

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (BG) ДЕМОНТИРУЕМИ ЕЛЕВАТОРИ ЗА ЧЕРНИЯ ДРОБ



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Германия
Тел. +49 7463 9956-0
Факс +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0669 / Rev C / ACR00486 / 2026-04-15



МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ ПРЕОБРАБОТКА И СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СИГУРНО МЯСТО

ПРОДУКТ

Настоящите инструкции за употреба важат за лифтите за черния дроб на RUDOLF Medical. Вие сте получили висококачествен продукт, чието правилно боравене и употреба са описани по-долу.

Само за професионална употреба: Инструментите са предназначени за употреба само от професионални потребители (хирурзи, операционни сестри, техници по репроцесиране на медицински изделия).

Пациентска популация: Няма ограничения относно пациентската популация. Решението дали ползата надвишава риска при дадената популация може да бъде оставено на преценката и опита на медицинския специалист.



Инструментите на RUDOLF Medical се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба и веднага след всяка употреба. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Елеваторите са предназначени за повдигане и отстраняване на тъкани и органи по време на хирургична процедура.

ИНДИКАЦИИ

Инструментите са предназначени за употреба в минимално инвазивната хирургия, по-специално в лапароскопията. Инструментите се използват за отдръпване на пречещи структури в операционното поле.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Медицинските изделия не са предназначени за употреба върху централната нервна и кръвоносната система.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Инструментите RUDOLF Medical трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първата употреба. Защитните капачки и транспортната опаковка трябва да бъдат отстранени предварително.
- Дефектни инструменти не трябва да се използват при никакви обстоятелства.
- Преди клиничното използване потребителят трябва да провери дали инструментите могат да се комбинират безопасно помежду си.
- При използване заедно с HF инструменти избягвайте контакт с проводими части.
- Неправилната употреба и прекомерното натоварване чрез усукване/извиване може да доведе до счупване и трайна деформация. Избягвайте големи ръчни движения с голямо усилие. Боравете с инструмента с максимална грижа.
- За пациенти с нелечими инфекции като СJD (болестта на Кройцфелд-Якоб), хепатит, HIV, възможни варианти на тези инфекции или съмнения за инфекции, трябва да се прилагат приложимите национални разпоредби относно изхвърлянето и репроцесирането на медицинските изделия.

ПРЕДИ ВСЯКА УПОТРЕБА: ВИЗУАЛНА И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете за следното:

- Външни повреди (например деформиран стержень, вдлъбнатини, грапавини, пукнатини или остри ръбове)
- Правилно функциониране
- Остатъци от почистващи или дезинфекционни средства
- Свободно преминаване през работните канали

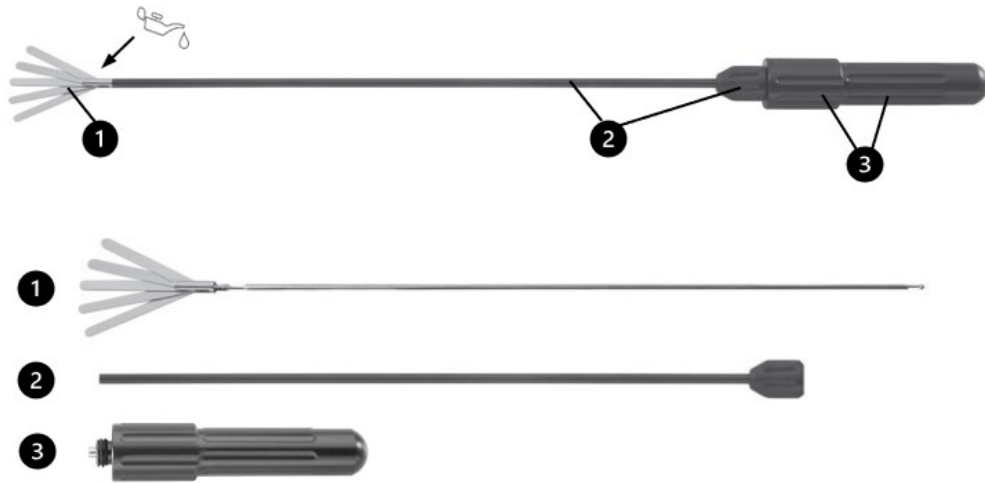


След всяко почистване и преди стерилизация движещите се части трябва да се смазват и поддържат със силиконово-свободно, биосъвместимо, медицинско бяло масло.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА НА СИСТЕМАТА ЗА ПОВДИГАНЕ НА ЧЕРНИЯ ДРОБ „SCREW-IN“

- Лапароскопските чернодробни елеватори от системата „SCREW-IN“ са трикомпонентни разглобяеми инструменти, предлагани в диаметри 5 mm и 10 mm.


Пример: чернодробен елеватор с диаметър на вала 5 mm, работна дължина 330 mm

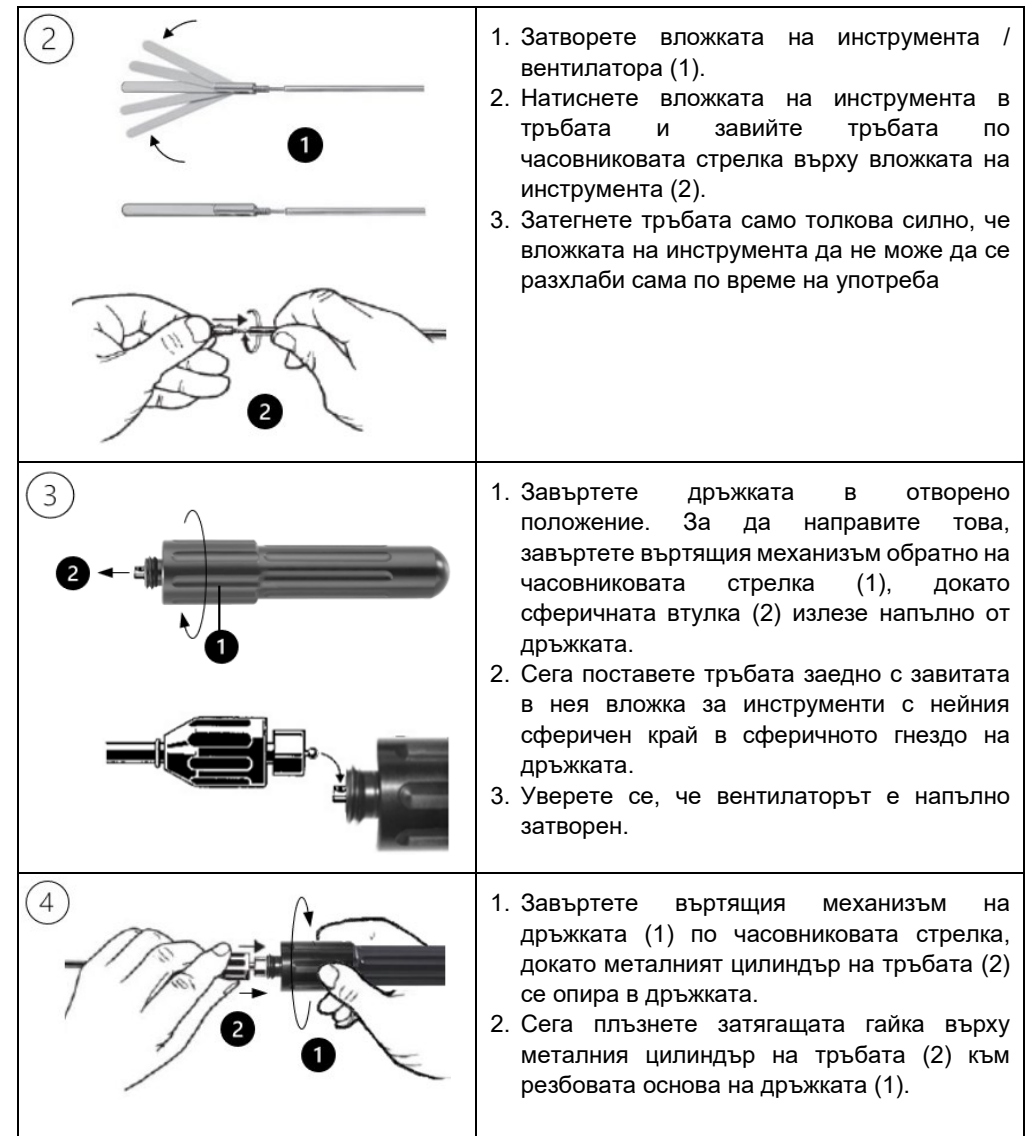
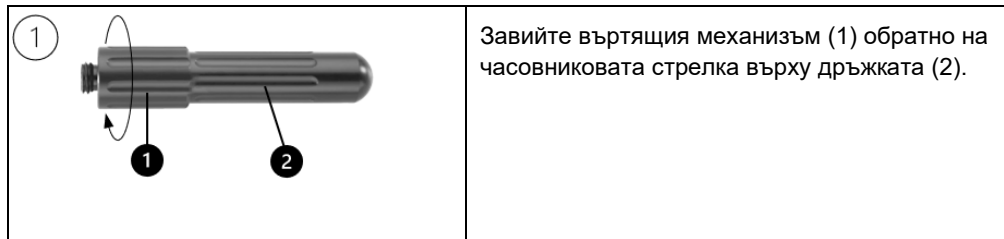


Комбинация и компоненти:

- (1) Инструментална вложка на чернодробния елеватор
- (2) Тръба със сменяема фиксираща гайка. Фиксиращите гайки се предлагат по избор в различни цветове.
- (3) Ръкохватка с отвиващ се въртящ механизъм за разтваряне на чернодробния елеватор

СГЛОБЯВАНЕ

 Вложките за челюстите могат да се комбинират само с тръби със същия диаметър на системата.



	<p>Завийте гайката за закрепване (1) по часовниковата стрелка върху резбата за монтаж на дръжката и я затегнете.</p> <p>Дръжте въртящия механизъм (2) здраво за дръжката.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверете за правилното функциониране след сглобяването. 2. Завъртете края на дръжката (1) по часовниковата стрелка, за да отворите вентилатора, съответно да разгънете вложката на инструмента (2). Завъртете края на дръжката обратно на часовниковата стрелка, за да затворите вентилатора / вложката на инструмента (3). <p>Вижте раздела „Преди всяка употреба: визуална и функционална проверка“.</p>


	<p>Издърпайте гайката назад върху металния цилиндър на тръбата.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отделете дръжката от тръбата, като завъртите въртящия механизъм (1) обратно на часовниковата стрелка, докато гнездото на топката стане напълно видимо. 2. Сега извадете тръбата заедно с вложката на инструмента от сферичната втулка на дръжката.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Развийте тръбата от вложката на инструмента обратно на часовниковата стрелка и издърпайте вложката на инструмента от тръбата (1). 2. Отворете или разгънете вентилатора / вложката на инструмента (2). 3. За почистване отвийте напълно въртящия механизъм (3) от дръжката. 4. Поставете отделните компоненти в подходяща перфорирана кошница за рециклиране.

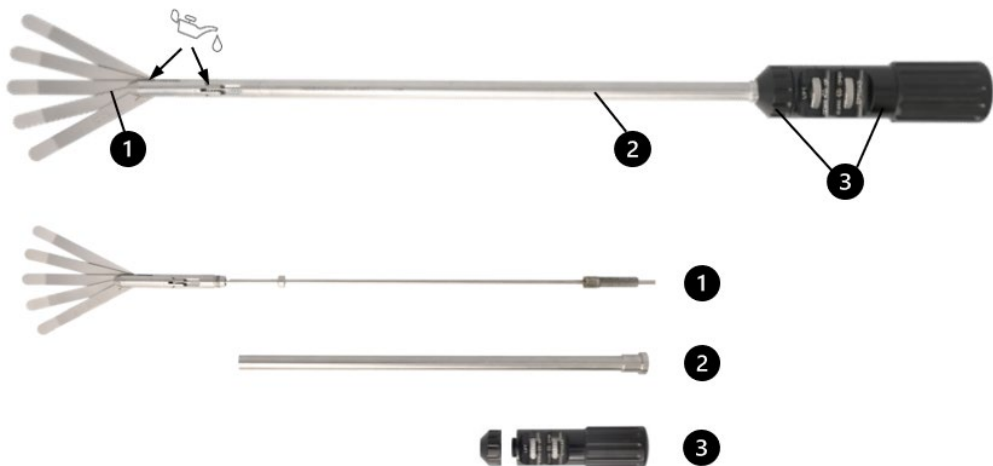
РАЗГЛЕЖДАНЕ

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Затворете вентилатора / вложката за инструмента, като завъртите края на дръжката (1) обратно на часовниковата стрелка. 2. Дръжте инструмента за тръбата и затягащата гайка (2).
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Дръжте въртящия механизъм (1) за дръжката. 2. Развийте гайката за закрепване (2) на тръбата, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка.

ОТКЛОНЯЕМ ЕЛЕВАТОР ЗА ЧЕРНИЯ ДРОБ

- Лапароскопският елеватор за черния дроб е отклоняем, тричастен инструмент със система с диаметър 10 mm и работна дължина 330 mm.

 Максималното натоварване на елеватора за черния дроб е 3 кг (6,5 lbs).



Компоненти:

- (1) Инструментална вложка на чернодробния елеватор, която може да се разгъва и огъва
- (2) Тръба
- (3) Ръкохватка със затягаща гайка, с набраздени регулиращи колелца за разтваряне и огъване на вложката на инструмента за повдигане на черния дроб

Описание на функцията



1. Набразденото регулиращо колелце „SPREAD“ (1) се използва за отваряне на вентилатора, съответно за разтваряне на инструменталната вложка на чернодробния елеватор.

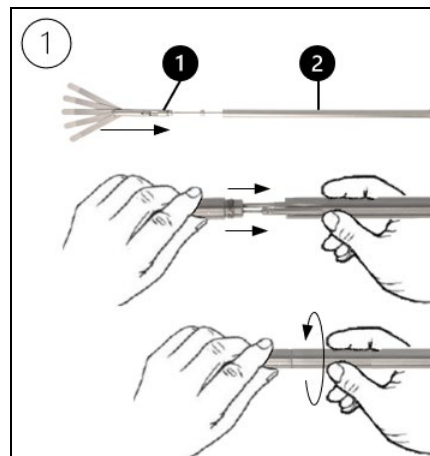
- a) Разтворете вентилатора / инструменталния вложка на чернодробния елеватор, като го завъртите в посоката на стрелката „OPEN“.
- b) Затворете вентилатора / инструменталния вложка на чернодробния елеватор, като го

завъртите в посоката на стрелката „CLOSE“.

2. Набразденото регулиращо колело „LIFT“ (2) се използва за повдигане, отклоняване и спускане на чернодробния елеватор.

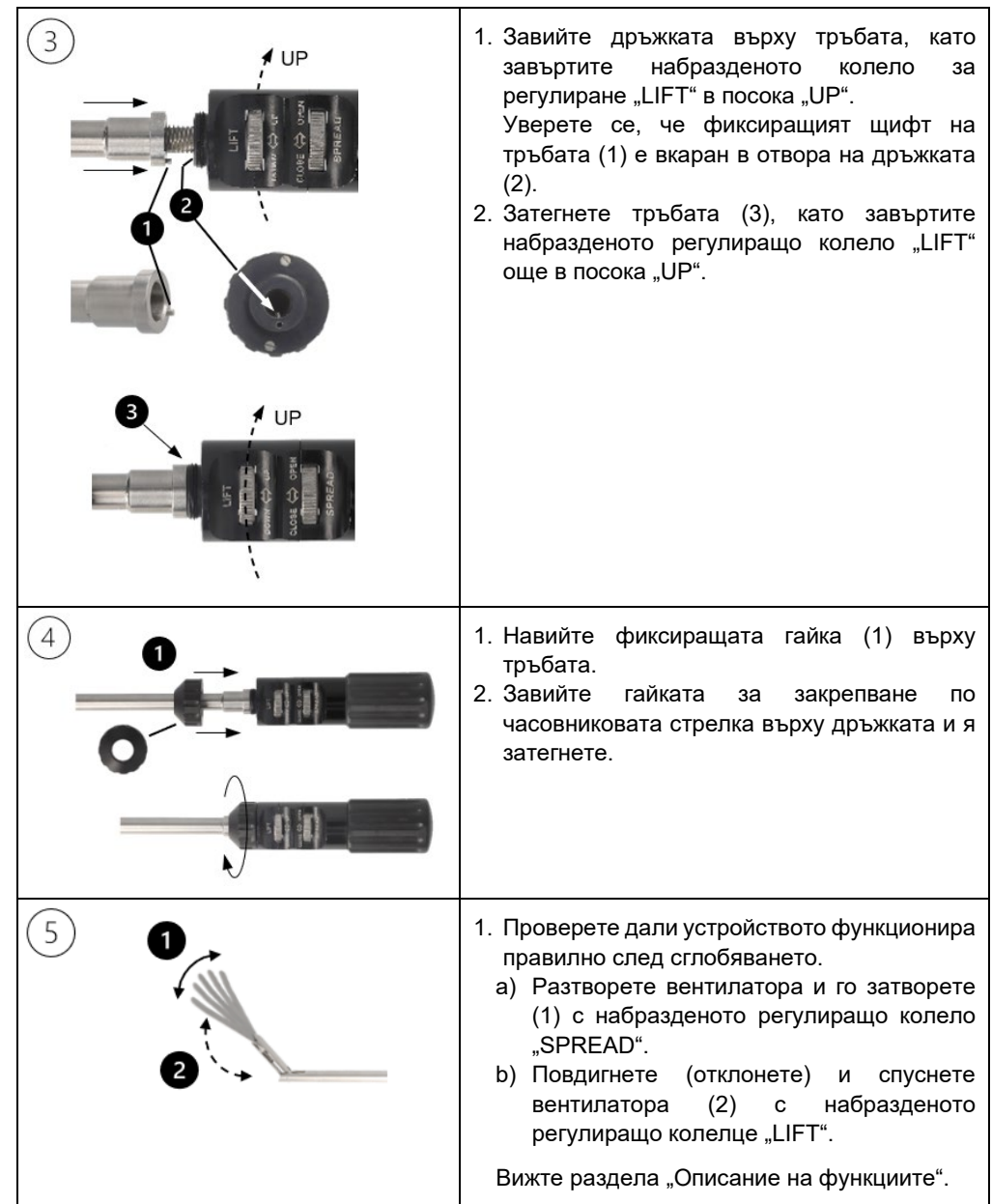
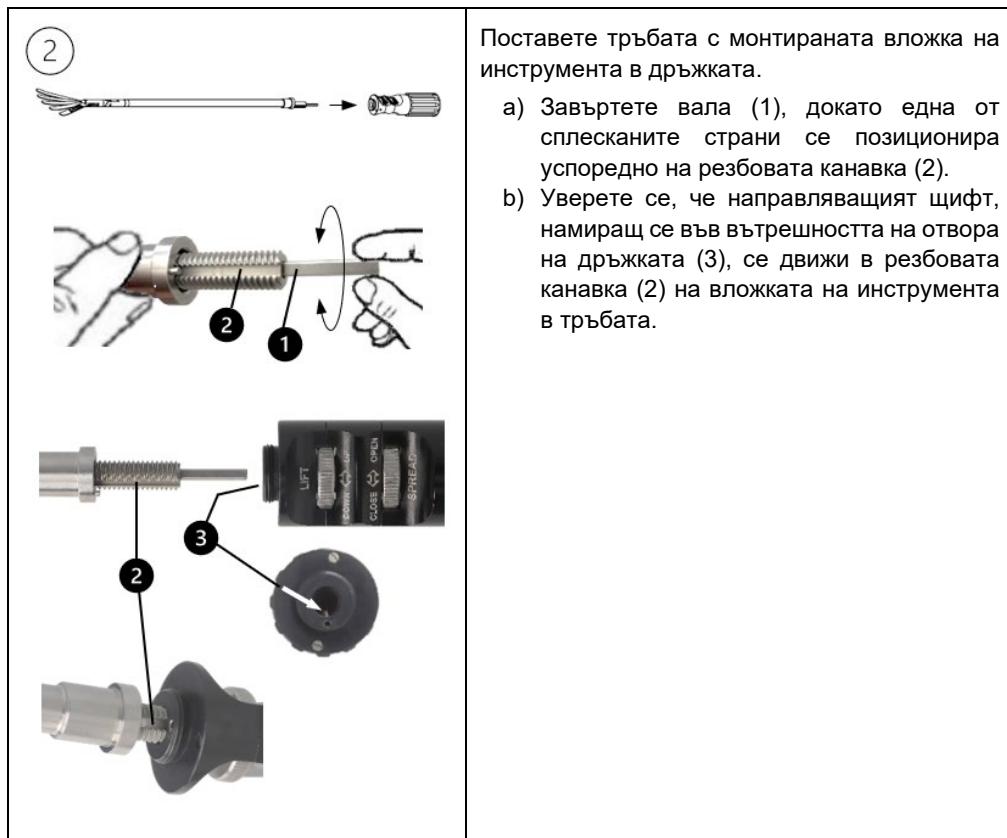
- a) Повдигнете вентилатора на елеватора, като го завъртите в посоката на стрелката „UP“.
- b) Спуснете вентилатора на елеватора, като го завъртите в посоката на стрелката „DOWN“.

МОНТАЖ

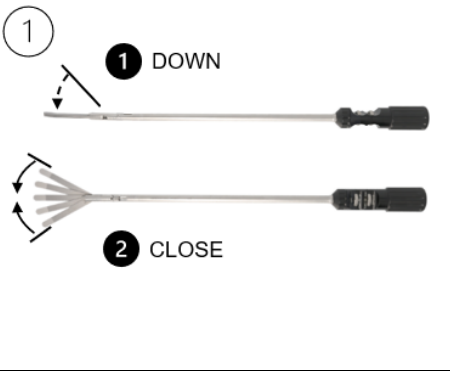
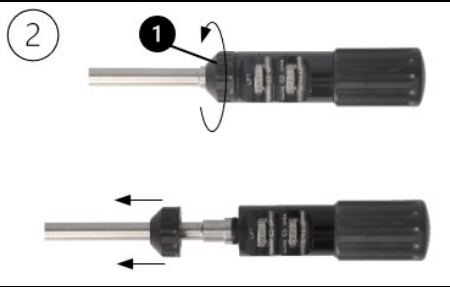
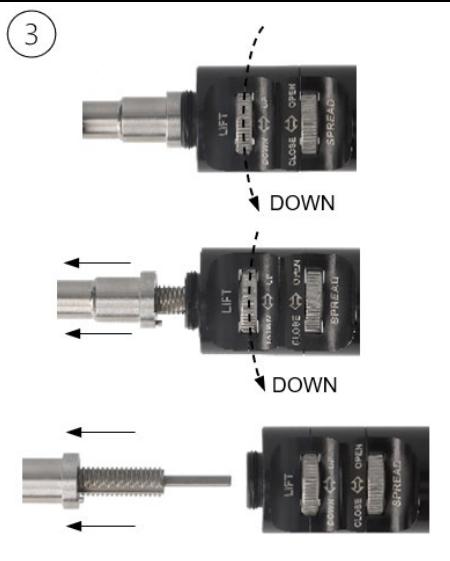


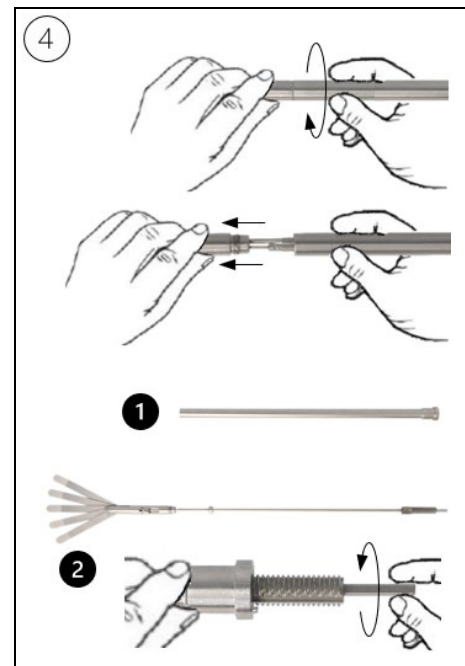
1. Поставете вложката на инструмента (1) в тръбата (2) и завийте тръбата по часовниковата стрелка върху вложката на инструмента.

2. Затегнете тръбата само толкова силно, че вложката на инструмента да не може да се разхлаби сама по време на употреба.



РАЗГЛОБЯВАНЕ


	<p>1. Спуснете вентилатора / инструменталния вложка на лифтера за черния дроб (1), докато не заеме напълно изправено положение. За да направите това, завъртете набразденото регулиращо колело „LIFT“ в посоката на стрелката „DOWN“.</p> <p>2. Затворете вентилатора на инструменталния вложка (2), като завъртите зъбното регулиращо колело „SPREAD“ в посоката на стрелката „CLOSE“.</p> <p>Вижте раздела „Описание на функциите“.</p>
	<p>Развийте гайката за закрепване (1) от дръжката, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка, и я извадете от тръбата.</p>
	<p>Отделете тръбата заедно с вентилатора/вложката за инструмент от дръжката, като завъртите набразденото регулиращо колело „LIFT“ в посоката на стрелката „DOWN“, докато може да бъде извадена от дръжката.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отделете тръбата (1) от вентилатора/вложката за инструменти (2). За да направите това, дръжте здраво вентилатора/вложката за инструменти и развийте тръбата обратно на часовниковата стрелка. 2. След това извадете вентилатора/инструменталната вложка от тръбата. 3. Отворете вентилатора/инструменталната вложка за почистване. За да направите това, хванете вала на вентилатора/инструменталната вложка и го завъртете по часовниковата стрелка, докато вентилаторът/инструменталната вложка се разгъне напълно. 4. Поставете отделните компоненти в подходяща перфорирана кошница за повторна обработка.
--	--

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЕОБРАБОТКА

- Инструментът трябва да бъде разглобен преди репроцесиране.
- Инструментът трябва да бъде обработен в рамките на един час след употреба, за да се предотврати изсъхването на замърсяванията.
- При избора на почистващ препарат вземете предвид материала и свойствата на инструмента, почистващия препарат, препоръчан от производителя на апарата за измиване и дезинфекция за съответното приложение, както и препоръките на Института „Роберт Кох“ и Германското дружество по хигиена и микробиология.
- Не използвайте фиксиращи средства.
- Използвайте само посочените почистващи средства. Ако използвате други почистващи средства, те трябва да бъдат валидирани от Вас.
- Използвайте дезинфектант със защита срещу корозия.
- Не изплаквайте под гореща вода.
- Не използвайте абразивни четки, гъби или абразивни средства, тъй като може да възникне корозия, ако повърхността бъде повредена.
- Не оставяйте инструментите в дезинфектанта прекалено дълго. Спазвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.

Ограничения при повторно обработване

- Срокът на експлоатация на продукта се влияе от няколко фактора, включително:
 - Броят на употребите и честотата на циклите на повторна обработка
 - Качеството на грижата, боравенето и поддръжката
 - Постоянната четливост на всички директни маркировки върху продукта
- Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (> 40 °C), тъй като това може да доведе до втвърдяване на остатъците и по този начин да попречи на успешното почистване.
-  **Важно:**
 - Пластмасовите дръжки не трябва да се третират с водороден пероксид (H₂O₂), тъй като това може да ги повреди.
 - Инструментите не са предназначени за ръчна репроцесиране.

Първоначална обработка на мястото на употреба

- Дефектните инструменти трябва да бъдат маркирани по видим начин. Те трябва да бъдат преработени, преди да бъдат изхвърлени или върнати.
- Силното замърсяване по инструмента трябва да се отстрани веднага след употреба с кърпа за еднократна употреба.
- Отстранете грубите замърсявания с хладка вода. За силно засъхнали остатъци от тъкани се препоръчва използването на пластмасова четка.
- Изплакнете кухините със студена вода.

Забележка: Ако изплакването със студена вода не е възможно, увийте инструмента във влажна кърпа, за да предотвратите изсъхването на остатъците.

Транспортиране

- Инструментите трябва да се транспортират безопасно до мястото за репроцесиране в затворена система от съдове/контейнери, за да се предотврати повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

Ръчно предварително почистване

- Ръчното предварително почистване е необходимо преди автоматичното почистване и дезинфекция, за да се предотврати изсъхването на хирургичните остатъци.

Почистване	Почистващ препарат	Дозировка	Стойност на pH
Ензимен	Cidezyme на Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 – 8,8 (разреден)

1. Поставете инструмента в баня със студена вода с 0,8 % почистващ разтвор и го оставете да се наиксне за 5 минути. За да избегнете замърсяване на околната среда, изплакнете инструмента под нивото на водата.
2. Измийте инструмента под студена вода, докато се отстрани цялото видимо замърсяване.
3. Разглобете инструмента, доколкото е възможно. Вижете съответните раздели за разглобяване.
4. Измийте вътрешността и външността на инструмента във водна баня с кръгла четка, докато не се виждат повече остатъци.

5. Ако имате възможност, изплакнете кухините, отворите и резбите с пистолет за почистване: >10 секунди при 3 - 5 бара.
6. Извадете инструмента от водната баня и го изплакнете със студена вода.
7. Поставете инструмента в комбиниран разтвор за почистване и дезинфекция, за да предотвратите изсъхването на остатъците.

Почистване в ултразвукова вана

Почистете допълнително компонентите в ултразвукова вана преди или в комбинация с автоматично почистване:

Температура	Честота	Продължителност
40 - 45°C	35 - 45 kHz	10 - 15 минути

Обръщайте и премествайте компонентите по време на почистването в ултразвуковата вана.

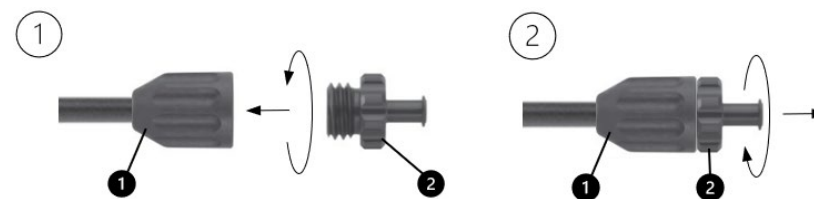
Автоматично почистване и дезинфекция

- Инструментът трябва да бъде разглобен за почистване. Премахнете защитните капачки, ако има такива.
- Трябва да се спазват инструкциите за експлоатация и зареждане на производителя на миялно-дезинфекционната машина.
- Вентилаторът на повдигача / вложките за инструменти трябва да бъдат отворени за почистване.
- Тръбата на чернодробните елеватори на системата „SCREW-IN“ трябва да бъде свързана с подходящи устройства за промиване, за да се гарантира, че кухините са промити.

Съвет: За тръбите на ливерните елеватори от системата „SCREW-IN“ с диаметър 5 и 10 mm препоръчваме да използвате приставката за промиване на RUDOLF Medical с Luer lock (REF: RS000-010) за автоматично почистване.

Монтаж (1): Завийте приставката за промиване (2) по часовниковата стрелка в закрепващата гайка на тръбата и задръжте здраво закрепващата гайка (1).

Демонтаж (2): Развийте приставката за промиване (2) обратно на часовниковата стрелка от закрепващата гайка на тръбата. При това дръжте здраво закрепващата гайка (1).



- (1) Тръба от системата „SCREW-IN“ с гайка за закрепване
(2) Приставка за промиване с Luer-Lock връзка

Почистващ препарат за алкално автоматично почистване в почистващото устройство

Почистване	Почистващ препарат	Дозировка	Стойност на pH
Алкално	neodisher® FA на Dr. Weigert	0,5 %	12,2 - 14 (разреден)

Миялна машина-дезинфектор: Miele G 7735 CD

Подготовка:

1. Поставете компонентите в перфорирана тава върху количката за МИС на почистващото устройство, така че почистващият препарат да измие всички вътрешни и външни повърхности.
2. Ако е възможно, затворете отвора за изплакване на количката за минимално инвазивна хирургия.
3. Стартирайте програмата за почистване.

Програма	Почистващ препарат	Продължителност	Темп. °C
1. Предварително изплакване	Студена чешмяна вода	1 минута	Студена
2. Изпразване	----	----	----
3. Повторно предварително изплакване	Студена чешмяна вода	3 минути	Студена
4. Изпразване	----	----	----
5. Почистване	0,5 % алкален почистващ препарат	5 минути	55 °C
6. Изпразване	----	----	----
7. Неутрализиране	Деионизирана вода	2 минути	----
8. Изпразване	----	----	----
9. Изплакване	Деионизирана вода	2 минути	----
10. Изпразване	----	----	----
11. Сушене (фаза на сушене в WD)	----	15 – 25 минути	90 – 110 °C
12 Извадете инструмента веднага след приключване на програмата на WD.	----	----	----

Програма	Почистващ препарат	Продължителност	Темп. °C
13 Ако е необходимо, издухайте инструмента с медицински сгъстен въздух, докато изсъхне.	----	----	----

Дезинфекция

Устройство	Дезинфектант	Темп. °C	Време на излагане
Серия Geringe 88	Деионизирана вода	90 + 3 °C	≥ 5 минути

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИЯ

- След почистване и дезинфекция инструментите трябва да бъдат подложени на визуален и функционален преглед. Инструментите трябва да бъдат макроскопично чисти (без видими остатъци). Особено внимание трябва да се обърне на прорезите, закопчалките, ключалките и другите труднодостъпни места. Вижте също раздела „Преди всяка употреба: Визуален и функционален преглед“.
- Ако все още се виждат остатъци от замърсявания/течности, почистването и дезинфекцията трябва да се повторят.
- След всяко почистване и преди стерилизация подвижните части трябва да се смазват и поддържат с биосъвместимо медицинско бяло масло без силикон.
- Преди стерилизация инструментът трябва да бъде сглобен и проверен за функционалност, износване и повреди (пукнатини, ръжда) и, ако е необходимо, да бъде подменен.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на повторна обработка, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ОПАКОВКА

- Опаковането на инструментите за стерилизация в съответствие със стандартите се извършва съгласно DIN EN ISO 11607 и DIN EN 868.
- В случай на индивидуална опаковка трябва да се гарантира, че тя е достатъчно голяма, за да побере продукта, без да се натоварва запечатващият шев или да се разкъсва опаковката. Крайниците и острият ръбове не трябва да пробиват стерилизационната опаковка.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- За стерилизация инструментите трябва да бъдат сглобени, но стерилизирани в отворено състояние. Вижте съответните раздели за сглобяване
- Стерилизацията с пара е валидирана със стерилизаторите Selectomat S 3000 от MMM Group и Varioclaov 400 E от Fisher Scientific. Стерилизаторите са валидирани в съответствие с DIN EN 13060 и DIN EN 285.
- Спазвайте инструкциите на производителя на стерилизатора.
- Поставете инструментите в стерилизатора така, че да не се допират един до друг и парата да може да циркулира свободно.

Тройно фракционирано предварително вакуумиране, стерилизация с пара:

Температура на стерилизация	Минимално време на задържане	Налягане	Време за сушене
134°C - 137°C	3 - 5 минути	3 бара 44 psi	Най-малко 10 минути

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте стерилизираните инструменти в среда с ниско съдържание на микроорганизми, суха, чиста и без прах, за предпочитане в стерилни контейнери.
- Съхранявайте стерилните контейнери в чиста и суха среда с контролирана влажност при стайна температура.
- Не съхранявайте стерилните контейнери в близост до агресивни вещества като алкохол, киселини, основи, разтворители и дезинфектанти.
- Предпазвайте инструментите от пряка слънчева светлина.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕТО НА ПРЕОБРАБОТВАНЕТО

При валидирането са използвани следните инструменти и машини:

Предварително почистване	Cidezyme на Johnson & Johnson
Алкален почистващ препарат за машинно почистване	neodisher® FA на Dr. Weigert
Устройство за почистване	Miele G 7735 CD
Устройство за дезинфекция	Серия Getinge 88
Устройство за стерилизация	- Selectomat S 3000 на MMM Group - Varioclaov 400 E на Fisher Scientific
Стерилизиращ агент	Влажна топлина

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ЗАБЕЛЕЖКИ

- Ако описаните по-горе средства и машини не са налични, потребителят носи отговорност за съответното валидиране на своя процес.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Продуктите могат да бъдат изхвърлени по подходящ начин едва след успешно почистване и дезинфекция.
- При изхвърляне или рециклиране на продукта или неговите компоненти трябва да се спазват националните разпоредби и болничните указания.
- Внимавайте с остри върхове и режещи ръбове. Използвайте подходящи защитни капачки или контейнери, за да предпазите трети лица от наранявания.

РЕМОНТИ И ВРЪЩАНЕ

- Никога не извършвайте ремонти сами. Сервизното обслужване и ремонтите могат да се извършват само от обучени и квалифицирани лица. Моля, свържете се с RUDOLF Medical или с вашия отдел за медицинска техника, ако имате въпроси по този повод.
- Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на репроцесиране, преди да бъдат върнати за ремонт или рекламация.

ПРОБЛЕМИ / СЪБИТИЯ

- Потребителят трябва да съобщава за всички проблеми с продуктите на RUDOLF Medical на съответния дистрибутор.
- В случай на сериозни инциденти, свързани с продуктите, потребителят трябва да ги докладва на RUDOLF Medical като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която живее потребителят.

ГАРАНЦИЯ

- Инструментите са изработени от висококачествени материали и преминават строг контрол на качеството преди доставката. При възникване на несъответствия, моля, свържете се с RUDOLF Medical.

СИМВОЛИ

	Прочетете инструкциите за употреба
	Код на партидата
	Артикулен номер
	Брой в опаковка
	Нестерилен
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Маркировка CE в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия (MDR) с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Смазвайте със силиконово-свободно, биосъвместимо медицинско бяло масло, което е одобрено за стерилизация с пара.
	Медицинско изделие