirurgo. Ad esempio, nel corso di una funduplicazione secondo Nissen, il sito ottimale può essere quello corrispondente al punto inferiore rispetto al processo xifoideo.

Fase 1 Iniziare l'insufflazione della cavità peritoneale con il metodo consueto.

Fase 2 Una volta raggiunta la massima pressione predefinita, inserire un trocar da 5 mm. Rimuovere il trocar e, se necessario, allargare il tratto con un paio di pinze emostatiche.

Fase 3 Afferrando l'impugnatura del retrattore epatico Nathanson e mantenendone il raggio curvo in posizione verticale, inserire il retrattore con un movimento rotatorio.

Non fissare il retrattore epatico Nathanson al braccio per retrattore.

Fase 4 Sotto visualizzazione laparoscopica diretta, manovrare il margine curvo del retrattore epatico Nathanson in direzione superiore sotto il lobo sinistro del fegato.

Fase 5 Procedere con la collocazione dei raccordi di accesso. Al termine di questa operazione, fissare il retrattore epatico Nathanson al braccio per retrattore e sollevare il fegato alla posizione desiderata.

Durante l'intera procedura può rendersi necessario alleviare periodicamente la pressione del retrattore, allo scopo di ridurre al minimo il rischio di ischemia epatica.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

- Per la pulizia manuale o automatizzata non usare detergenti acidi che possono corrodere l'NLR.
- Si consiglia di eseguire il ricondizionamento dell'NLR non appena possibile, o entro 30 minuti dall'utilizzo.

Limitazioni relative al ricondizionamento

Il ricondizionamento ripetuto ha un effetto minimo su questi strumenti. La fine della vita utile di questi strumenti è generalmente determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo

1. Mantenere umidificato l'NLR subito dopo l'uso, o non appena possibile.
2. Rimuovere i residui più evidenti dall'NLR con acqua e passare con un panno privo di lanugine.

Preparazione prima della pulizia

Attrezzatura: spazzolini morbidi, detergente (enzimatico a pH 7,0-10,0)

1. Sciacquare l'NLR sotto acqua corrente a temperatura ambiente per 3 minuti.
2. Rimuovere i residui più evidenti con spazzolini morbidi o panni privi di lanugine.
3. Immergere il dispositivo in una soluzione detergente enzimatica* preparata per 20 minuti.
4. Usare uno spazzolino morbido per pulire a fondo il dispositivo, soprattutto le superfici più difficili da raggiungere, per 3 minuti mentre il retrattore epatico Nathanson è immerso nella soluzione.
5. Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente per 3 minuti.

Pulizia (automatizzata)

Attrezzatura: Lavatrice/disinfettatrice, detergente (enzimatico a pH 7,0-10,0)

1. Caricare gli strumenti nella lavatrice/disinfettatrice.
2. Completare un ciclo di pulizia usando la soluzione detergente enzimatica preparata².
3. Le impostazioni dei parametri minimi per un ciclo sono elencate nella **Tabella 1**; in alternativa utilizzare un ciclo di pulizia convalidato per i dispositivi medici riutilizzabili non complessi.
4. Dopo avere estratto gli strumenti dalla lavatrice/disinfettatrice, accertarsi che tutti i contaminanti visibili siano stati completamente eliminati. Se necessario, ripetere i cicli o sottoporre gli strumenti a pulizia manuale.
5. Asciugare l'NLR con un panno privo di lanugine e aria compressa.

Tabella 1. Parametri di ricondizionamento - Pulizia automatizzata

Fase	Durata (minuti)	Temperatura acqua trattata
Prelavaggio	2,2	Acqua fredda
Lavaggio	4,5	Impostazione: 72 °C (162 °F)
Risciacquo	15 secondi	Impostazione: 91 °C (196 °F)
Risciacquo termico	1	Impostazione: da 82,2 °C a 93 °C (da 180 °F a 199 °F)
Asciugatura	7	Impostazione: 98,9 °C (210 °F) Alta

Pulizia (manuale)

Attrezzatura: Sonicatore, detergente (enzimatico a pH 7,0-10,0).

1. Sonicare l'NLR in soluzione detergente preparata² nell'unità a ultrasuoni a 45 °C (113 °F) per 10 minuti con frequenza ultrasonica a 40 kHz.
2. Sciacquare l'NLR usando acqua trattata¹ per due minuti o fino alla rimozione completa di contaminanti visibili.
3. Ripetere se necessario le fasi di pulizia descritte sopra.
4. Asciugare l'NLR con un panno privo di lanugine e aria compressa.

¹ Acqua trattata secondo la definizione contenuta nella norma AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (acqua per il ricondizionamento dei dispositivi medici).

² **Concentrazione del detergente:** La validazione è stata effettuata utilizzando il detergente multienzimatico Cidezyme Xtra. Concentrazione del detergente utilizzata come consigliato dal fabbricante: manuale – 8 mL/litro; automatizzata: 4 mL/litro.

Per la pulizia può essere usato qualsiasi detergente equivalente. La concentrazione del detergente deve essere conforme a quella consigliata dal fabbricante per le procedure di pulizia.

Asciugatura

1. Accertarsi che il retrattore epatico Nathanson sia asciutto prima di confezionarlo.

Manutenzione

Non è richiesta alcuna manutenzione.

Esame e controllo della funzionalità

Esaminare visivamente lo strumento per escludere la presenza di danni e usura.

Sterilizzazione

La sterilizzazione a calore umido deve essere conforme alla norma ISO/TS 17665 Parte 1 e Parte 2.

1. Preparazione dell'NLR per la sterilizzazione.
2. Confezionare l'NLR nella busta di sterilizzazione o collocarlo su un vassoio assicurandosi che il vapore possa penetrare attraverso tutte le superfici.
3. Eseguire i cicli di sterilizzazione in modalità pre-vuoto con uno dei parametri descritti nella **Tabella 2**.

Tabella 2 - Parametri di sterilizzazione a calore umido

Fasi di ricondizionamento	Parametri	
Metodica	Sterilizzazione a calore umido	
Fasi di pre-vuoto	3	
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Tempo di esposizione	4 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	

Confezionamento

Esaminare attentamente la confezione dello strumento sterile prima dell'uso, accertandosi che sia intatta.

Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata. In questo caso ripetere le fasi di ricondizionamento.

Il sistema di barriera sterile deve essere conforme alle norme ISO/TS 16775 e ISO 11607 Parte 1 e Parte 2.

Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

Le precedenti istruzioni sono fornite dal fabbricante del dispositivo medico come linee guida IN GRADO di preparare il dispositivo ai fini del riutilizzo. È comunque responsabilità dell'addetto al ricondizionamento accertarsi che le procedure di ricondizionamento, effettivamente eseguite utilizzando attrezzature, materiali e personale presso la struttura adibita al ricondizionamento, diano i risultati desiderati. A questo fine sono normalmente necessari la convalida e il monitoraggio di routine delle procedure.

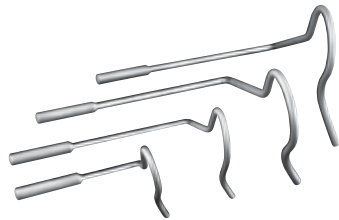
Il dispositivo Bookwalter è un prodotto di Specialty Surgical Instrumentation Inc.

Il dispositivo Iron Intern è un prodotto di Automated Medical Products Corp.

Il detergente multienzimatico Cidezyme Xtra è un prodotto di Advanced Sterilisation Products.

LIETUVIŲ K.

NATHANSON KEPENŲ RETRAKCIJOS SISTEMA



NUMATYTOJI PASKIRTIS

Nathanson kepenų retrakcijos sistema yra skirta kepenų kairiajai skilčiai atitraukti atliekant viršutinės virškinimo trakto srities organų operacijas.

APRAŠYMAS

- Tiekiami keturių dydžių.
- Galima naudoti su Murdoch tipo mechaniniu laikikliu.
- Nerūdijančio plieno konstrukcija su matine metalo paviršiaus danga šviesos atspindžiui sumažinti.
- Mažo NLR atstumas iki kablo distalinio galiuko yra 45 mm.
- Vidutinio NLR atstumas iki kablo distalinio galiuko yra 55 mm.
- Didelio NLR atstumas iki kablo distalinio galiuko yra 75 mm.
- Labai didelio NLR atstumas iki kablo distalinio galiuko yra 95 mm.
- Įtaisas tiekiamas nesterilus.

Nuoroda: Dr. Les Nathanson, Chirurgijos skyrius, Royal Brisbane Hospital, Brisbenas, Australija.

Kartotinio užsakymo kodai

- NLRS-1100 Tik mažas retraktorių.
- NLRS-1010 Tik vidutinis retraktorių.
- NLRS-1001 Tik didelis retraktorių.
- NLRS-1002 Tik labai didelis retraktorių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Įsitikinkite, kad NLR valdo ir naudoja tik asmenys, išmokyti atlikti procedūrą.
- Perskaitykite, laikykitės ir saugokite naudojimo nurodymus.
- Naudokite prietaisą tik pagal jo numatytąją paskirtį.

- Prieš sterilizuodami pirmą kartą, nuimkite pakuotę ir valykite NLR pagal pakartotinio apdoravimo nurodymus.
- Nenaudokite, jei NLR sugadintas arba turi defektų.

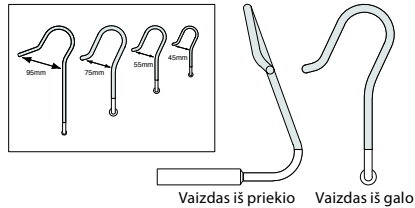
NAUDOJIMO NURODYMAI

Nathanson kepenų retraktorių fiksuojamas vietoje Murdoch tipo mechaniniu laikikliu.

Kartotinio užsakymo kodai: MMA-1000

Nathanson kepenų retraktorių fiksuoti tinka ir bet kuris iš toliau nurodytų rinkos siūlomų mechaninių laikiklių:

- Murdoch tipo mechaninis laikiklis. Speciali fiksuojamoji rankena.
- BOOKWALTER® retraktorių, kuris prijungiamas prie horizontalaus lanksčiojo strypo.
- „Iron Intern®“ ir universalioji „Gemma“ suveržimo apkaba.



Paruošimas naudoti

Padėkite retraktorių laikiklį chirurgo darbinei pusei priešingoje stalo pusėje.

Įkišimo eiga

PASTABA: Punkcijos vieta Nathanson kepenų retraktorių įkišti priklauso nuo atliekamos procedūros, paciento stambumo ir chirurgo asmeninio pasirinkimo. Pavyzdžiui, atliekant fundoplikaciją pagal Nissen, punkcijai tinkamiausias taškas gali būti žemiau kardinės krūtinkaulio ataugos.

1 veiksmas Įprastu būdu pradėkite leisti dujas į pilvaplėvės ertmę.

2 veiksmas Išplėtę iki didžiausio nustatyto slėgio, įdurkite 5 mm troakarą. Ištraukite troakarą ir, jei reikia, praplėskite traktą arterijų užspaudimo žnyplėmis.

3 veiksmas Suėmę Nathanson kepenų retraktorių už rankenos ir išlaikydami išlenktąjį spindulį vertikaliaje padėtyje, sukamuoju judesiu įkiškite retraktorių.

Nathanson kepenų retraktorių neprijunkite prie retraktorių laikiklio.

4 veiksmas Tiesiogiai stebėdami laparoskopu, išlenktą Nathanson kepenų retraktoriaus kraštą vaskite viršutine kryptimi, kol pakišite po kairiąja kepenų skiltimi.

5 veiksmas Toliau durkite angas išdėstytoose taškuose. Užbaigę prijunkite Nathanson kepenų retraktorių prie retraktoriaus laikiklio ir pakelkite kepenis į reikiamą padėtį.

Procedūros eigos metu gali reikėti periodiškai atlaisvinti retraktoriaus spaudimą, kad būtų kuo mažesnis kepenų išemijos pavojus.

Valymo ir sterilizavimo nurodymai

- Valydami automatiškai arba rankomis nenaudokite rūgštinių ploviklių, nes tai sukels NLR koroziją.
- Rekomenduojama pakartotinai apdoroti NLR kiek įmanoma skubiau arba per 30 minučių po naudojimo.

Pakartotinio apdoravimo apribojimai

Kartotinis apdorojimas šiuos instrumentus veikia silpnai. Tinkamumo pabaigą paprastai lemia susidėvėjimas ir apgadinimas, susijęs su naudojimu.

Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje

1. Iškart panaudoję arba kiek įmanoma skubiau po naudojimo NLR laikykite drėgną.
2. Pašalinkite didžiausius teršalus nuo NLR vandeniui ir nuvalykite pūkų nepaliekančia šluoste.

Paruošimas prieš valymą

Įranga: minkšti šepetėliai, ploviklis (fermentinis ploviklis, pH 7,0–10,0)

1. Skalaukite NLR tekančiu kambario temperatūros vandentiekio vandeniu 3 minutes.
2. Skalaudami pašalinkite didžiausius teršalus minkštu šepetėliu arba pūkų nepaliekančia šluoste.
3. Mirkykite prietaisą paruoštame fermentinio ploviklio tirpale* 20 minučių.
4. Minkštu šepetėliu kruopščiai valykite pamerktą Nathanson kepenų retraktoriaus paviršius, ypač sunkiai pasiekiamus paviršius, 3 minutes.
5. Skalaukite prietaisą vandentiekio vandeniu 3 minutes.

Valymas (automatiniu būdu)

Įranga: dezinfekavimo plautuvas, ploviklis (fermentinis ploviklis, pH 7,0–10,0)

1. Gaminį sukraukite į dezinfekavimo plautuvą.
2. Baikite valymo ciklą naudodami paruoštą fermentinio ploviklio tirpalą².
3. Minimalūs ciklo parametrų nustatyti taškai išvardyti **1 lentelėje** arba galite naudoti valymo ciklą, patvirtintą nesudėtiniais pakartotinai naudojamiems medicinos prietaisams (RMD).

4. Išimdami patikrinkite, ar visi matomi teršalai pašalinti. Jei reikia, ciklą pakartokite arba valykite rankomis.

5. Nusausinkite NLR pūkų nepaliekančia šluoste arba suspaustu oru.

1 lentelė: apdoravimo parametrai – automatinis valymas

Fazė	Trukmė (minutės)	Apdoroto vandens temperatūra
Pradinis plovimas	2,2	Šaltas vanduo
Plovimas	4,5	Nustatytas taškas: 72 °C (162 °F)
Skalavimas	15 sekundžių	Nustatytas taškas: 91 °C (196 °F)
Temperatūrinis skalavimas	1	Nustatytas taškas: 82,2–93 °C (180–199 °F)
Džiovinimas	7	Nustatytas taškas: 98,9 °C (210 °F) Aukščiausia

Valymas (rankiniu būdu)

Įranga: ultragarsinė vonelė, ploviklis (fermentinis ploviklis, pH 7,0–10,0).

1. Valykite NLR paruoštame 45 °C (113 °F) temperatūros ploviklio tirpale² ultragarsinėje vonelėje 10 minučių esant 40 kHz ultragarso dažniui.
2. Skalaukite NLR apdorotu vandeniu¹ dvi minutes arba kol neliks matomų teršalų.
3. Jei reikia, kartokite pirmiau aprašytus valymo veiksmus.
4. Nusausinkite NLR pūkų nepaliekančia šluoste arba suspaustu oru.

¹ Apdorotas vanduo, kaip aprašyta AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (vanduo medicinos prietaisų pakartotiniam apdorojimui).

² **Ploviklio koncentracija:** tikrinta naudojant Cidezyme Xtra daugiafermentį ploviklį. Ploviklio koncentracija pagal gamintojo rekomendacijas: Plovimas rankomis – 8 mL/litre; automatinis: 4 mL/litre.

Valyti galima naudojant bet kokią lygiavertį ploviklį. Ploviklio koncentracija turi būti tokia, kokią gamintojas rekomenduoja valymo procesui.

Džiovinimas

1. Prieš pakuodami įsitikinkite, kad Nathanson kepenų retraktorius yra sausas.

Priežiūra

Priežiūros reikalavimų nėra.

Apžiūra ir funkciniai bandymai

Apžiūrėkite, ar nematyti pažeidimo ar susidėvėjimo požymių.

Sterilizavimas

Sterilizavimas drėgnosios šilumos būdu pagal ISO/TS 17665 standarto 1 ir 2 dalių reikalavimus.

1. Paruoškite NLR sterilizavimui.
2. Supakuokite NLR į sterilizavimo maišelį arba dėkite jį į dėklą ir įsitikinkite, kad garai gali įsiskverbti per visus paviršius.
3. Vykdykite sterilizavimo ciklus pradinio vakuumo režimu naudodami bet kuriuos 2 lentelėje aprašytus parametrus.

2 lentelė: sterilizavimo drėgnosios šilumos būdu parametrai

Apdoravimo etapai	Parametrai	
Metodas	Sterilizavimas drėgnosios šilumos būdu	
Pradinio vakuumo fazės	3	
Temperatūra	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Ekspozicijos trukmė	4 minutės	3 minutės
Džiovinimo trukmė	30 minučių	

Pakavimas

Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite instrumento pakuotę, įsitikinkite, kad pakuotė vientisa.

Negalima naudoti, jei gauta pakuotė yra pažeista ar atidaryta. Jei taip nutiko, pakartokite pakartotinio apdoravimo veiksmus.

Sterilaus barjero sistema turi atitikti ISO/TS 16775 standarto ir ISO 11607 standarto 1 ir 2 dalių reikalavimus.

Laikymo sąlygos

Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Stenkitės ilgai nelaikyti šviesoje.

Medicinos priemonės gamintojas nurodo, kad anksčiau pateikti nurodymai SUTEIKIA GALIMYBĘ paruošti medicinos priemonę naudoti pakartotinai. Apdoravimo technologui tenka atsakomybė užtikrinti, kad apdoravimo vietoje naudojamos įrangos, medžiagų ir darbuotojų pagalba būtų pasiektas pageidaujamas pakartotinio apdoravimo rezultatas. Šiam tikslui paprastai reikalingas proceso patvirtinimas ir reguliarus tikrinimas.

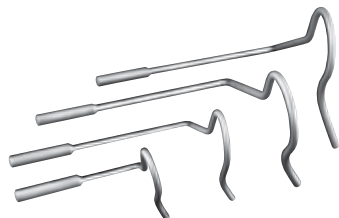
„Bookwalter“ yra „Specialty Surgical Instrumentation Inc.“ gaminys.

„Iron Intern“ yra „Automated Medical Products Corp.“ gaminys.

„Cidezyme Xtra Multienzyme“ yra „Advanced Sterilisation Products“ gaminys.

LATVISKI

NATHANSON AKNU ATVILKŠANAS SISTĒMA



PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Nathanson aknu atvilkšanas sistēma (Nathanson Liver Retraction System, NLR) ir paredzēta, lai atvilktu kreiso aknu daivu operācijas laikā augšējā kuņģa-zarnu trakta rajonā.

APRAKSTS

- Ir pieejami četri lielumi.
- Var izmantot kopā ar Murdoch mehānisko roku.
- Nerūsējošā tērauda konstrukcija ar matētu metāla apdari, lai samazinātu gaismas atstarošanu.
- Mazajai NLR distālā gala atstatums ir 45 mm.
- Vidējai NLR distālā gala atstatums ir 55 mm.
- Lielajai NLR distālā gala atstatums ir 75 mm.
- Īpaši lielā NLR distālā gala atstatums ir 95 mm.
- Piegādāta nesterīli.

Atsauces: Dr. Les Nathanson, Ķirurģijas nodaļa, Royal Brisbane Hospital, Brisbane, Austrālija.

Kodi atkārtotai pasūtīšanai

- NLRS-1100: tikai mazais atvilcējs.
- NLRS-1010: tikai vidējais atvilcējs.
- NLRS-1001: tikai lielais atvilcējs.
- NLRS-1002: tikai īpaši lielais atvilcējs.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nodrošiniet, ka ar NLR darbojas un to lieto tikai personas, kuras ir apmācītas šīs procedūras veikšanā.
- Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet šos lietošanas norādījumus.
- Ievietojiet šo ierīci tikai atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

- Pirms sākotnējās sterilizēšanas noņemiet iepakojumu un notīriet NLR atbilstoši atkārtotās apstrādes norādījumiem.
- Nelietot, ja NLR iepakojums ir atvērts vai bojāts.

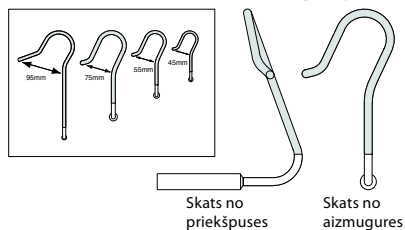
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Nathanson aknu atvilcēju notur vietā ar Murdoch mehānisko roku.

Kodi atkārtotai pasūtīšanai: MMA-1000

Nathanson aknu atvilcēju var noturēt vietā ar jebkuru no šīm tirdzniecībā pieejamajām mehāniskajām rokām:

- Murdoch mehānisko roku; specializēto fiksējošo rokturi;
- BOOKWALTER® atvilcēju, kas piestiprinās horizontālajam fleksiblajam stienim;
- Iron Intern® ar universālo Gemma savienojošo spaili.



Uzstādīšana

Novietojiet atvilcēja turētāju uz galda ķirurga darba vietai pretējā pusē.

Ievietošanas soļi

PIEZĪME. Nathanson aknu atvilcēja ievietošanas vieta ir atkarīga no veicamās procedūras, pacienta lieluma un ķirurga personīgajām vēlmēm. Piemēram, veicot fundoplikāciju pēc Nissena metodes, optimālā lokalizācija var būt vieta zem processus xiphoideus.

1. solis. Parastajā veidā sāciet vēderplēves dobuma piepūšanu.

2. solis. Pēc iestatītā maksimālā spiediena sasniegšanas ievietojiet 5 mm troakāru. Izņemiet troakāru un, ja nepieciešams, palieliniet griezumam vietu ar artēriju spaiļu pāri.

3. solis. Turot Nathanson aknu atvilcēju aiz roktura un uzturot liekto rādiusu vertikālā stāvoklī, ar pagriešanas kustību ievietojiet atvilcēju.

Nesavienojiet Nathanson aknu atvilcēju ar atvilcēja roku.

4. solis. Tiešā laparoskopiskā skatā virziet Nathanson aknu atvilcēja liekto malu virzienā uz augšu zem kreisās aknu daivas.

5. solis. Turpiniet pieslēgvietu novietošanu. Kad tas paveikts, piestipriniet Nathanson aknu atvilcēju atvilcēja rokai un paceliet aknas vajadzīgajā novietojumā.

Lai samazinātu aknu išēmijas risku, visas procedūras laikā var būt nepieciešama periodiska atvilcēja spiediena pazemināšana.

Tīrīšanas un sterilizēšanas norādījumi

- Veicot automatizēto vai manuālo tīrīšanu, nelietojiet skābos mazgāšanas līdzekļus, jo tas izraisīs NLR koroziju.
- Nathanson aknu atvilcēju pēc lietošanas ieteicams atkārtoti apstrādāt, cik drīz vien iespējams, vai vismaz 30 minūšu laikā pēc lietošanas.

Ierobežojumi atkārtotai apstrādei

Atkārtotas apstrādes ietekme uz šiem instrumentiem ir minimāla. To kalpošanas ilgumu parasti nosaka nodilums un lietošanas izraisīti bojājumi.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

1. Tūlīt pēc lietošanas, vai cik ātri vien praktiski iespējams, nodrošiniet, ka NLR tiek samitrināts.
2. Noņemiet liekos netīrumus no NLR ar ūdeni un ar drānu, kas neatstāj plūksnas.

Sagatavošana pirms tīrīšanas

Aprīkojums: birstes ar mikstiem sariem, mazgāšanas līdzeklis (enzīmus saturošs mazgāšanas līdzeklis ar pH 7,0-10,0)

1. Skalojiet NLR zem tekoša krāna ūdens, kas ir istabas temperatūrā, 3 minūtes.
2. Noņemiet liekos netīrumus ar mikstu saru birsti un drānu, kas neatstāj plūksnas.
3. Iemērciet ierīci sagatavotā, enzīmus saturošā mazgāšanas līdzeklī* uz 20 minūtēm.
4. Izmantojiet mikstu saru birsti, lai ierīci rūpīgi notīrītu, jo īpaši grūti sasniedzamās virsmās, 3 minūtes, kamēr Nathanson aknu atvilcējs ir iegremdēts.
5. Skalojiet ierīci zem tekoša krāna ūdens 3 minūtes.

Tīrīšana (automatizēta)

Aprīkojums: mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta, mazgāšanas līdzeklis (enzīmus saturošs mazgāšanas līdzeklis ar pH 7,0-10,0)

1. Ielādējiet izstrādājumus mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā.
2. Veiciet tīrīšanas ciklu, izmantojot sagatavotu, enzīmus saturošu mazgāšanas līdzekli².

3. Minimālās cikla parametru iestatījumu vērtības ir norādītas **1. tabulā** vai arī izmantojiet tīrīšanas ciklu, kas apstiprināts nekompleksām, atkārtoti lietojamām medicīniskām ierīcēm (re-usable medical devices, RMD).

4. Izņemot ierīci pārbaudiet, vai redzami netīrumi ir notīrīti pilnībā. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklus vai veiciet manuālo tīrīšanu.

5. Nosusiniet NLR, izmantojot drānu, kas neatstāj plūksnas, un saspiestu gaisu.

1. tabula. Apstrādes parametri - Automatizētā tīrīšana

Fāze	Laiks (minūtēs)	Apstrādātā ūdens temperatūra
Iepriekšēja mazgāšana	2,2	Auksts ūdens
Mazgāšana	4,5	Iestatītā vērtība: 72 °C (162 °F)
Skalošana	15 sekundes	Iestatītā vērtība: 91 °C (196 °F)
Termālā skalošana	1	Iestatītā vērtība: 82,2 °C līdz 93 °C (180 °F līdz 199 °F)
Žāvēšana	7	Iestatītā vērtība: 98,9 °C (210 °F) - augstākā temp.

Tīrīšana (manuālā)

Aprīkojums: ultraskaņas iekārta, mazgāšanas līdzeklis (enzīmus saturošs mazgāšanas līdzeklis ar pH 7,0-10,0)

1. Ultraskaņas iekārtā apstrādājiet NLR ar ultraskaņu - sagatavotā mazgāšanas līdzeklī² 45 °C (113 °F) temperatūrā 10 minūtes ar ultraskaņas frekvenci 40 kHz.
2. Skalojiet NLR ar apstrādātu ūdeni¹ divas minūtes vai līdz nav redzama piesārņojuma.
3. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas soļus.
4. Nosusiniet NLR, izmantojot drānu, kas neatstāj plūksnas, un saspiestu gaisu.

¹ Apstrādāts ūdens definēts atbilstoši standartam AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (AAMI TIR34 - Ūdens medicīnisko ierīču apstrādei).

² **Mazgāšanas līdzekļa koncentrācija:** Validācija tika veikta, izmantojot Cidezyme Xtra Multienzyme mazgāšanas līdzekli. Mazgāšanas līdzekļa koncentrācija lietošanai atbilstoši ražotāja ieteikumiem: manuālā – 8 mL/litrā; automatizētā: 4 mL/litrā.

Tīrīšanai var izmantot jebkuru līdzvērtīgu mazgāšanas līdzekli. Mazgāšanas līdzekļa koncentrācijai ir jābūt tādai pašai kā ražotāja ieteikumam tīrīšanas procesiem.

Žāvēšana

1. Nodrošiniet, lai pirms iepakošanas Nathanson aknu atvilcējs būtu sauss.

Tehniskā apkope

Tehniskā apkope nav nepieciešama.

Apskate un darbības pārbaude

Vizuāli apskatiet, vai nav bojājumu vai nodilums.

Sterilizācija

Sterilizācija ar mitru karstumu atbilstoši ISO/TS 17665 1. un 2. daļai.

1. Sagatavojiet NLR sterilizācijai.
2. Iepakojiet NLR sterilizācijas maisiņā vai ievietojiet to paplātē un pārlicinieties, ka tvaiks var izklūt caur visām virsmām.
3. Izpildiet sterilizācijas ciklus vakuuma režīmā ar kādu no parametriem, kas norādīti **2. tabulā**.

2. tabula. Sterilizācijas parametri, izmantojot mitru karstumu

Procesa soļi	Parametri	
Metode	Sterilizācija, izmantojot mitru karstumu	
Fāzes ar vakuumēšanu	3	
Temperatūra	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Apstrādes laiks	4 minūtes	3 minūtes
Žāvēšanas laiks	30 minūtes	

Iepakošana

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilā instrumenta iepakojumu, pārlicinoties, ka iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Ja nepieciešams, atkārtojiet apstrādes soļus.

Sterilajai barjeras sistēmai ir jāatbilst ISO/TS 16775 un ISO 11607 1. un 2. daļai.

Uzglabāšana

Uzglabāt tumšā, sausā, vēsā vietā. Izvairīties no ilgstošas pakļaušanas gaismas iedarbībai.

Iepriekš sniegtos norādījumus ir identificējis medicīniskās ierīces ražotājs kā PIEMĒROTUS, lai medicīniskā ierīce tiktu sagatavota atkārtotai izmantošanai. Apstrādātājs ir atbildīgs, lai vietā, kurā notiek atkārtota apstrāde, izmantojot aprīkojumu, materiālus un personālu, tiktu sasniegts nepieciešamais rezultāts. Tam parasti nepieciešama validēšana un regulāra procesa uzraudzība.

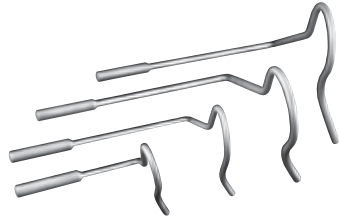
Bookwalter ir Specialty Surgical Instrumentation Inc. izstrādājums.

Iron Intern ir Automated Medical Products Corp. izstrādājums.

Cidezyme Xtra Multienzyme ir Advanced Sterilisation Products izstrādājums.

NEDERLANDS

NATHANSON LEVERRETRACTIESYSTEEM



BEOOGD GEBRUIK

Het Nathanson leverretractiesysteem is bedoeld om te worden gebruikt voor het terugtrekken van de linkerkwab van de lever tijdens operaties in het bovenste deel van het maag-darmgebied.

BESCHRIJVING

- Verkrijgbaar in vier maten.
- Kan worden gebruikt met de Murdoch mechanische arm.
- Roestvrijstalen constructie met matte metaalafwerking ter reductie van lichtreflectie.
- De kleine NLR heeft een distale tipafstand van 45 mm.
- De middelgrote NLR heeft een distale tipafstand van 55 mm.
- De grote NLR heeft een distale tipafstand van 75 mm.
- De extra grote NLR heeft een distale tipafstand van 95 mm.
- Niet-steriel geleverd.

Literatuur: Dr. Les Nathanson, Department of Surgery, Royal Brisbane Hospital, Brisbane, Australië.

Bestelcodes

NLRS-1100	Alleen kleine retractor.
NLRS-1010	Alleen middelgrote retractor.
NLRS-1001	Alleen grote retractor.
NLRS-1002	Alleen extra grote retractor.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg dat de NLR alleen wordt beheerd en gebruikt door personen die zijn getraind in het uitvoeren van de ingreep.
- Lees, volg en bewaar de gebruiksaanwijzing.
- Gebruik het hulpmiddel uitsluitend overeenkomstig het beoogde gebruik.

- Verwijder de verpakking en reinig de NLR volgens de herverwerkingsinstructies voorafgaand aan de eerste sterilisatie.
- Gebruik de NLR niet als deze beschadigd of defect is.

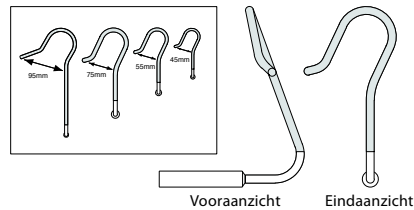
GEBRUIKSAANWIJZING

De Nathanson leverretractor wordt op zijn plaats gehouden door de Murdoch mechanische arm.

Bestelcodes: MMA-1000

De Nathanson leverretractor kan op zijn plaats worden gehouden door een van de volgende in de handel verkrijgbare mechanische armen:

- De Murdoch mechanische arm. Speciale vergrendelhendel.
- De BOOKWALTER® retractor, die aan het horizontale buigzame staafje wordt bevestigd.
- De Iron Intern® met de universele Gemma verbindingsklem.



Opstelling

Plaats de retractorhouder aan de andere kant van de tafel, d.w.z. tegenover de werkszijde van de chirurg.

Inbrengstappen

NB: De insteekplaats voor de Nathanson leverretractor is afhankelijk van de te verrichten ingreep, de omvang van de patiënt en de persoonlijke voorkeur van de chirurg. Bij het verrichten van een Nissen-funduplicatie kan de optimale insteekplaats bijvoorbeeld de plaats onder de processus xiphoideus zijn.

Stap 1 Insuffleer de peritoneale holte de gebruikelijke wijze.

Stap 2 Breng na het bereiken van de ingestelde maximale druk een 5 mm trocar in. Verwijder de trocar en verbreed het kanaal zo nodig met een arterieklem.

Stap 3 Houd de Nathanson leverretractor bij de handgreep vast en zorg dat de gebogen radius verticaal geïmponeerd blijft, terwijl u de retractor met een draai beweging inbrengt.

Bevestig de Nathanson leverretractor niet aan de retractorarm.

Stap 4 Manoeuvreer onder direct laparoscopisch zicht de gebogen rand van de Nathanson leverretractor in opwaartse richting onder de linkerkwab van de lever.

Stap 5 Ga door met de plaatsing van de poorten. Bevestig na voltooiing hiervan de Nathanson leverretractor aan de retractorarm en breng de lever omhoog tot de gewenste positie.

Het is wellicht nodig om gedurende de gehele ingreep de druk van de retractor periodiek op te heffen om de kans op leverischemie te minimaliseren.

Instructies voor reiniging en sterilisatie

- Gebruik bij automatische of handmatige reiniging geen zure reinigingsmiddelen, want dat veroorzaakt corrosie van de NLR.
- Het wordt aanbevolen de NLR zo snel als redelijkerwijs mogelijk is, of binnen 30 minuten na gebruik, te herverwerken.

Beperkingen met betrekking tot herverwerking

Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van het gebruik.

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

1. De NLR moet onmiddellijk na gebruik, of zo snel als praktisch mogelijk is, vochtig worden gehouden.
2. Verwijder overtollig vuil van de NLR met water en veeg de NLR af met een pluisvrije doek.

Vorbereidingen voorafgaand aan reiniging

Benodigdheden: zachte schrobborstels, reinigingsmiddel (enzymatisch reinigingsmiddel pH 7,0-10,0)

1. Spoel de NLR gedurende 3 minuten af onder stromend leidingwater van kamertemperatuur.
2. Verwijder tijdens het spoelen overtollig vuil met een zachte borstel of een pluisvrije doek.
3. Laat het hulpmiddel 20 minuten weken in een bereide oplossing van een enzymatisch reinigingsmiddel¹.
4. Gebruik een zachte borstel om de Nathanson leverretractor gedurende 3 minuten grondig te reinigen, met name de moeilijk bereikbare oppervlakken, terwijl het hulpmiddel ondergedompeld is.
5. Spoel het hulpmiddel gedurende 3 minuten af onder leidingwater.

Reiniging (automatisch)

Benodigdheden: Was-/desinfectietoestel, reinigingsmiddel (enzymatisch reinigingsmiddel pH 7,0-10,0)

1. Laad de producten in het was-/desinfectietoestel.
2. Voer een reinigingscyclus uit gebruikmakend van een bereide oplossing van een enzymatisch reinigingsmiddel².
3. De minimale instelpunten voor de cyclusparameters zijn vermeld in **tabel 1**. U kunt ook een reinigingscyclus gebruiken die gevalideerd is voor niet-complexe herbruikbare medische hulpmiddelen.
4. Controleer bij het uitladen of zichtbare verontreinigingen volledig zijn verwijderd. Indien nodig herhaalt u cycli of past u handmatige reiniging toe.
5. Droog de NLR met een pluisvrije doek en perslucht.

Tabel 1: Procesparameters – automatische reiniging

Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur van behandelde water
Voorwassen	2,2	Koud water
Wassen	4,5	Instelpunt: 72 °C (162 °F)
Spoelen	15 seconden	Instelpunt: 91 °C (196 °F)
Thermisch spoelen	1	Instelpunt: 82,2 °C tot 93 °C (180 °F tot 199 °F)
Drogen	7	Instelpunt: 98,9 °C (210 °F) Hoog

Reiniging (handmatig)

Benodigdheden: Sonicator, reinigingsmiddel (enzymatisch reinigingsmiddel pH 7,0-10,0).

1. Soniceer de NLR in een bereide reinigingsmiddeloplossing² in een ultrasoon apparaat bij 45 °C (113 °F) gedurende 10 minuten bij een ultrasone frequentie van 40 kHz.
2. Spoel de NLR af met behandeld water¹ gedurende twee minuten of tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.
3. Herhaal zo nodig de bovenstaande reinigungsstappen.
4. Droog de NLR met een pluisvrije doek en perslucht.

¹ Behandeld water zoals gedefinieerd in AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (Water for herverwerking van medische hulpmiddelen).

²Reinigingsmiddelconcentratie: Validatie werd uitgevoerd met Cidezime Xtra reinigingsmiddel met meerdere enzymen. Hierbij werd de door de fabrikant aanbevolen reinigingsmiddelconcentratie gebruikt: handmatig – 8 mL/liter; automatisch: 4 mL/liter.

Elk ander gelijkwaardig reinigingsmiddel kan voor reiniging worden gebruikt. Gebruik altijd de reinigingsmiddelconcentratie die door de desbetreffende fabrikant wordt aanbevolen voor reinigingsprocessen.

Drogen

1. Zorg dat de Nathanson leverretractor droog is voordat u deze verpakt.

Onderhoud

Geen onderhoud vereist.

Inspectie en werkingstests

Inspecteer het hulpmiddel visueel op beschadiging en slijtage.

Sterilisatie

Steriliseer het hulpmiddel met vochtige hitte volgens ISO/TS 17665, deel 1 en deel 2.

1. Maak de NLR klaar voor sterilisatie.
2. Verpak de NLR in de sterilisatiezak of plaats hem in een bak en verzeker u ervan dat stoom door alle oppervlakken kan dringen.
3. Voer sterilisatiecycli uit in de voorvacuümmodus met parameters gekozen uit **tabel 2**.

Tabel 2: Parameters voor sterilisatie met vochtige hitte

Processtappen	Parameters	
Methode	Sterilisatie met vochtige hitte	
Voorvacuümfasen	3	
Temperatuur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Blootstellingstijd	4 minuten	3 minuten
Droogtijd	30 minuten	

Verpakking

Inspecteer de verpakking van het steriele instrument zorgvuldig vóór gebruik om er zeker van te zijn dat de integriteit van de verpakking niet is aangetast.

Gebruik het instrument niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Herhaal in dat geval de herverwerkingsstappen.

Het steriele barrièresysteem moet voldoen aan ISO/TS 16775 en ISO 11607, deel 1 en 2.

Opslag

Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

Volgens de fabrikant van het medische hulpmiddel zijn bovenstaande instructies GESCHIKT om een medisch hulpmiddel voor hergebruik gereed te maken. Het blijft echter de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de herverwerking zoals deze feitelijk wordt uitgevoerd door medewerkers van de centrale sterilisatieafdeling met de daar aanwezige apparatuur en materialen, het gewenste resultaat oplevert. Normaal gesproken vereist dit validatie en routinematige controle van het proces.

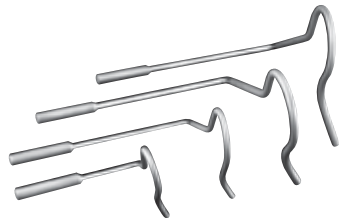
De Bookwalter is een product van Specialty Surgical Instrumentation Inc.

De Iron Intern is een product van Automated Medical Products Corp.

Cidezime Xtra met meerdere enzymen is een product van Advanced Sterilisation Products.

PORTUGUÊS

SISTEMA DE AFASTAMENTO HEPÁTICO NATHANSON



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema de afastamento hepático Nathanson destina-se a ser utilizado no afastamento do lobo esquerdo do fígado durante cirurgia na região gastrointestinal superior.

DESCRIÇÃO

- Disponível em quatro tamanhos.
- Pode ser utilizado com o braço mecânico Murdoch.
- Corpo em aço inoxidável com acabamento em metal mate para redução do reflexo luminoso.
- O NLR pequeno corresponde a uma distância da ponta distal de 45 mm.
- O NLR médio corresponde a uma distância da ponta distal de 55 mm.
- O NLR grande corresponde a uma distância da ponta distal de 75 mm.
- O NLR extra grande corresponde a uma distância da ponta distal de 95 mm.
- Fornecido não estéril.

Referência: Dr. Les Nathanson, Departamento de Cirurgia, Royal Brisbane Hospital, Brisbane, Austrália.

Códigos para encomenda

NLRS-1100	Apenas afastador pequeno.
NLRS-1010	Apenas afastador médio.
NLRS-1001	Apenas afastador grande.
NLRS-1002	Apenas afastador extra grande.

PRECAUÇÕES

- Garantir que o funcionamento e a utilização do NLR são assegurados apenas por pessoas com formação no procedimento.
- Ler, seguir e conservar as instruções de utilização.

- Utilizar o dispositivo apenas de acordo com a respetiva utilização prevista.
- Remover o acondicionamento e limpar o NLR recorrendo às instruções de reprocessamento antes da respetiva esterilização inicial.
- Não utilizar caso o NLR tenha danos ou defeitos.

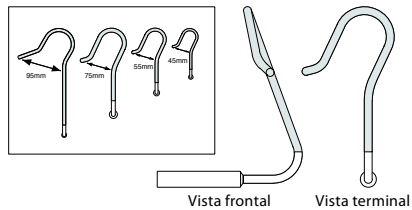
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O afastador hepático Nathanson é mantido na devida posição pelo braço mecânico Murdoch.

Códigos para encomenda: MMA-1000

O afastador hepático Nathanson pode ser mantido na respetiva posição por qualquer um dos seguintes braços mecânicos disponíveis no mercado:

- O braço mecânico Murdoch. Punho de fixação dedicado.
- O afastador BOOKWALTER® que encaixa na barra flexível horizontal.
- O Iron Intern® com o clampe de ligação Gemma universal.



Preparação

Coloque o suporte do afastador no lado oposto da mesa em relação ao lado de trabalho do cirurgião.

Passos para inserção

NOTA: O ponto de inserção para o afastador hepático Nathanson depende do procedimento que é realizado, do tamanho do doente e da preferência pessoal do cirurgião. Por exemplo, durante a realização de uma funduplicatura de Nissen, um local ótimo pode ser o ponto abaixo do apêndice xifóide.

Passo 1 Inicie a insuflação da cavidade peritoneal normalmente.

Passo 2 Depois de obter a pressão máxima definida, insira um trocarte de 5 mm. Retire o trocarte e alargue o trajeto, se necessário, com uma pinça para artérias.

Passo 3 Segurando o afastador hepático Nathanson pelo punho e mantendo o raio curvo em posição vertical, insira o afastador com um movimento de rotação.

Não ligue o afastador hepático Nathanson ao braço afastador.

Passo 4 Sob visualização laparoscópica direta, manobre a extremidade curva do afastador hepático Nathanson em direção superior, por baixo do lobo esquerdo do fígado.

Passo 5 Continue a colocar as portas. Quando tiver concluído, fixe o afastador hepático Nathanson ao braço afastador e eleve o fígado até à posição desejada.

Poderá ser necessário libertar regularmente a pressão do afastador durante o procedimento para minimizar o risco de isquemia hepática.

Instruções de limpeza e esterilização

- Não utilize detergentes ácidos na limpeza automática ou manual, porque provocará corrosão do NLR.
- Recomenda-se que o NLR seja reprocessado logo que razoavelmente exequível ou dentro do intervalo de 30 minutos após a utilização.

Limitações do reprocessamento

O processamento repetido tem um efeito mínimo nestes instrumentos. O fim de vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos causados pela utilização.

Tratamento inicial no local de utilização

1. Mantenha o NLR húmido imediatamente após a utilização ou logo que exequível.
2. Remova os resíduos excessivos do NLR com água e limpe com um pano que não largue pelos.

Preparação antes da limpeza

Equipamento: escovas de limpeza macias, detergente (detergente enzimático com pH 7,0–10,0)

1. Enxague o NLR sob água da torneira corrente à temperatura ambiente durante 3 minutos.
2. Remova os resíduos excessivos durante o enxaguamento utilizando uma escova macia ou um pano que não largue pelos.
3. Submerja o dispositivo durante 20 minutos na solução de detergente enzimático^o preparada.
4. Utilize uma escova macia durante 3 minutos para limpar minuciosamente, em particular as superfícies difíceis de alcançar, enquanto o afastador hepático Nathanson está submerso.
5. Enxague o dispositivo sob água da torneira corrente durante 3 minutos.

Limpeza (automática)

Equipamento: aparelho de lavagem/desinfecção, detergente (detergente enzimático com pH de 7,0–10,0)

1. Coloque os produtos no aparelho de lavagem/desinfecção.
2. Efetue um ciclo de limpeza utilizando a solução de detergente enzimático² preparada.
3. Os pontos predeterminados para os parâmetros mínimos do ciclo são indicados na **Tabela 1** ou, em alternativa, utilize um ciclo de limpeza validado para dispositivos médicos reutilizáveis (Re-usable Medical Devices, RMD) não complexos.
4. Ao retirar do aparelho, verifique se foram removidos todos os contaminantes visíveis. Caso necessário, repita ciclos ou efetue uma limpeza manual.
5. Seque o NLR utilizando um pano que não largue fiapos e ar comprimido.

Tabela 1: Parâmetros do processo — limpeza automática

Fase	Tempo (minutos)	Temperatura — água tratada
Pré-lavagem	2,2	Água fria
Lavagem	4,5	Ponto predeterminado: 72 °C (162 °F)
Enxaguamento	15 segundos	Ponto predeterminado: 91 °C (196 °F)
Enxaguamento térmico	1	Ponto predeterminado: 82,2 °C a 93 °C (180 °F a 199 °F)
Secagem	7	Ponto predeterminado: 98,9 °C (210 °F); Alta

Limpeza (manual)

Equipamento: aparelho de ultrassons, detergente (detergente enzimático com pH de 7,0–10,0)

1. Submeta o NLR a ultrassons na solução de detergente² preparada, numa unidade ultrassónica a 45 °C (113 °F) durante 10 minutos com a frequência ultrassónica de 40 kHz.
2. Enxague o NLR utilizando água tratada¹ durante dois minutos ou até já não existir contaminação visível.
3. Caso necessário, repita os passos de limpeza acima.
4. Seque o NLR utilizando um pano que não largue fiapos e ar comprimido.

¹ "Água tratada" conforme a definição na norma AAMI TIR34, "Water for Reprocessing of Medical Devices" (Água para o Reprocessamento de Dispositivos Médicos).

² **Concentração do detergente:** A validação foi realizada utilizando detergente multienzimático Cidezime Xtra. A concentração do detergente utilizada foi a recomendada pelo fabricante: manual — 8 mL/litro; automática: 4 mL/litro.

Pode ser utilizado qualquer detergente equivalente para a limpeza. A concentração do detergente tem de corresponder à recomendação do fabricante para os processos de limpeza.

Secagem

1. Assegure-se de que o afastador hepático Nathanson está seco antes de o acondicionar.

Manutenção

Não é necessária manutenção.

Inspeção e teste de funcionamento

Inspeccionar visualmente para detetar danos e desgaste.

Esterilização

Esterilize por calor húmido de acordo com a norma ISO/TS 17665, Parte 1 e Parte 2.

1. Prepare o NLR para esterilização.
2. Acondicione o NLR na bolsa de esterilização ou coloque-o num tabuleiro e assegure-se de que o vapor consegue penetrar todas as superfícies.
3. Execute os ciclos de esterilização em modo de pré-vácuo com um dos dois parâmetros indicados na **Tabela 2**.

Tabela 2: Parâmetros de esterilização por calor húmido

Passos do processo	Parâmetros	
Método	Esterilização por calor húmido	
Fases de pré-vácuo	3	
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Tempo de exposição	4 minutos	3 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	

Acondicionamento

Examine cuidadosamente o acondicionamento do instrumento estéril antes da utilização, assegurando que a integridade do acondicionamento se mantém.

Não utilize se o acondicionamento estiver aberto ou danificado. Se estiver, repita os passos de reprocessamento.

O sistema de barreira estéril deve estar em conformidade com as normas ISO/TS 16775 e ISO 11607, Parte 1 e Parte 2.

Armazenamento

Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz.

As instruções fornecidas acima foram identificadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo CAPAZES de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser responsabilidade de quem reprocessa o dispositivo garantir que o reprocessamento, tal como é efetivamente realizado utilizando equipamentos, materiais e o pessoal da unidade de reprocessamento, obtém o resultado pretendido. Isto normalmente exige que o processo seja validado e monitorizado regularmente.

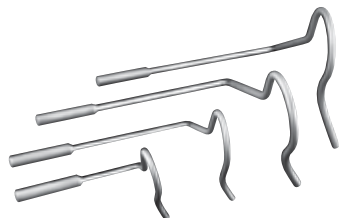
O Bookwalter é um produto da Specialty Surgical Instrumentation Inc.

O Iron Intern é um produto da Automated Medical Products Corp.

O detergente multienzimático Cidezime Xtra é um produto da Advanced Sterilisation Products.

ROMÂNĂ

SISTEM DE RETRACTIE HEPATICĂ NATHANSON



DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Sistem de retractie hepatică Nathanson este destinat pentru utilizare în retractia lobului hepatic stâng în timpul intervențiilor chirurgicale în regiunea gastrointestinală superioară.

DESCRIERE

- Disponibil în patru dimensiuni.
- Poate fi utilizat împreună cu brațul mecanic Murdoch.
- Construcție din oțel inoxidabil cu finisaj metalic mat pentru a reduce reflexia luminii.
- Dimensiunea mică a retractorului hepatic Nathanson (Nathanson liver retractor, NLR) are o distanță de 45 mm a vârfului distal.
- Dimensiunea medie a NLR are o distanță de 55 mm a vârfului distal.
- Dimensiunea mare a NLR are o distanță de 75 mm a vârfului distal.
- Dimensiunea extra-mare a NLR are o distanță de 95 mm a vârfului distal.
- Furnizat în stare sterilă.

Referință: Dr. Les Nathanson, Secția Chirurgie, Royal Brisbane Hospital, Brisbane, Australia.

Coduri de reînnoire a comenzii

NLRS-1100 Numai retractor mic.
NLRS-1010 Numai retractor mediu.
NLRS-1001 Numai retractor mare.
NLRS-1002 Numai retractor extra-mare.

PRECAUȚII

- Asigurați-vă că dispozitivul NLR este pus în funcțiune și utilizat numai de persoanele instruite în procedura respectivă.

- Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
- Utilizați dispozitivul numai conform destinației de utilizare.
- Scoateți ambalajul și curățați dispozitivul NLR conform instrucțiunilor de reprocesare înainte de sterilizarea inițială.
- A nu se utiliza dacă NLR este deteriorat sau defect.

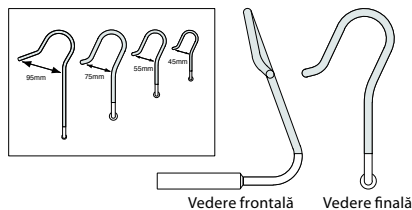
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Retractorul hepatic Nathanson este menținut în poziție de brațul mecanic Murdoch.

Coduri de reînnoire a comenzii: MMA-1000

Retractorul hepatic Nathanson poate fi menținut în poziție de oricare dintre următoarele brațe mecanice disponibile în comerț:

- Brațul mecanic Murdoch. Mâner de blocare dedicat.
- Retractorul BOOKWALTER®, care se atașează la bara flexibilă orizontală.
- Iron Intern® plus clema de conectare universală Gemma.



Configurare

Plasați suportul retractorului în partea opusă a mesei față de latura de lucru a medicului chirurg.

Etapele pentru introducere

NOTĂ: Punctul de introducere a retractorului hepatic Nathanson depinde de procedura efectuată, de dimensiunile pacientului și de preferința personală a medicului chirurg. De exemplu, la efectuarea unei fundoplicaturi Nissen, un loc optim ar putea fi reprezentat de punctul inferior față de apendicele xifoid.

Etapa 1 Incepeți insuflarea cavității peritoneale în modul obișnuit.

Etapa 2 La obținerea presiunii maxime setate, introduceți un trocar de 5 mm. Extrageți trocarul și măriți tractul cu o pereche de forcepsuri arteriale, dacă este necesar.

Etapa 3 Ținând retractorul hepatic Nathanson de mâner și menținând raza curbă în poziție verticală, introduceți retractorul printr-o mișcare de răsucire.

Nu conectați retractorul hepatic Nathanson la brațul de retractare.

Etapa 4 Sub observație laparoscopică directă, manevrați latura curbă a retractorului hepatic Nathanson într-o direcție superioară, sub lobul hepatic stâng.

Etapa 5 Continuați amplasarea porturilor. La finalizarea acesteia, atașați retractorul hepatic Nathanson la brațul de retractare și ridicați ficatul în poziția dorită.

Poate fi necesară eliberarea periodică a presiunii retractorului pe parcursul procedurii, pentru a reduce la minimum riscul de ischemie hepatică.

Instrucțiuni de curățare și sterilizare

- Nu utilizați detergenți acizi în cadrul curățării automate sau manuale, întrucât acest lucru va cauza corodarea dispozitivului NLR.
- Se recomandă ca NLR să fie reprocessat în cel mai scurt timp rezonabil și practicabil sau în interval de 30 de minute în urma utilizării.

Limitări ale reprocesării

Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Încetarea valabilității este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea pe seama utilizării.

Tratamentul inițial la punctul de utilizare

1. Mențineți dispozitivul NLR umed imediat după utilizare sau imediat ce acest lucru este practicabil.
2. Îndepărtați excesul de murdărie de pe NLR cu apă și ștergeți dispozitivul cu un material textil care nu lasă scame.

Pregătire înainte de curățare

Echipament: perii de spălare moi, detergent (detergent enzimatic cu pH 7,0-10,0)

1. Clătiți dispozitivul NLR sub jet de apă la temperatura ambientală, timp de 3 minute.
2. Îndepărtați excesul de murdărie în timp ce clățiți, folosind o perie moale sau un material textil care nu lasă scame.
3. Înmuiați dispozitivul în soluția preparată de detergent enzimatic* timp de 20 minute.
4. Folosiți o perie moale pentru a curăța temeinic, în special suprafețele dificil de accesat, timp de 3 minute în timp ce retractorul hepatic Nathanson este cufundat în soluție.
5. Clătiți dispozitivul sub jet de apă, timp de 3 minute.

Curățare (automată)

Echipament: Mașină de spălare/dezinfectare, detergent (detergent enzimatic cu pH 7,0-10,0)

1. Încărcați produsele în mașina de spălare/dezinfectare.
2. Efectuați un ciclu de curățare complet, folosind soluția preparată de detergent enzimatic².
3. Valorile minime ale parametrilor pentru ciclu sunt listate în **Tabelul 1** sau, alternativ, utilizați un ciclu de curățare validat pentru dispozitive medicale reutilizabile (RMD) necomplexe.
4. La descărcare, verificați înlăturarea completă a contaminanților vizibili. Dacă este necesar, repetați ciclurile sau utilizați curățarea manuală.
5. Uscați dispozitivul NLR folosind un material textil care nu lasă scame și aer comprimat.

Tabelul 1: Parametri de procesare – Curățare automată

Fază	Timp (minute)	Temperatură – Apă tratată
Prespălare	2,2	Apă rece
Spălare	4,5	Valoare: 72 °C (162 °F)
Clătire	15 secunde	Valoare: 91 °C (196 °F)
Clătire termică	1	Valoare: între 82,2 °C și 93 °C (180 °F și 199 °F)
Uscare	7	Valoare: 98,9 °C (210 °F) Înaltă

Curățare (manuală)

Echipament: Aparat cu ultrasunete, detergent (detergent enzimatic cu pH 7,0-10,0).

1. Sonicați dispozitivul NLR în soluția de detergent preparată², într-o unitate cu ultrasunete la 45 °C (113 °F) timp de 10 minute, cu frecvența ultrasunetelor de 40 kHz.
2. Clătiți dispozitivul NLR utilizând apă tratată¹ timp de două minute sau până când nu mai rămâne contaminare vizibilă.
3. Repetați pașii de curățare de mai sus, dacă este necesar.
4. Uscați dispozitivul NLR folosind un material textil care nu lasă scame și aer comprimat.

¹ Apă tratată conform definiției din standardul AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (Apă pentru reprocessarea dispozitivelor medicale).

² **Concentrație detergent:** Validarea a fost efectuată utilizând detergentul Cidezime Xtra Multienzyme. Concentrația de detergent utilizată conform recomandării fabricantului: Manual – 8 mL/litru; Automat: 4 mL/litru.

Orice detergent echivalent poate fi utilizat pentru curățare. Concentrația de detergent va fi cea recomandată de fabricant pentru procesul de curățare.

Uscare

1. Asigurați-vă că retractorul hepatic Nathanson este uscat înainte de ambalare.

Întreținere

Nu este necesară întreținerea.

Inspectare și testarea funcționării

Inspectați vizual pentru depistarea deteriorării și uzurii.

Sterilizare

Sterilizați cu căldură umedă, conform standardului ISO/TS 17665, Partea 1 și Partea 2.

1. Pregătiți dispozitivul NLR pentru sterilizare.
2. Împachetați dispozitivul NLR în sacul de sterilizare sau plasați-l într-o tavă și asigurați-vă că aburul poate pătrunde prin toate suprafețele.
3. Rulați ciclurile de sterilizare în modul de pre-vacuum, cu oricare dintre parametrii descriși în **Tabelul 2**.

Tabelul 2: Parametri pentru sterilizare cu căldură umedă

Pași de procesare	Parametri	
Metodă	Sterilizare cu căldură umedă	
Faze pre-vacuum	3	
Temperatură	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Timp de expunere	4 minute	3 minute
Timp de uscare	30 minute	

Ambalare

Înainte de utilizare, examinați cu grijă ambalajul instrumentului steril, asigurându-vă că integritatea ambalajului este menținută.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. În acest caz, repetați pașii pentru reprocesare.

Sistemul de barieră sterilă trebuie să respecte standardele ISO/TS 16775 și ISO 11607, Părțile 1 și 2.

Depozitare

Depozitați într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină.

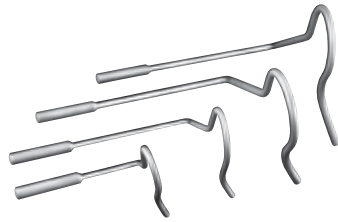
Instrucțiunile oferite mai sus au fost identificate de producătorul dispozitivului medical ca fiind APTÉ pentru pregătirea unui dispozitiv medical pentru reutilizare. Rămâne în răspunderea procesatorului să se asigure că reprocesarea efectuată în fapt utilizând echipamentul, materialele și personalul de la unitatea de reprocesare obține rezultatul dorit. În mod normal, acest lucru impune validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Bookwalter este un produs al Specialty Surgical Instrumentation Inc.

Iron Intern este un produs al Automated Medical Products Corp.

Cidezime Xtra Multienzyme este un produs al Advanced Sterilisation Products.

SVENSKA

NATHANSON LEVERHAKSYSTEM



AVSEDD ANVÄNDNING

Nathanson leverhaksystem är avsett att användas för att hålla tillbaka vänster leverlob vid kirurgi i övre mag-tarmkanalen.

BESKRIVNING

- Tillgänglig i fyra storlekar.
- Kan användas tillsammans med Murdoch mekanisk arm.
- Konstruktion av rostfritt stål med matt metallyta avsedd att dämpa ljusets reflektion.
- Liten NLR har 45 mm distalt spetsavstånd.
- Medelstor NLR har 55 mm distalt spetsavstånd.
- Stor NLR har 75 mm distalt spetsavstånd.
- Extra stor NLR har 95 mm distalt spetsavstånd.
- Levereras icke-steril.

Referens: Dr Les Nathanson, Department of Surgery, Royal Brisbane Hospital, Brisbane, Australien.

Beställningskoder

NLRS-1100	Endast liten hake.
NLRS-1010	Endast mellanstor hake.
NLRS-1001	Endast stor hake.
NLRS-1002	Endast extra stor hake.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerställ att NLR används endast av personer med utbildning i ingreppet.
- Läs, följ och bevara bruksanvisningen.
- Använd enheten endast i enlighet med dess avsedda användning.
- Avlägsna förpackningen och rengör NLR i enlighet med anvisningarna för omarbetning innan den steriliseras första gången.
- Använd inte NLR om den är skadad eller felaktig.

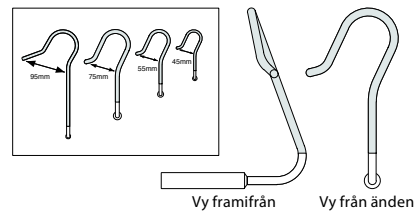
BRUKSANVISNING

Nathanson leverhake hålls fast på plats med Murdoch mekanisk arm.

Beställningskoder: MMA-1000

Nathanson leverhake kan hållas på plats med en av följande kommersiellt tillgängliga mekaniska armar:

- Murdoch mekanisk arm. Dedikerat låshandtag.
- BOOKWALTER®-haken, som kopplas fast vid den horisontella flexstängan.
- Iron Intern® plus Gemma universell anslutningsklämma.



Förberedelse

Placera hakhållaren på den sida av bordet som är motsatt kirurgens arbets sida.

Steg för införing

OBS! Införingspunkten för Nathanson leverhake beror på vilket förfarande som utförs, patientens storlek och kirurgens personliga preferenser. När t.ex. fundoplikation enligt Nissen utförs kan ett optimalt område vara punkten under svärdsspetsen.

Steg 1 Påbörja fyllningen av peritonealhålan på sedvanligt sätt.

Steg 2 När det inställda maxtrycket uppnås, för in en 5 mm troakar. Avlägsna troakaren och vidga vid behov kanalen med en peang.

Steg 3 Håll Nathanson leverhake i handtaget. Håll kvar den böjda radien i vertikalt läge och för in haken med en vridrörelse.

Anslut inte Nathanson leverhake till hakarmen.

Steg 4 Under direkt laparoskopisk visualisering, manövrera den böjda kanten på Nathanson leverhake i superior riktning under leverns vänstra lob.

Steg 5 Fortsätt att placera portarna. När detta steg har slutförts ska Nathanson leverhake fästas vid hakarmen och levern lyftas till önskat läge.

Det kan bli nödvändigt att släppa på hakens tryck då och då under ingreppet för att minska risken för leverischemi.

Anvisningar för rengöring och sterilisering

- Använd inte sura rengöringsmedel vid automatiserad eller manuell rengöring av NLR då det orsakar korrosion.
- Det rekommenderas att NLR omarbetas så snart det är rimligen möjligt, eller inom 30 minuter efter användning.

Begränsningar för omarbetning

Upprepad omarbetning har minimal påverkan på dessa instrument. Livslängden beror vanligtvis på slitage och skador från användning.

Initial behandling vid användningsområdet

1. Håll NLR fuktig omedelbart efter användning, eller så snart som möjligt.
2. Avlägsna smuts från NLR med vatten och torka av med luddfri trasa.

Förberedelse innan rengöring

Utrustning: mjuka borstar, rengöringsmedel (enzymatiskt rengöringsmedel pH 7,0–10,0)

1. Skölj NLR i rumstempererat rinnande vatten i tre (3) minuter.
2. Avlägsna smuts under sköljningen med en mjuk borste eller luddfri trasa.
3. Blötlägg enheten i beredd enzymatiskt rengöringsmedelslösning* i 20 minuter.
4. Använd en mjuk borste och rengör noggrant ytorna, särskilt de som är svåra att komma åt, i tre (3) minuter medan Nathanson leverhake är blötlagd.
5. Skölj enheten med kranvatten i tre (3) minuter.

Renöring (automatiserad)

Utrustning: Diskdesinfektor, rengöringsmedel (enzymatiskt rengöringsmedel pH 7,0–10,0)

1. Ladda produkterna in i diskdesinfektorn.
2. Slutför en rengöringscykel med en beredd enzymatiskt rengöringsmedelslösning².
3. De lägsta inställningsvärdena anges i **Tabell 1** eller använd alternativt en rengöringscykel som validerats för icke-komplicerade återanvändbara medicintekniska produkter.
4. Kontrollera, vid urlastning, att all synlig kontaminering avlägsnats. Upprepa cyklerna eller rengör manuellt vid behov.
5. Torka NLR med en luddfri trasa och tryckluft.

Tabell 1: Processparametrar – Automatiserad rengöring

Fas	Tid (minuter)	Temperatur – Rent vatten
Förtvätt	2,2	Kallt vatten
Tvätt	4,5	Inställningsvärde: 72 °C (162 °F)
Sköljning	15 sekunder	Inställningsvärde: 91 °C (196 °F)
Varm sköljning	1	Inställningsvärde: 82,2 °C till 93 °C (180 °F till 199 °F)
Torkning	7	Inställningsvärde: 98,9 °C (210 °F) Hög

Rengöring (manuell)

Utrustning: Ultraljud, rengöringsmedel (enzymatiskt rengöringsmedel pH 7,0–10,0).

1. Ultraljudsrengör NLR i beredd rengöringslösning² i en ultraljudsenhet vid 45 °C (113 °F) i 10 minuter med en ultraljudsfrekvens på 40 kHz.
2. Skölj NLR med renat vatten¹ i två minuter eller tills ingen synlig kontaminering finns kvar.
3. Upprepa rengöringsstegen ovan vid behov.
4. Torka NLR med en luddfri trasa och tryckluft.

¹ Rent vatten enligt definitionen i AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (vatten för omarbetning av medicintekniska produkter).

² **Rengöringsmedlets koncentration:** Validering utfördes med Cidezime Xtra rengöringsmedel med flera enzymer. Koncentration av rengöringsmedel använt enligt tillverkarens rekommendationer: Manuellt – 8 mL/liter, Automatiserad: 4 mL/liter.

Ett likvärdigt rengöringsmedel kan användas för rengöring. Rengöringsmedlets koncentration ska vara enligt tillverkarens rekommendationer för rengöringsprocesser.

Torkning

1. Se till att Nathanson leverhake är torr innan den förpackas.

Underhåll

Inget underhåll krävs.

Inspektion och funktionstest

Inspektera visuellt med avseende på skador och slitage.

Sterilisering

Ångsterilisera enligt ISO/TS 17665 del 1 och del 2.

1. Förbered NLR för steriliseringen.
2. Förpacka NLR i steriliseringspåsen eller placera den på en bricka och säkerställ att ångan kan tränga in i alla ytor.
3. Kör steriliseringscyklerna i förvakuumläge med någon av parametrarna som beskrivs i **Tabell 2**.

Tabell 2: Ångsteriliseringsparametrar

Processteg	Parametrar	
Metod	Ångsterilisering	
Förfakuumfaser	3	
Temperatur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Exponeringstid	4 minuter	3 minuter
Torktid	30 minuter	

Förpackning

Undersök den sterila instrumentförpackningen noga före användning och säkerställ att förpackningen förblir hel.

Får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats. I sådant fall ska omarbetsstegen upprepas. Sterilbarriärsystemet ska uppfylla ISO/TS 16775 och ISO 11607 del 1 och 2.

Förvaring

Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus.

Anvisningarna ovan har identifierats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som FULLGODA för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Den som omarbetar anordningen är ansvarig för att omarbetningen utförs med hjälp av lämplig utrustning, material och personal på omarbetsenheten för att uppnå önskat resultat. För detta krävs normalt validering och rutinövervakning av processen.

Bookwalter är en produkt tillverkad av Specialty Surgical Instrumentation Inc.

Iron Intern är en produkt tillverkad av Automated Medical Products Corp.

Cidezyme Xtra Multienzyme är en produkt tillverkad av Advanced Sterilisation Products.



MANUFACTURER

WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.
95 Brandl Street, Brisbane Technology Park
Eight Mile Plains, Brisbane, QLD 4113 AUSTRALIA

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, IRELAND

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

IFU-NLRS-6