

EN
3

Nathanson Liver Retraction System

Instructions for Use

ES
6

Sistema de retracción hepática Nathanson

Instrucciones de uso

FR
9

Système d'écarteur hépatique de Nathanson

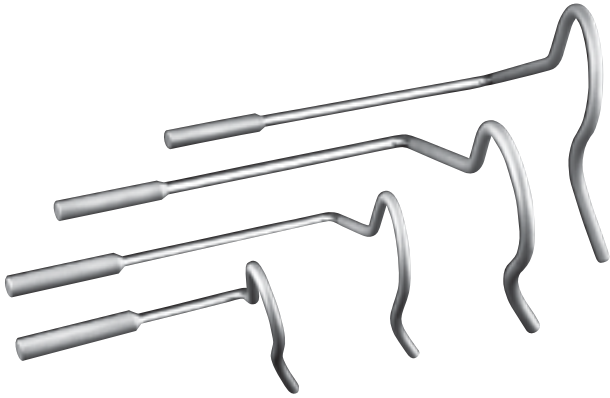
Mode d'emploi

PT
12

Sistema de afastamento hepático Nathanson

Instruções de utilização

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.

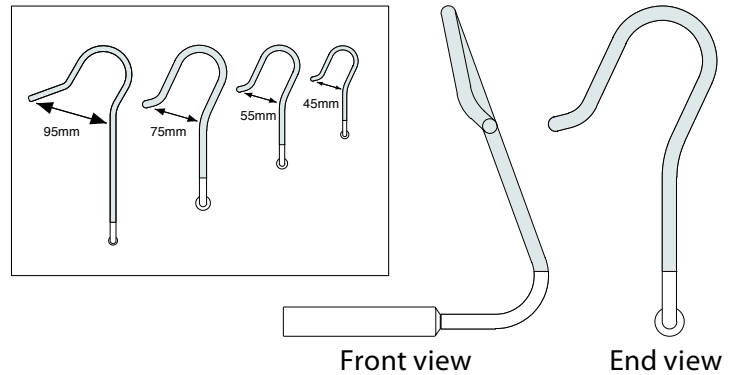
INSTRUCTIONS FOR USE

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 vision, maneuver 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 minimize 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: non-abrasive brush, 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 a non-abrasive brush or non-linting cloth.
3. Soak the device in prepared enzymatic detergent solution (detergent concentration: 8 mL/liter (1 oz per gallon))² for 20 minutes.
4. Use a non-abrasive 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 solution (detergent concentration: 4 mL/ liter (0.5 oz per gallon))².
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.

6. Inspect each component visually under a magnifying lens in a well-lit area for the presence of any remaining soil. Repeat the Ultrasonic Cleaning steps if soil is not fully removed.

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 solution (detergent concentration: 4 mL/liter (0.5 oz per gallon))² in ultrasonic unit at 45 °C (113 °F) for 10 minutes with ultrasonic frequency at 40 kHz.
2. Rinse the NLR using utility water¹ for two minutes.
3. Dry NLR using non-linting cloth and compressed air.
4. Inspect each component visually under a magnifying lens in a well-lit area for the presence of any remaining soil. Repeat the Ultrasonic Cleaning steps if soil is not fully removed.

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

² **Detergent concentration:** Validation was performed using Cidezyme Xtra Multienzyme Detergent.

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

Drying

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 17665-1 and ISO/TS 17665-2.

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 – Post sterilization

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.

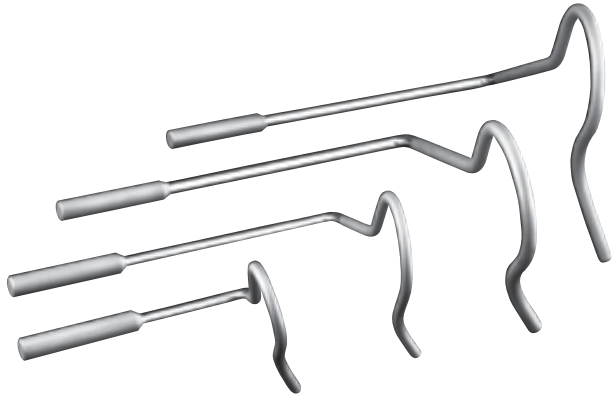
The instructions provided above have been identified by the manufacturer of the medical device as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility to 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 Sterilization Products product.

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.

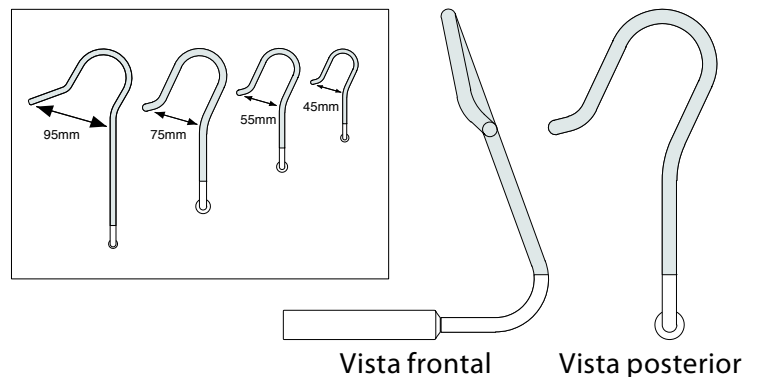
INSTRUCCIONES DE USO

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 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 reprocesar el NLR tan pronto como sea buenamente posible, o en los 30 minutos posteriores al uso.

Limitaciones del reprocesamiento

El reprocesamiento 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: cepillo no abrasivo, 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 no abrasivo o un paño sin pelusa.
3. Ponga el dispositivo en remojo en solución de detergente enzimático preparada (concentración del detergente: 8 mL/litro [1 oz/galón])² durante 20 minutos.
4. Mientras mantiene el retractor hepático Nathanson sumergido, utilice un cepillo no abrasivo 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 preparada (concentración del detergente: 4 mL/litro [0,5 oz/galón])².
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.
6. Utilizando una lupa en una zona bien iluminada, examine visualmente cada uno de los componentes para comprobar si quedan restos de suciedad. Repita los pasos de limpieza ultrasónica si no se ha retirado por completo la suciedad.

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 preparada (concentración del detergente: 4 mL/litro [0,5 oz/galón])² y déjelo a 45 °C (113 °F) durante 10 minutos con la frecuencia ultrasónica a 40 kHz.
2. Enjuague el NLR con agua del suministro general¹ durante dos minutos.
3. Seque el NLR utilizando un paño sin pelusa y aire comprimido.

4. Utilizando una lupa en una zona bien iluminada, examine visualmente cada uno de los componentes para comprobar si quedan restos de suciedad. Repita los pasos de limpieza ultrasónica si no se ha retirado por completo la suciedad.

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

² **Concentración del detergente:** La validación se llevó a cabo utilizando detergente multienzimático Cidezyme Xtra.

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

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 normas ISO 17665-1 e ISO/TS 17665-2.

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 – Después de la esterilización

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.

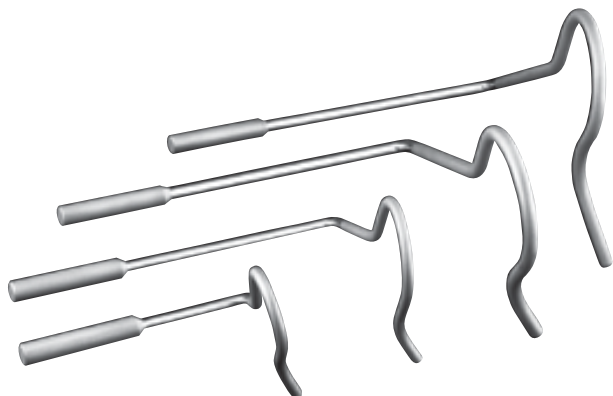
Las instrucciones anteriores han sido identificadas por el fabricante del dispositivo médico como CAPACES de preparar un dispositivo médico para su reutilización. La persona encargada del proceso será la responsable de asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realice utilizando equipo, material 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 Sterilization Products.

SYSTÈME D'ÉCARTEUR HÉPATIQUE DE NATHANSON



UTILISATION PRÉVUE

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 hépatique de Nathanson a une distance d'extrémité distale de 45 mm.
- L'écarteur hépatique de Nathanson moyen a une distance d'extrémité distale de 55 mm.
- Le grand écarteur hépatique de Nathanson a une distance d'extrémité distale de 75 mm.
- Le très grand écarteur hépatique de Nathanson a une distance d'extrémité distale de 95 mm.
- Fourni non stérile.

Bibliographie : Dr Les Nathanson, Service de chirurgie, 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

- Veiller à ce que l'écarteur hépatique de Nathanson 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 l'écarteur hépatique de Nathanson en appliquant les instructions de retraitement avant sa stérilisation initiale.
- Ne pas utiliser l'écarteur hépatique de Nathanson s'il est endommagé ou défectueux.

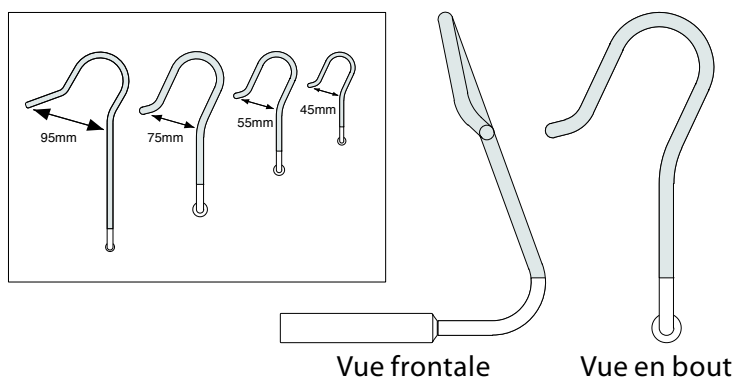
MODE D'EMPLOI

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 à insuffler du gaz dans 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 élargir l'orifice, 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 de rotation.

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

Étape 4 Avec un contrôle visuel direct, 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 trocarts. Lorsque ceci est terminé, fixer l'écarteur hépatique de Nathanson au bras pour 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 de l'écarteur hépatique de Nathanson.
- Il est recommandé de retraiter l'écarteur hépatique de Nathanson 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'écarteur hépatique de Nathanson humide immédiatement après utilisation, ou dès que possible.
2. Éliminer les souillures macroscopiques de l'écarteur hépatique de Nathanson avec de l'eau et essuyer avec un chiffon non pelucheux.

Préparation avant le nettoyage

Matériel : brosse non abrasive, détergent (détergent enzymatique, pH de 7,0-10,0).

1. Rincer l'écarteur hépatique de Nathanson à l'eau courante du robinet à température ambiante pendant 3 minutes.
2. Éliminer les souillures macroscopiques tout en rinçant à l'aide d'une brosse non abrasive ou d'un chiffon non pelucheux.
3. Tremper le dispositif pendant 20 minutes dans une solution de détergent enzymatique préparée (concentration du détergent : 8 mL/litre [1 oz par gallon])².
4. Pendant que l'écarteur hépatique de Nathanson est immergé, utiliser une brosse non abrasive pour nettoyer soigneusement, surtout les surfaces difficiles d'accès, pendant 3 minutes.
5. Rincer le dispositif à l'eau du robinet pendant 3 minutes.

Nettoyage (automatisé)

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

1. Charger les produits dans le laveur/désinfecteur.
2. Compléter un cycle de nettoyage en utilisant une solution de détergent enzymatique préparée (concentration du détergent : 4 mL/litre [0,5 oz par gallon])².
3. Les valeurs de consigne minimales pour les paramètres du cycle 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 l'écarteur hépatique de Nathanson en utilisant un chiffon non pelucheux et de l'air comprimé.
6. Inspecter visuellement chaque composant à la loupe dans un endroit bien éclairé pour déceler la présence de toute trace de souillure résiduelle. Répéter les étapes de nettoyage par ultrasons si les souillures ne sont pas entièrement éliminées.

Tableau 1 : Paramètres du processus – Nettoyage automatisé

Phase	Temps (minutes)	Température – eau traitée
Prélavage	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 de 7,0-10,0).

1. Soniquer l'écarteur hépatique de Nathanson dans un bain à ultrasons rempli d'une solution de détergent préparée (concentration du détergent : 4 mL/litre [0,5 oz par gallon])² à 45 °C (113 °F) pendant 10 minutes à une fréquence ultrasonore de 40 kHz.
2. Rincer l'écarteur hépatique de Nathanson à l'eau courante¹ pendant deux minutes.
3. Sécher l'écarteur hépatique de Nathanson en utilisant un chiffon non pelucheux et de l'air comprimé.

4. Inspecter visuellement chaque composant à la loupe dans un endroit bien éclairé pour déceler la présence de toute trace de souillure résiduelle. Répéter les étapes de nettoyage par ultrasons si les souillures ne sont pas entièrement éliminées.

¹ **Eau courante** 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.

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

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 déceler tout signe d'endommagement et d'usure.

Stérilisation

Effectuer une stérilisation à la chaleur humide conformément aux normes ISO 17665-1 et ISO/TS 17665-2.

1. Préparer l'écarteur hépatique de Nathanson pour la stérilisation.
2. Emballer l'écarteur hépatique de Nathanson 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 – Post-stérilisation

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.

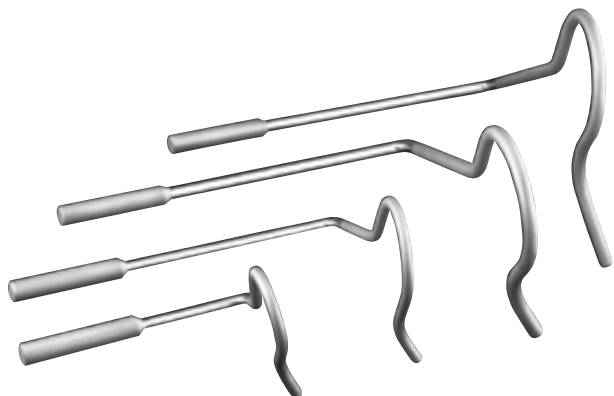
Les instructions fournies ci-dessus ont été identifiées par le fabricant du dispositif médical comme ayant la CAPACITÉ de préparer un dispositif médical à des fins de réutilisation. Il revient néanmoins au responsable du retraitement de s'assurer que le retraitement effectué avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'établissement de retraitement permet 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 Sterilization Products.

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.

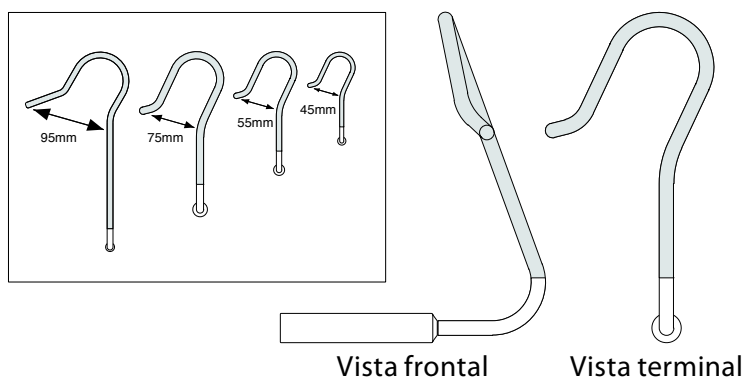
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 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: escova não abrasiva, detergente (detergente enzimático com pH de 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 não abrasiva ou um pano que não largue pelos.
3. Submerja o dispositivo na solução de detergente enzimático preparada (concentração de detergente: 8 mL/litro [1 onça por galão])² durante 20 minutos.
4. Utilize uma escova não abrasiva para limpar minuciosamente as superfícies durante 3 minutos, 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 enzimático (concentração de detergente: 4 mL/litro [0,5 onça por galão])² 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.
6. Inspeccione visualmente cada componente sob uma lente de aumento numa área bem iluminada para detetar a presença de qualquer sujidade remanescente. Repita os passos de limpeza ultrassónica se a sujidade não for completamente removida.

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 detergente preparada (concentração de detergente: 4 mL/litro [0,5 onça por galão])², numa unidade ultrassónica a 45 °C (113 °F) durante 10 minutos com a frequência ultrassónica de 40 kHz.
2. Enxague o NLR utilizando água da rede¹ durante dois minutos.
3. Seque o NLR utilizando um pano que não largue fiapos e ar comprimido.

4. Inspeção visualmente cada componente sob uma lente de aumento numa área bem iluminada para detetar a presença de qualquer sujidade remanescente. Repita os passos de limpeza ultrassónica se a sujidade não for completamente removida.

¹ **Água da rede** 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 Cidezyme Xtra.

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

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 as normas ISO 17665-1 e ISO/TS 17665-2.

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	

Embalagem — pós-esterilização

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 da responsabilidade de quem reprocessa o dispositivo garantir que o reprocessamento é efetivamente realizado utilizando equipamentos, materiais e o pessoal da unidade de reprocessamento, para obter 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 Cidezyme Xtra é um produto da Advanced Sterilization Products.



William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl Street
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia
Phone: +61 7 3434 6777, 1800 777 222

Cook Incorporated

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

2021-09
IFU-NLRS-V009
cookmedical.com
© COOK 2021