

Nathanson Liver Retractors

Instructions for Use

EN
3

Nathanson leverretraktorer

Brugsanvisning

DA
3

Nathanson Leberretraktoren

Gebrauchsanweisung

DE
4

Άγκιστρα ήπατος Nathanson

Οδηγίες χρήσης

EL
5

Retractores hepáticos Nathanson

Instrucciones de uso

ES
6

Écarteurs hépatiques de Nathanson

Mode d'emploi

FR
7

Retrattori epatici Nathanson

Istruzioni per l'uso

IT
8

Nathanson leverretractors

Gebruiksaanwijzing

NL
9

Afastadores hepáticos Nathanson

Instruções de utilização

PT
10

Nathanson leverhakar

Bruksanvisning

SV
11

Nathanson肝脏牵引器

使用说明

ZH
12



C _ T _ N L R S _ R E V . 2

NATHANSON LIVER RETRACTORS

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Nathanson Liver Retractors are constructed of stainless steel and are anodized to eliminate light reflection. The product is available in two sizes.

INTENDED USE

The Nathanson Liver Retractors are intended to support and retract the liver during laparoscopic upper GI surgery. The product is intended for use by physicians trained and experienced in laparoscopic surgical techniques. Standard techniques should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

None known

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Use with a Retractor Arm

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

- The Murdoch Arm—Dedicated Locking Handle
- The Bookwalter® Retractor—Clamp Code 50-4582, which attaches to the horizontal flex bar (**NOTE:** Bookwalter is a registered trademark of Codman and Shurtleff, Inc.)
- The Iron Intern®—The Universal Gemma Connection Clamp Code NSN6515-01, 100-5561 G9 (**NOTE:** Iron Intern is a registered trademark of Automated Medical Products Corp.)

NOTE: The retractor arm should be placed on the opposite side of the table from the surgeon's working side.

Sterilization Parameters

The Nathanson Liver Retractors can be sterilized by steam autoclave at 121 degrees C for 15 minutes. The retractors should be thoroughly cleaned and decontaminated prior to sterilization.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insufflate the peritoneal cavity in the normal manner.
2. Upon obtaining set maximum pressure, insert a 5 mm trocar at the appropriate location.
NOTE: The insertion point for the 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 at the point inferior to the xiphoid process.
3. Remove the trocar and enlarge the tract, if necessary, with a pair of artery forceps.
4. Holding the liver retractor by the handle and maintaining the curved radius in a vertical position, insert the retractor with a twisting motion.
5. Under direct laparoscopic vision, maneuver the curved edge of the liver retractor in a superior direction under the left lobe of the liver. **Do not connect the liver retractor to the retractor arm at this point.**
6. Continue placement of the ports. When this is complete, attach the liver retractor to the retractor arm and elevate the liver to the desired position. Periodic adjustment of the retractor tension may be necessary throughout the procedure.

HOW SUPPLIED

Supplied non-sterile. Reusable. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

NATHANSON LEVERRETRAKTORER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Nathanson leverretraktorer består af rustfrit stål og er anodiseret for at eliminere lysrefleksion. Produktet fås i to størrelser.

TILSIGTET ANVENDELSE

Nathanson leverretraktorer er beregnet til at understøtte og retrahere leveren under laparoskopisk øvre gastrointestinal kirurgi. Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i laparoskopiske, kirurgiske teknikker. Standardmetoder skal anvendes.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

Ingen kendte

PRODUKTANBEFALINGER

Brug med en retraktorarm

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

- Murdoch armen – Dedikeret låsehåndtag
- Bookwalter® retraktor – Klemme, kode 50-4582, som sættes på den vandrette bøjelige stang (**BEMÆRK:** Bookwalter er et registreret varemærke tilhørende Codman and Shurtleff, Inc.)
- Iron Intern® – Universal Gemma forbindelsesklemme, kode NSN6515-01, 100-5561 G9 (**BEMÆRK:** Iron Intern er et registreret varemærke tilhørende Automated Medical Products Corp.)

BEMÆRK: Retraktorarmen skal placeres på den modsatte side af operationslejet i forhold til kirurgens arbejds side.

Steriliseringsparametre

Nathanson leverretraktorer kan steriliseres med dampautoklave ved 121 °C i 15 minutter. Retraktorerne skal rengøres og dekontamineres grundigt inden sterilisering.

BRUGSANVISNING

1. Insufflér peritonealkaviteten på normal vis.
2. Når det indstillede maksimumstryk er nået, indføres en 5 mm trokar på det relevante sted.
BEMÆRK: Indføringspunktet for leverretraktoren afhænger af den procedure, der udføres, patientens størrelse og kirurgens personlige præference. Når der fx udføres en Nissen fundoplikation, kan et optimalt sted være ved punktet inferiort for processus xiphoideus.
3. Fjern trokaren og udvid kanalen med en arterietang, hvis det er nødvendigt.
4. Idet leverretraktoren holdes i håndtaget og den buede radius opretholdes i vertikal position, indføres retraktoren med en drejende bevægelse.
5. Under direkte laparoskopisk synsvejledning manøvreres leverretraktorens buede kant i superior retning under venstre leverlap. **Forbind ikke leverretraktoren til retraktorarmen på dette tidspunkt.**
6. Fortsæt med placeringen af portene. Når dette er gjort, sættes leverretraktoren på retraktorarmen og leveren eleveres til den ønskede position. Regelmæssig justering af retraktorspændingen kan være nødvendigt under hele proceduren.

LEVERING

Leveres usteril. Kan genanvendes. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

NATHANSON LEBERRETRAKTOREN

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Nathanson Leberretraktoren sind aus Edelstahl gefertigt und eloxiert, um Lichtreflexionen zu vermeiden. Das Produkt ist in zwei Größen erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK

Die Nathanson Leberretraktoren sind dazu vorgesehen, die Leber bei laparoskopischen Eingriffen im Oberbauch zu stützen und zu retrahieren. Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Laparoskopietechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

Keine bekannt

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Mit einem Retraktorarm verwenden

Die Nathanson Leberretraktoren können mit einem der folgenden handelsüblichen mechanischen Arme in Position gehalten werden:

- Murdoch-Arm—Spezieller Arretiergriff
- Bookwalter®-Retraktor—Klemme mit der Best.-Nr. 50-4582, Befestigung an der horizontalen Flexstange (**HINWEIS:** Bookwalter ist eine eingetragene Marke von Codman and Shurtleff, Inc.)
- Iron Intern®—Gemma Universal-Kupplungsklemme, Best.-Nr. NSN6515-01, 100-5561 G9 (**HINWEIS:** Iron Intern ist eine eingetragene Marke von Automated Medical Products Corp.)

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

Sterilisationsparameter

Nathanson Leberretraktoren können im Autoklaven bei 121 °C 15 Minuten dampfsterilisiert werden. Die Retraktoren sollten vor der Sterilisation gründlich gereinigt und dekontaminiert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Peritonealhöhle auf übliche Weise insufflieren.
2. Wenn der eingestellte Maximaldruck erreicht ist, einen 5-mm-Trokar an der geeigneten Stelle einführen.

HINWEIS: Die Einführstelle des Leberretraktors hängt vom durchgeführten Eingriff, von der Größe des Patienten und der persönlichen Präferenz des Chirurgen ab. Wenn zum Beispiel eine Nissen-Fundoplikatio durchgeführt wird, liegt eine optimale Stelle ggf. unterhalb des Processus xiphoideus.

3. Den Trokar entfernen und den Trakt, falls erforderlich, mit einer Arterienklemme aufweiten.
4. Den Leberretraktor am Griff halten, die vertikale Ausrichtung des gebogenen Teils beibehalten und den Retraktor mit einer Drehbewegung einführen.
5. Den gebogenen Teil des Leberretraktors unter direkter laparoskopischer Sicht nach superior unter den linken Leberlappen führen. **Den Leberretraktor zu diesem Zeitpunkt nicht am Retraktorarm anbringen.**
6. Mit der Platzierung der Einführungshähne fortfahren. Danach den Leberretraktor 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.

LIEFERFORM

Produkt wird nicht steril geliefert. Wiederverwendbar. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΓΚΙΣΤΡΑ ΗΠΑΤΟΣ NATHANSON

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα άγκιστρα ήπατος Nathanson κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα και υποβάλλονται σε ανοδική επεξεργασία για να εξαλειφθούν οι αντανakλάσεις του φωτός. Το προϊόν είναι διαθέσιμο σε δύο μεγέθη.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα άγκιστρα ήπατος Nathanson προορίζονται για την υποστήριξη και αγκίστρωση του ήπατος κατά τη λαπαροσκοπική χειρουργική του ανώτερου γαστρεντερικού. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε λαπαροσκοπικές χειρουργικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να χρησιμοποιείται με βραχίονα αγκίστρωσης

Τα άγκιστρα ήπατος Nathanson μπορούν να συγκρατηθούν στις θέσεις τους με οποιονδήποτε από τους παρακάτω εμπορικά διαθέσιμους μηχανικούς βραχίονες:

- Το βραχίονα Murdoch—Ειδική λαβή ασφάλισης
- Το άγκιστρο Bookwalter®—Κωδικός 50-4582, ο οποίος προσαρτάται στην οριζόντια εύκαμπτη ράβδο (**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το Bookwalter είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Codman and Shurtleff, Inc.)
- Το σφιγκτήρα Iron Intern®—Σφιγκτήρας σύνδεσης γενικής χρήσης Gemma, Κωδικός NSN6515-01, 100-5561 G9 (**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το Iron Intern είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Automated Medical Products Corp.)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο βραχίονας του αγκίστρου πρέπει να τοποθετηθεί στην αντίθετη πλευρά της τράπεζας από την πλευρά εργασίας του χειρουργού.

Παράμετροι αποστείρωσης

Τα άγκιστρα ήπατος Nathanson μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο ατμού στους 121 °C για 15 λεπτά. Τα άγκιστρα πρέπει να καθαριστούν πλήρως και να απολυμανθούν πριν από την αποστείρωση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εμφυσήστε την περιτοναϊκή κοιλότητα με τον κανονικό τρόπο.
2. Μόλις επιτευχθεί η καθορισμένη μέγιστη πίεση, εισαγάγετε ένα τροκάρ 5 mm στην κατάλληλη θέση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σημείο εισαγωγής για το άγκιστρο ήπατος εξαρτάται από την εκτελούμενη διαδικασία, το μέγεθος του ασθενούς και την προσωπική προτίμηση του χειρουργού. Για παράδειγμα, όταν εκτελείται μία θολοπλαστική κατά Nissen, η βέλτιστη θέση θα μπορούσε να είναι στο σημείο κάτω από την ξιφοειδή απόφυση.
3. Αφαιρέστε το τροκάρ και διευρύνετε την οδό, εάν χρειάζεται, με μία αρτηριακή λαβίδα.
4. Κρατώντας το άγκιστρο ήπατος από τη λαβή και διατηρώντας την καμπύλη ακτίνα σε κάθετη θέση, εισαγάγετε το άγκιστρο με μια περιστροφική κίνηση.
5. Υπό άμεσο λαπαροσκοπικό οπτικό έλεγχο, χειριστείτε το καμπύλο άκρο του αγκίστρου ήπατος με κατεύθυνση προς τα πάνω, κάτω από τον αριστερό ηπατικό λοβό. **Μη συνδέσετε το άγκιστρο ήπατος με το βραχίονα του αγκίστρου στο σημείο αυτό.**
6. Συνεχίστε την τοποθέτηση των θυρών. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία αυτή, προσαρτήστε το άγκιστρο ήπατος στο βραχίονα του αγκίστρου και ανυψώστε το ήπαρ στην επιθυμητή θέση. Ενδέχεται να απαιτείται περιοδική ρύθμιση της τάσης του αγκίστρου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται μη στείρο. Επαναχρησιμοποιήσιμο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

RETRACTORES HEPÁTICOS NATHANSON

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los retractores hepáticos Nathanson están hechos de acero inoxidable y anodizados para eliminar la reflexión de la luz. El producto se comercializa en dos tamaños.

INDICACIONES

Los retractores hepáticos Nathanson están indicados para soportar y retraer el hígado durante la cirugía laparoscópica del tubo digestivo alto. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas quirúrgicas laparoscópicas. Deben emplearse las técnicas habituales.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

No se han descrito

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Utilícelo con un brazo retractor

Los retractores hepáticos Nathanson pueden sujetarse en posición mediante cualquiera de los siguientes brazos mecánicos comerciales:

- Brazo Murdoch: mango de fijación dedicado
- Retractor Bookwalter®: código de pinza 50-4582, que se acopla a la barra de flexión horizontal (**NOTA:** Bookwalter es una marca registrada de Codman and Shurtleff, Inc.)

- Iron Intern®: la pinza de conexión Gemma universal código NSN6515-01, 100-5561 G9 (**NOTA:** Iron Intern es una marca registrada de Automated Medical Products Corp.)

NOTA: El brazo retractor debe colocarse en el lado de la mesa opuesto al lado de trabajo del cirujano.

Parámetros de esterilización

Los retractores hepáticos Nathanson pueden esterilizarse en autoclave de vapor a 121 °C durante 15 minutos. Los retractores deben limpiarse y descontaminarse minuciosamente antes de su esterilización.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Insufle la cavidad peritoneal de la manera habitual.
2. Tras obtener la presión máxima establecida, introduzca un trocar de 5 mm en el lugar adecuado.
NOTA: El punto de introducción del retractor hepático depende del procedimiento que se esté realizando, del tamaño del paciente y de las preferencias personales del cirujano. Por ejemplo, al realizar una fundoplicatura Nissen, un lugar ideal puede ser en el punto inferior a la apófisis xifoides.
3. Extraiga el trocar y agrande el tracto, si es necesario, con unas pinzas arteriales.
4. Mientras mantiene el retractor hepático por el mango y mantiene el radio curvado en posición vertical, introduzca el retractor con un movimiento giratorio.
5. Empleando visión laparoscópica directa, maniobre con el borde curvado del retractor hepático para hacerlo avanzar en dirección superior bajo el lóbulo izquierdo del hígado. **No conecte el retractor hepático al brazo retractor en este momento.**
6. Continúe con la colocación de los conectores. Al finalizar esto, acople el retractor hepático al brazo retractor y eleve el hígado hasta la posición deseada. Durante el procedimiento puede ser necesario ajustar periódicamente la tensión del retractor.

PRESENTACIÓN

Se suministran no estériles. Reutilizables. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

ÉCARTEURS HÉPATIQUES DE NATHANSON

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les écarteurs hépatiques de Nathanson sont fabriqués en acier inoxydable et sont anodisés pour éliminer la réflexion lumineuse. Le produit est disponible en deux tailles.

UTILISATION

Les écarteurs hépatiques de Nathanson sont conçus pour soutenir et écarter le foie au cours d'interventions laparoscopiques sur les voies digestives supérieures. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens formés et rompus aux techniques chirurgicales laparoscopiques. Le praticien procédera selon les méthodes classiques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

Aucune connue

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

À utiliser avec un bras rétracteur

Les écarteurs hépatiques de Nathanson peuvent être maintenus en place par les bras mécaniques commerciaux suivants :

- Bras Murdoch—Poignée à verrouillage dédiée
- Écarteur Bookwalter®—Code de pince 50-4582, qui se fixe à la barre polyvalente horizontale (**REMARQUE :** Bookwalter est une marque déposée de Codman and Shurtleff, Inc.)
- Iron Intern®—Code de pince universelle à connexion Gemma NSN6515-01, 100-5561 G9 (**REMARQUE :** Iron Intern est une marque déposée d'Automated Medical Products Corp.)

REMARQUE : Le bras rétracteur doit être placé du côté opposé de la table par rapport au côté de travail du praticien.

Paramètres de stérilisation

Les écarteurs hépatiques de Nathanson peuvent être stérilisés à l'autoclave vapeur à 121 °C pendant 15 minutes. Nettoyer et décontaminer soigneusement les écarteurs avant la stérilisation.

MODE D'EMPLOI

1. Insuffler la cavité péritonéale selon la méthode classique.
2. Lorsque la pression maximale prééglée est obtenue, introduire un trocart de 5 mm au niveau du site approprié.
REMARQUE : Le point d'insertion de l'écarteur hépatique dépend de l'intervention pratiquée, de la taille du patient et des préférences du praticien. Par exemple, lors d'une fundoplicature de Nissen, le site optimal peut être à l'extrémité inférieure de l'appendice xiphoïde.
3. Retirer le trocart et dilater le tractus, si nécessaire, avec une pince artérielle.
4. En tenant l'écarteur hépatique par la poignée et en maintenant le rayon courbe en position verticale, insérer l'écarteur avec un mouvement tournant.
5. Sous vision laparoscopique directe, orienter le bord courbe de l'écarteur hépatique vers le haut sous le lobe gauche du foie. **Ne pas fixer l'écarteur hépatique au bras rétracteur à ce stade.**
6. Continuer la mise en place des orifices. Lorsque ceci est terminé, fixer l'écarteur hépatique au bras rétracteur et relever le foie jusqu'à la position voulue. Il peut être nécessaire d'ajuster périodiquement la tension du bras rétracteur pendant l'intervention.

PRÉSENTATION

Fourni non stérile. Réutilisable. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

RETRATTORI EPATICI NATHANSON

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I retrattori epatici Nathanson sono realizzati in acciaio inossidabile anodizzato per eliminare la riflessione della luce e sono disponibili in due misure.

USO PREVISTO

I retrattori epatici Nathanson sono previsti per sostenere e retrarre il fegato nel corso di interventi chirurgici laparoscopici a carico del tratto gastrointestinale superiore. Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche chirurgiche laparoscopiche. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

Nessuna nota

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Uso con braccio per retrattore

I retrattori epatici Nathanson possono essere stabilizzati in posizione da uno qualsiasi dei seguenti bracci meccanici disponibili in commercio.

- Braccio Murdoch — Con impugnatura bloccante dedicata
- Retrattore Bookwalter® — Il morsetto codice 50-4582 si fissa alla barra flessibile orizzontale (**NOTA** - Bookwalter è un marchio registrato della Codman and Shurtleff, Inc.)
- Iron Intern® — Il morsetto di connessione universale Gemma codice NSN6515-01, 100-5561 G9 (**NOTA** - Iron Intern è un marchio registrato della Automated Medical Products Corp.)

NOTA - Il braccio per retrattore deve essere situato al lato opposto del tavolo operatorio rispetto alla posizione di lavoro del chirurgo.

Parametri di sterilizzazione

I retrattori epatici Nathanson possono essere sterilizzati a vapore in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Prima della sterilizzazione, i retrattori devono essere puliti e decontaminati a fondo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Insufflare la cavità peritoneale nella maniera consueta.
2. Una volta raggiunta la pressione massima impostata, inserire un trocar da 5 mm nella posizione opportuna.
NOTA - Il punto di inserimento del retrattore epatico dipende dalla procedura in corso, dalla corporatura del paziente e dalle preferenze del chirurgo. Ad esempio, nel corso di una fundoplicazione secondo Nissen, il

sito ottimale può essere quello corrispondente al punto inferiore rispetto al processo xifoideo.

3. Rimuovere il trocar e, se necessario, allargare il tratto creato con una pinza emostatica.
4. Afferrando l'impugnatura del retrattore epatico e mantenendone il raggio curvo in posizione verticale, inserire il retrattore con un movimento rotatorio.
5. Sotto visualizzazione laparoscopica diretta, manovrare il margine curvo del retrattore epatico in direzione superiore sotto il lobo sinistro del fegato.
Non fissare il retrattore epatico al braccio per retrattore a questo punto.
6. Procedere con la collocazione dei raccordi di accesso. Al termine di questa operazione, fissare il retrattore epatico al braccio per retrattore ed elevare il fegato alla posizione desiderata. È possibile che, nel corso della procedura, sia periodicamente necessario regolare la tensione del retrattore.

CONFEZIONAMENTO

Forniti non sterili. Riutilizzabili. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

NATHANSON LEVERRETRACTORS

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Nathanson leverretractors zijn vervaardigd van roestvrij staal en zijn geanodiseerd om lichtreflectie te voorkomen. Het product is verkrijgbaar in twee maten.

BEOOGD GEBRUIK

De Nathanson leverretractors worden gebruikt om de lever te ondersteunen en op te trekken bij een laparoscopische ingreep in het bovenste gedeelte van het maag-darmkanaal. Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met laparoscopische chirurgietechnieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

Geen, voor zover bekend

PRODUCTAANBEVELINGEN

Gebruik met een retractorarm

De Nathanson leverretractors kunnen op hun plaats worden gehouden door een van de volgende commercieel verkrijgbare mechanische armen:

- Murdoch arm – speciale vergrendelhendel
- Bookwalter® retractor – klemcode 50-4582, die aan het horizontale buigzame staafje wordt bevestigd (**NB:** Bookwalter is een gedeponeerd handelsmerk van Codman and Shurtleff, Inc.)
- De Iron Intern® – de universele 'Gemma' verbinding klemcode NSN6515-01, 100-5561 G9 (**NB:** Iron Intern is een gedeponeerd handelsmerk van Automated Medical Products Corp.)

NB: De retractorarm moet aan de andere kant van de tafel, d.w.z. tegenover werzijde van de chirurg, worden geplaatst.

Sterilisatieparameters

De Nathanson leverretractors kunnen gedurende 15 minuten bij 121 °C met stoom in de autoclaaf worden gesteriliseerd. De retractors moeten vóór sterilisatie grondig worden gereinigd en ontsmet.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Vul de peritoneale holte op normale wijze.
2. Breng na verkrijging van de ingestelde maximale druk een trocar van 5 mm in op de juiste locatie.
NB: De insteekplaats voor de 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 het processus xiphoideus zijn.
3. Verwijder de trocar en verbreed het kanaal zo nodig met een arterieklem.
4. Houd de leverretractor bij de handgreep vast en zorg dat de gebogen radius verticaal gepositioneerd blijft, terwijl u de retractor al draaiend inbrengt.

5. Manoeuvreeer onder directe laparoscopia de gebogen rand van de leverretractor in opwaartse richting onder de linkerkwab van de lever.
Bevestig de leverretractor nog niet aan de retractorarm.
6. Ga door met de plaatsing van de poorten. Bevestig na voltooiing hiervan de leverretractor aan de retractorarm en breng de lever omhoog tot de gewenste positie. Het is wellicht nodig om de spanning op de retractor gedurende de gehele ingreep periodiek bij te stellen.

WIJZE VAN LEVERING

Niet-steriel geleverd. Herbruikbaar. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

AFASTADORES HEPÁTICOS NATHANSON

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os afastadores hepáticos Nathanson são fabricados em aço inoxidável, que foi anodizado para eliminar a reflexão da luz. O produto é disponibilizado em dois tamanhos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os afastadores hepáticos Nathanson estão indicados para apoiar e afastar o fígado durante a cirurgia laparoscópica do tracto gastrointestinal superior. O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de cirurgia laparoscópica. Devem ser empregues técnicas padrão.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

Não são conhecidas

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Utilização com um braço afastador

Os afastadores hepáticos Nathanson podem ser mantidos em posição usando qualquer um dos seguintes braços mecânicos disponíveis no mercado:

- O braço Murdoch — punho de fixação dedicado
- O afastador Bookwalter® — clampe com código 50-4582, que se liga à barra flexível horizontal (**NOTA:** Bookwalter é uma marca registada da Codman and Shurtleff, Inc.)
- O Iron Intern® — o clampe de ligação Gemma universal, código NSN6515-01, 100-5561 G9 (**NOTA:** Iron Intern é uma marca registada de Automated Medical Products Corp.)

NOTA: O braço afastador deve ser colocado no lado oposto da mesa àquele em que o cirurgião trabalha.

Parâmetros de esterilização

Os afastadores hepáticos Nathanson podem ser esterilizados em autoclave com vapor a uma temperatura de 121 °C durante 15 min. Os afastadores devem ser minuciosamente limpos e desinfectados antes de serem esterilizados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Insufle a cavidade peritoneal da forma habitual.
2. Depois de obter a pressão máxima definida, insira um trocarte de 5 mm no local adequado.
NOTA: O ponto de inserção para o afastador hepático depende do procedimento que está a ser efectuado, do tamanho do doente e da preferência pessoal do cirurgião. Por exemplo, durante a realização de uma funduplicatura de Nissen, um local óptimo pode ser o ponto abaixo do apêndice xifóide.
3. Retire o trocarte e alargue o trajecto, se necessário, com uma pinça para artérias.
4. Segurando o afastador hepático pelo punho e mantendo o raio curvo em posição vertical, insira o afastador com um movimento de rotação.
5. Sob visualização laparoscópica, manobre a extremidade curva do afastador hepático em direcção superior, por baixo do lobo esquerdo do fígado. **Nesta altura, não ligue o afastador hepático ao braço afastador.**
6. Continue a colocar as restantes portas. Quando tiver concluído, fixe o afastador hepático ao braço afastador e eleve o fígado até à posição desejada. Periodicamente, ao longo de todo o procedimento pode ser necessário ajustar a tensão do afastador.

APRESENTAÇÃO

Fornecido não estéril. Reutilizável. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

NATHANSON LEVERHAKAR

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Nathanson leverhakar är tillverkade av rostfritt stål och är anodiserade för att eliminera ljusreflexer. Produkten finns tillgänglig i två storlekar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Nathanson leverhakar är avsedda att stödja och dra tillbaka levern vid laparoskopisk övre gastrointestinal kirurgi. Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av laparoskopiska operationstekniker. Standardtekniker bör tillämpas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inga kända

PRODUKTREKOMMENDATIONER

Använd med hakarm

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

- Murdoch-arm — dedikerat låshandtag
- Bookwalter®-hake — klämma, kod 50-4582, som fästs vid den vågräta böjbara stången (**OBS!** Bookwalter är ett registrerat varumärke som tillhör Codman and Shurtleff, Inc.)
- Iron Intern® — universell Gemma-anslutningsklämma, kod NSN6515-01, 100-5561 G9 (**OBS!** Iron Intern är ett registrerat varumärke som tillhör Automated Medical Products Corp.)

OBS! Hakarmen bör placeras på den sida av bordet som är motsatt kirurgens arbetssida.

Steriliseringsparametrar

Nathanson leverhakar kan steriliseras med ångautoklav i 121 °C i 15 minuter. Hakarna bör rengöras och saneras noggrant innan de steriliseras.

BRUKSANVISNING

1. Insufflera peritonealhålan på normalt sätt.
2. När inställt max. tryck har uppnåtts skall den 5 mm långa troakaren föras in vid lämpligt ställe.
OBS! Införingspunkten för leverhaken beror på vilket förfarande som utförs, patientens storlek och kirurgens personliga preferenser. När t.ex. Nissen-fundoplikation utförs kan ett optimalt område befinna sig vid en punkt under svärdsspetsen.
3. Avlägsna troakaren och vidga vid behov kanalen med en peang.
4. Håll leverhaken i handtaget, och medan du bibehåller den böjda radien i vertikalt läge, förs haken in med en vridrörelse.
5. Under direkt laparoskopisk observation manövreras leverhakens böjda kant i superior riktning under leverns vänstra lob. **Anslut inte leverhaken till hakarmen i det här skedet.**
6. Fortsätt att placera portarna. När detta steg har slutförts skall leverhaken fästas vid hakarmen och levern höjas till önskat läge. Återkommande justering av hakens spänning kan behövas under ingreppet.

LEVERANSFORM

Levereras osteril. Kan återanvändas. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

NATHANSON肝脏牵引器

注意：美国联邦法律限定本器械仅由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Nathanson肝脏牵引器由不锈钢制成，并做过阳极化处理，以消除光反射。本品有两种规格尺寸。

适用范围

Nathanson肝脏牵引器用于腹腔镜上胃肠道手术中支持与牵引肝脏。本产品供接受过腹腔镜外科技术培训并具有相关技术经验的医师使用。应采用标准技法进行操作。

禁忌证

目前未知

警告

目前未知

注意事项

目前未知

产品建议

与牵引器臂一道使用

Nathanson肝脏牵引器可以用任何以下商业来源的机械臂固持在位。

- Murdoch臂—专用锁定把手
- Bookwalter®牵引器—钳代码为50-4582，可以连接到水平曲杆上（**备注：**Bookwalter是Codman and Shurtleff, Inc.的注册商标）
- Iron Intern®—通用Gemma连接钳，代码NSN6515-01, 100-5561 G9（**备注：**Iron Intern是Automated Medical Products Corp.的注册商标）

备注：牵引器臂应该置于桌面上手术医生工作侧的对侧。

灭菌参数

Nathanson肝脏牵引器可以使用蒸汽高压灭菌器在121摄氏度条件下作用15分钟进行灭菌。灭菌前，对牵引器应做彻底清洁及清除污染。

使用说明

1. 以正常方式充盈腹膜腔。
2. 在获得预定的最大压力时，在适当部位插入5 mm套管针。
备注：肝脏牵引器的插入点取决于所实施的具体手术、患者的身材大小、以及外科医生的个人偏好。比如，在实施Nissen胃底折叠术时，最佳位点可能在剑突下面。
3. 取出套管针，必要时用一把动脉钳扩大通路。
4. 握持住肝脏牵引器手柄，并以垂直位置保持曲线半径，同时用旋转动作插入牵引器。
5. 在腹腔镜直视下，在肝左叶下面以朝上的方向操纵肝脏牵引器的曲线边缘。**此时不得将肝脏牵引器连接到牵引器臂上。**
6. 继续放置端孔。完成之后，将肝脏牵引器连接到牵引器臂上，并将肝脏抬升至预定位置。手术期间，可能有必要不时调整牵引器张力。

供货方式

非无菌供货。可重复使用。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写而成的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK