

NÁVOD K POUŽITÍ (CS) ODNÍMATELNÉ ZVEDÁKY JATER



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

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



PŘEČTĚTE SI PROSÍM PŘED ZPRACOVÁNÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNÉM MÍSTĚ

PRODUKT

Tento návod k použití platí pro jaterní elevátory RUDOLF Medical. Obdrželi jste vysoce kvalitní výrobek, jehož správná manipulace a použití jsou popsány níže.

Pouze pro profesionální použití: Nástroje jsou určeny pouze pro profesionální uživatele (chirurgy, operační sestry, techniky pro reprocesování zdravotnických prostředků).

Skupina pacientů: Neexistují žádná omezení týkající se skupiny pacientů. Rozhodnutí o tom, zda u dané skupiny pacientů převažují přínosy nad riziky, může být ponecháno na uvážení a zkušenosti zdravotnického pracovníka.



Nástroje RUDOLF Medical se dodávají nesterilní a před prvním použitím a bezprostředně po každém použití je nutné je vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Ochranné krytky a přepravní obal je nutné předem odstranit.

ÚČEL POUŽITÍ

Zvedáky jsou určeny ke zvedání a odtlačování tkání a orgánů během chirurgického zákroku.

INDIKACE

Nástroje jsou určeny k použití v minimálně invazivní chirurgii, zejména v laparoskopii. Nástroje se používají k odtlačení struktur, které překáží v operačním poli.

KONTRAINDIKACE

Tyto zdravotnické prostředky nejsou určeny k použití na centrální nervový a oběhový systém.



UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

- Instrumenty RUDOLF Medical musí být před prvním použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Ochranné krytky a přepravní obaly musí být předem odstraněny.
- Vadné nástroje se za žádných okolností nesmějí používat.
- Před klinickým použitím musí uživatel zkontrolovat, zda je kombinace nástrojů bezpečná.
- Při použití společně s vysokofrekvenčními nástroji se vyhněte kontaktu s vodivými částmi.
- Nesprávné použití a nadměrné namáhání kroucením/páčením může vést k zlomení a trvalé deformaci. Vyhněte se velkým ručním pohybům s velkým vynaložením síly. S nástrojem zacházejte s maximální opatrností.
- U pacientů s nevyčísitelnými infekcemi, jako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitida, HIV, možné varianty těchto infekcí nebo podezření na infekci, je nutné dodržovat platné národní předpisy týkající se likvidace a reprocesování zdravotnických prostředků.

PŘED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Zkontrolujte následující:

- Vnější poškození (např. deformovaná stopka, promáčkliny, ořepy, praskliny nebo ostré hrany)
- Správnou funkci
- Zbytky čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- Volný průchod pracovními kanály

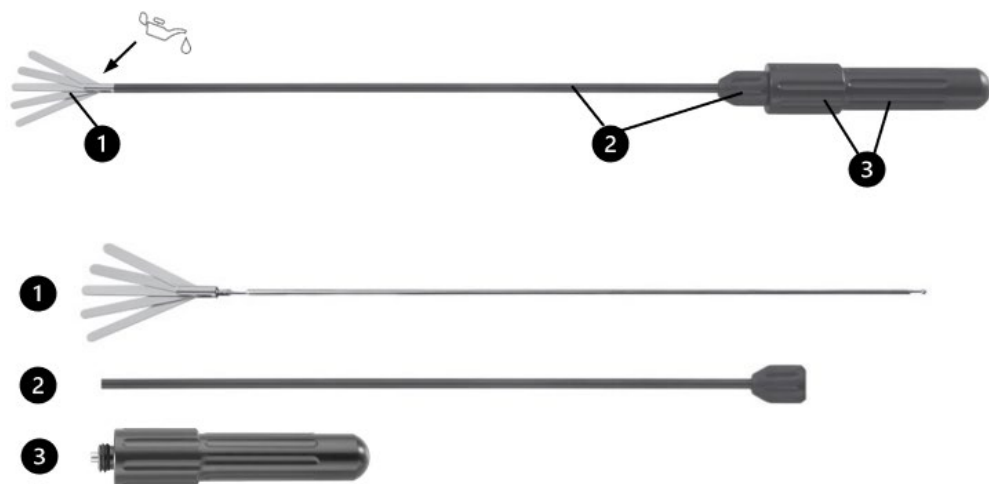


Po každém čištění a před sterilizací je nutné pohyblivé části namazat a ošetřit biokompatibilním lékařským bílým olejem bez obsahu silikonu.

POPIS PRODUKTU SYSTÉMU LIVER ELEVATOR „SCREW-IN“

- Laparoskopické jaterní elevátory systému „SCREW-IN“ jsou třídlínné odnímatelné nástroje, dostupné v průměrech 5 mm a 10 mm.


Příklad: jaterní elevátor s průměrem dířku 5 mm, pracovní délkou 330 mm

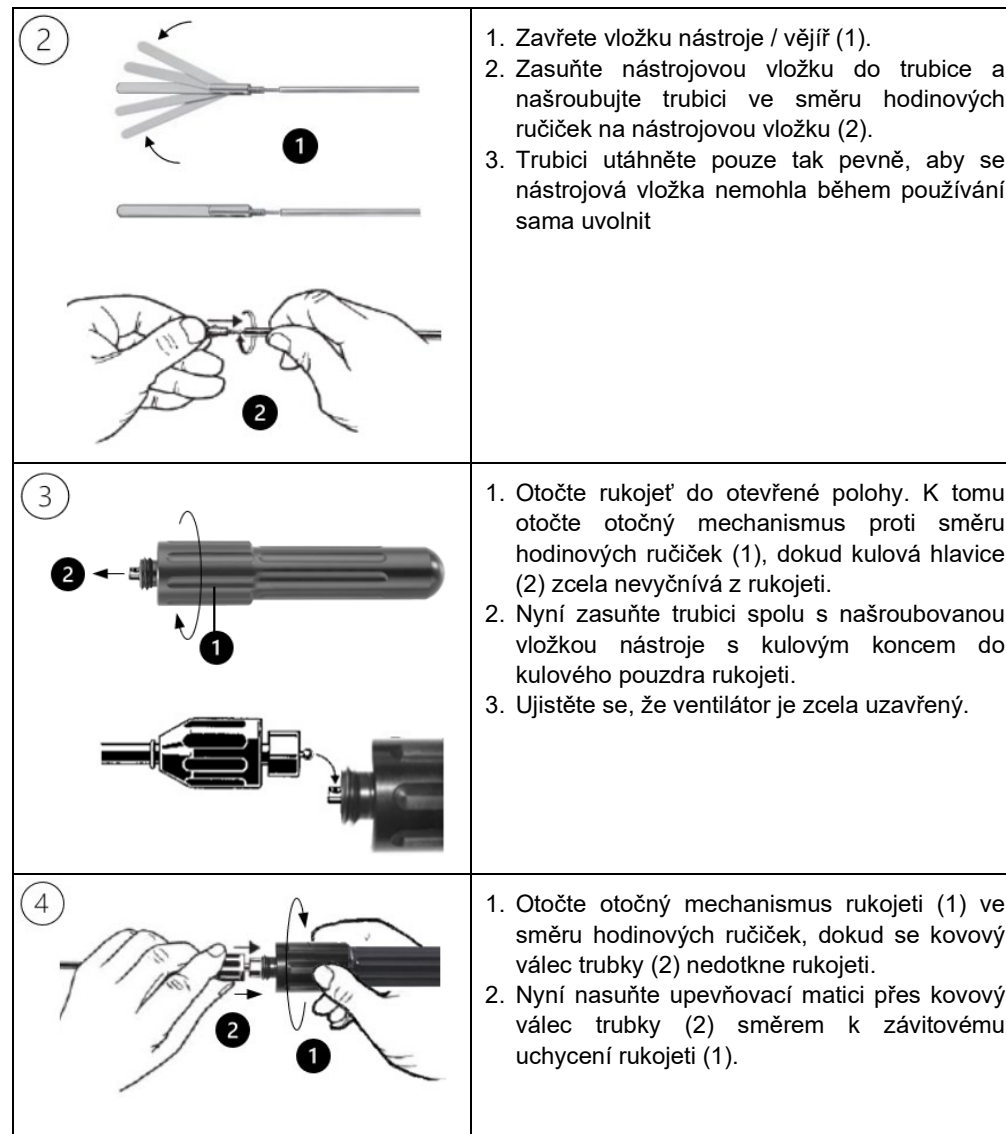
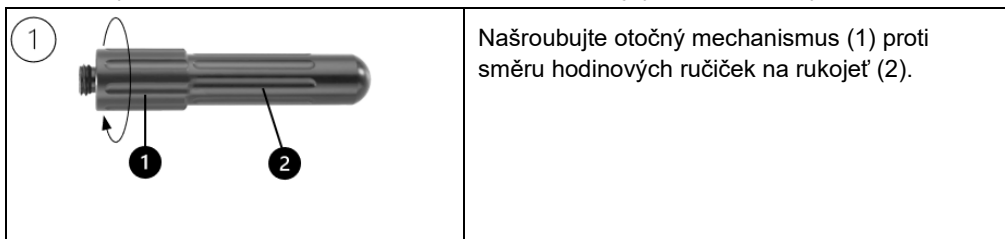


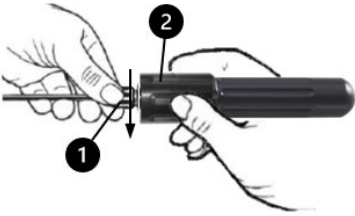
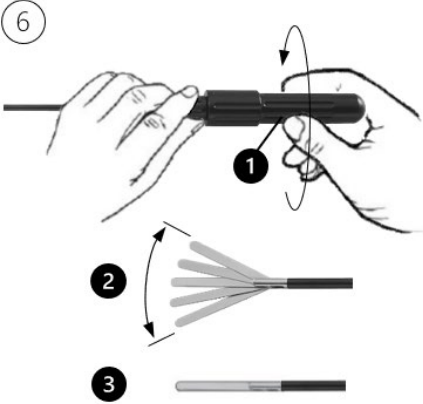
Složení a součásti:

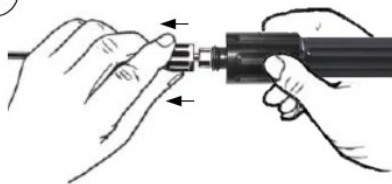
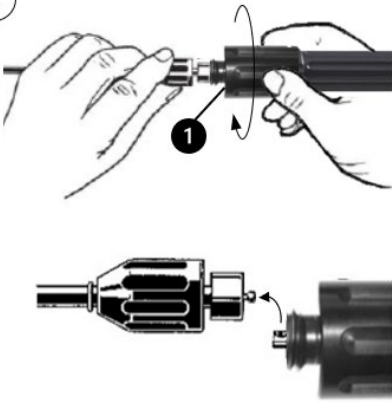
- (1) Nástrojová vložka jaterního elevátoru
- (2) Trubice s odnímatelnou upevňovací maticí. Upevňovací matice jsou volitelně k dispozici v různých barvách.
- (3) Rukojeť s odšroubovatelným otočným mechanismem pro roztažení jaterního elevátoru

MONTÁŽ

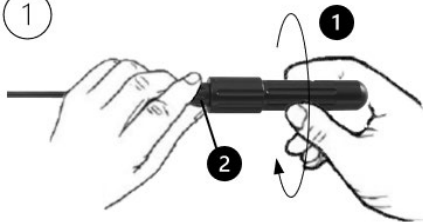
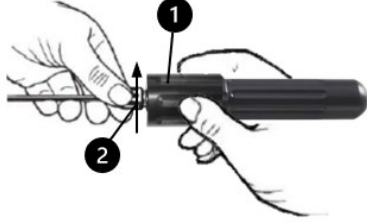
 Vložky čelistí lze kombinovat pouze s trubkami se stejným průměrem systému.

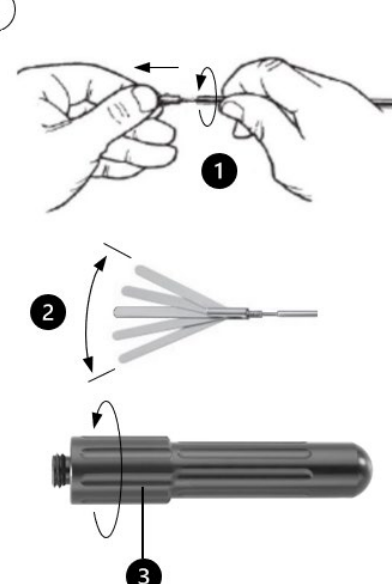


	<p>Naskrutkujte upevňovací matici (1) ve směru hodinových ručiček na závit rukojeti a utáhněte ji. Pevně uchopte otočný mechanismus (2) za rukojeť.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> Po montáži zkontrolujte správnou funkci. Otočte konec rukojeti (1) ve směru hodinových ručiček, abyste otevřeli vějíř, resp. rozložili nástrojovou vložku (2). Otočte konec rukojeti proti směru hodinových ručiček, abyste zavřeli vějíř / nástrojovou vložku (3). <p>Viz část „Před každým použitím: vizuální a funkční kontrola“.</p>

	<p>Přitáhněte upevňovací matici zpět přes kovový válec trubice.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> Odpojte rukojeť od trubice otočením otočného mechanismu (1) proti směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela viditelná kulová objímka. Nyní vyjměte trubici spolu s vložkou nástroje z kulového kloubu rukojeti.


DEMONTÁŽ

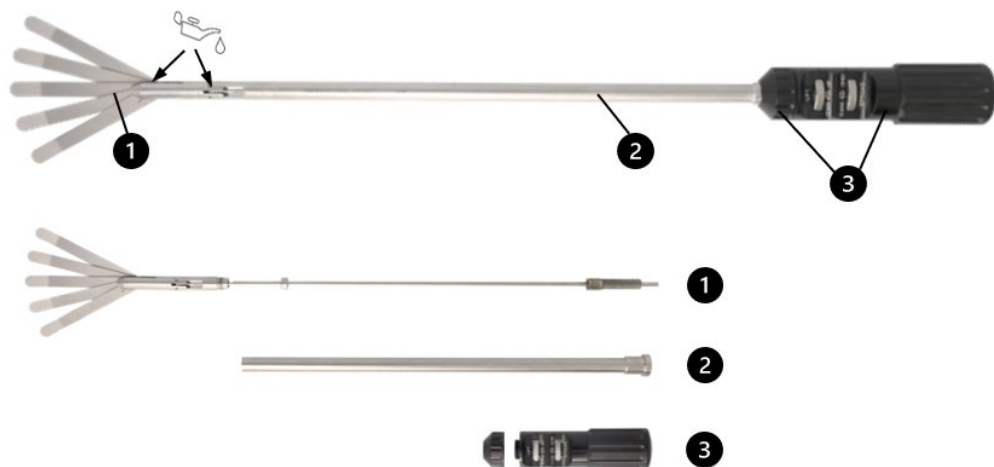
	<ol style="list-style-type: none"> Zavřete vějíř / nástrojovou vložku otočením konce rukojeti (1) proti směru hodinových ručiček. Držte nástroj za trubici a upevňovací matici (2).
	<ol style="list-style-type: none"> Uchopte otočný mechanismus (1) za rukojeť. Odšroubujte upevňovací matici (2) trubice otočením proti směru hodinových ručiček.

	<ol style="list-style-type: none"> Odšroubujte trubici z vložky přístroje proti směru hodinových ručiček a vytáhněte vložku přístroje z trubice (1). Rozložte nebo roztáhněte vějíř / nástrojovou vložku (2). Pro čištění zcela odšroubujte rotační mechanismus (3) z rukojeti. Jednotlivé součásti vložte do vhodného perforovaného košíku k reprocessování.
--	---

OHÝBATELNÝ LIVER ELEVATOR

- Laparoskopický jaterní elevátor je ohybný, třídílný nástroj se systémovým průměrem 10 mm a pracovní délkou 330 mm.

 Maximální zatížení jaterního elevátoru je 3 kg (6,5 lb).



Součásti:

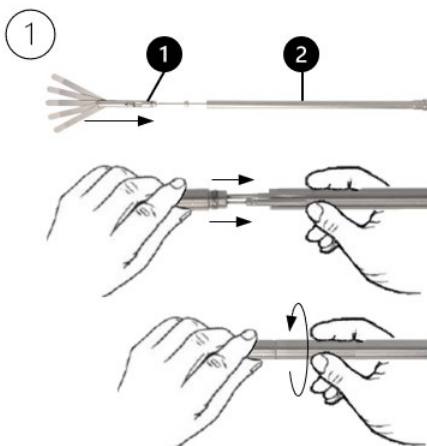
- (1) Vložka nástroje jaterního elevátoru, lze ji roztáhnout a ohýbat
- (2) Trubice
- (3) Rukojeť s upevňovací maticí, s rýhovanými nastavovacími kolečky pro roztahování a ohýbání vložky nástroje jaterního elevátoru

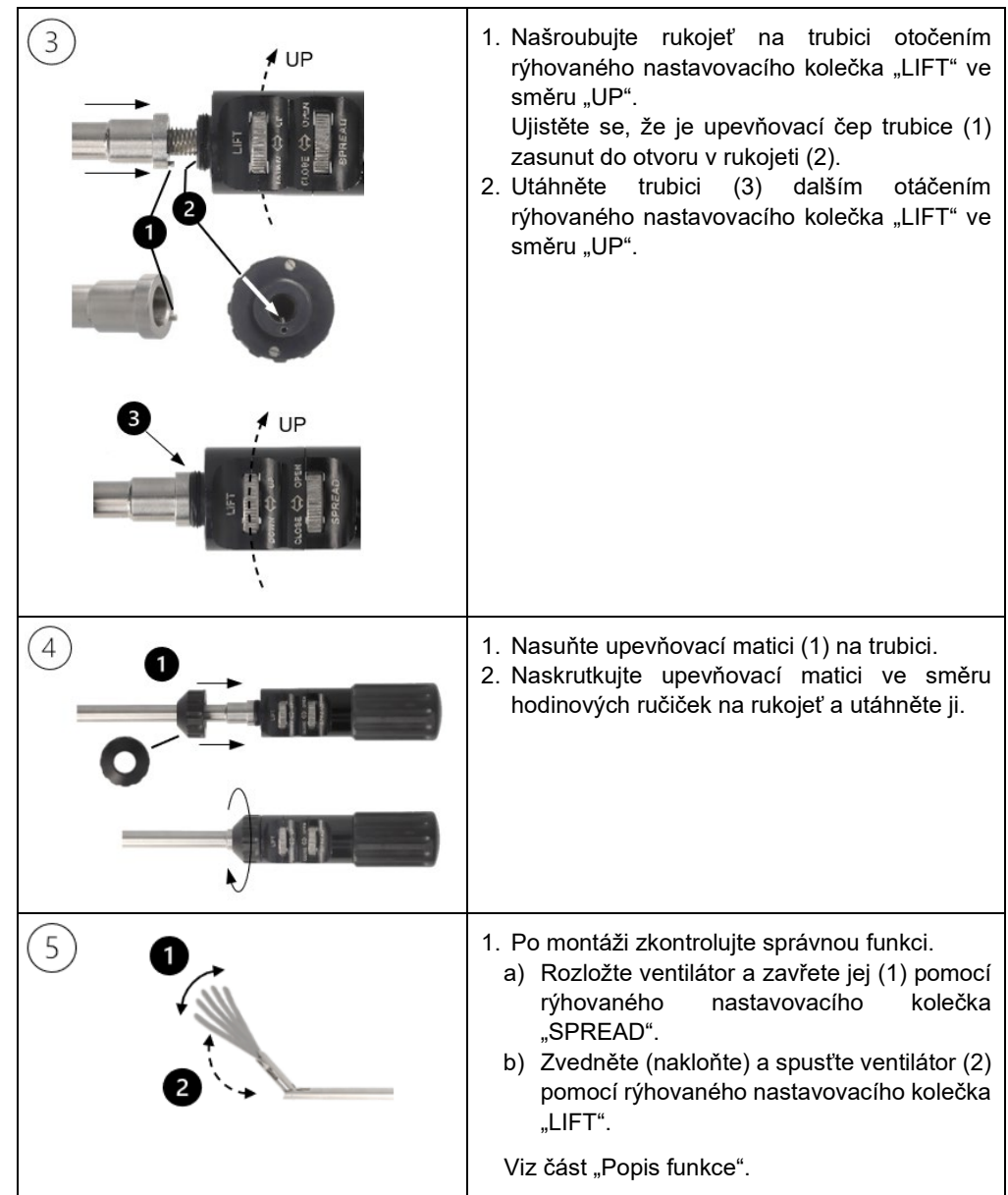
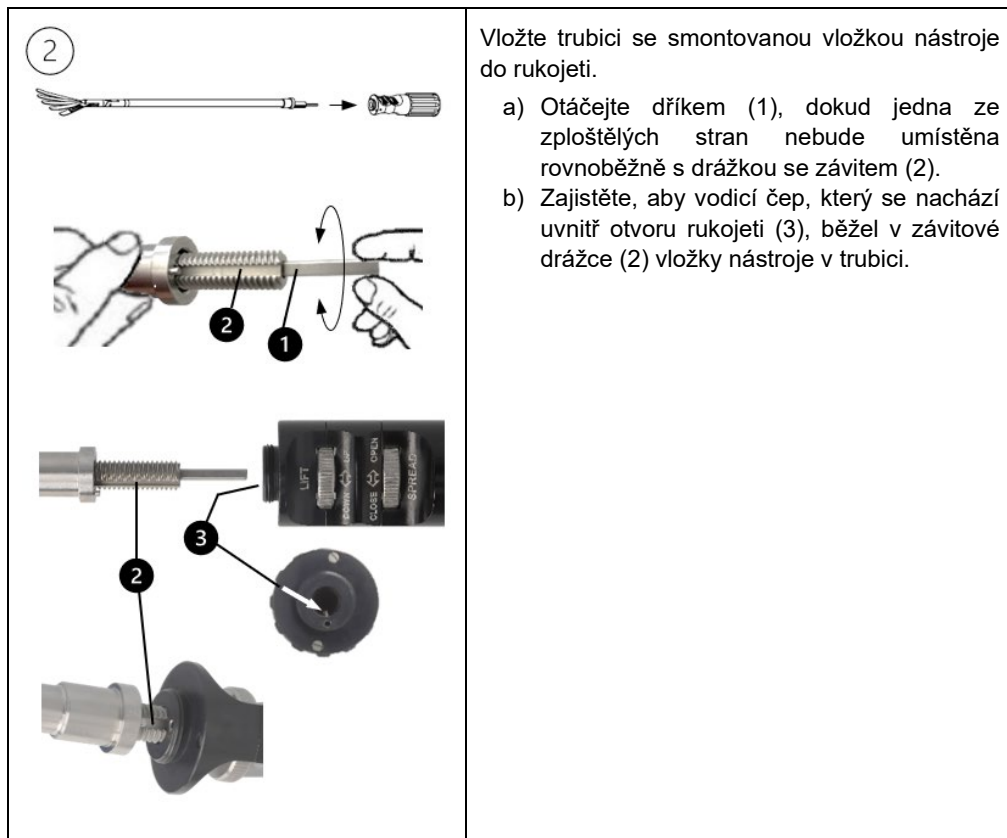
Popis funkce

	<ol style="list-style-type: none">1. Rýhované nastavovací kolečko „SPREAD“ (1) slouží k otevření vějíře, resp. k roztažení nástrojové vložky jaterního elevátoru.<ol style="list-style-type: none">a) Rozložte vějíř / nástrojovou vložku jaterního elevátoru otočením ve směru šipky „OPEN“.b) Roztažení vějíře / nástrojové vložky jaterního elevátoru provedte otočením ve směru šipky „CLOSE“.2. Rýhované nastavovací kolečko „LIFT“ (2) slouží ke zvedání, vychylování a spouštění jaterního elevátoru.<ol style="list-style-type: none">a) Zvedněte vějíř elevátoru otočením ve směru šipky „UP“.
---	---

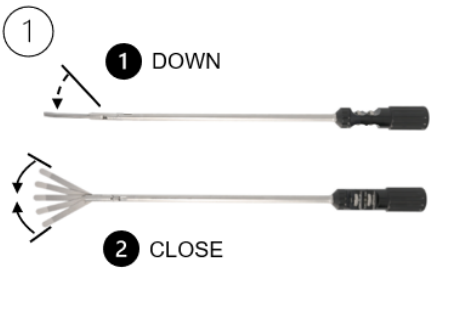
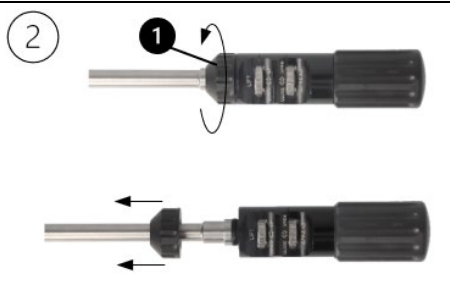
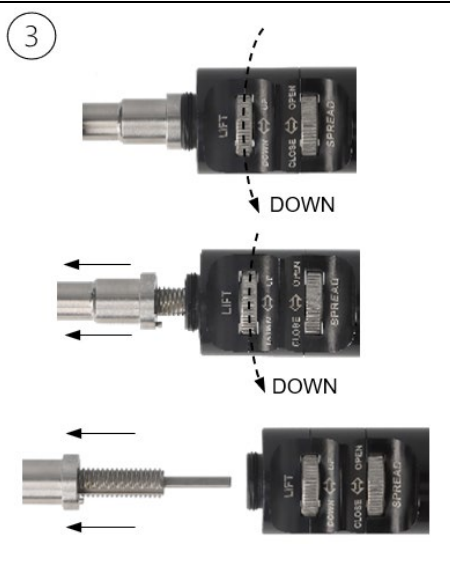
- b) Spustte vějíř elevátoru otočením ve směru šipky „DOWN“.

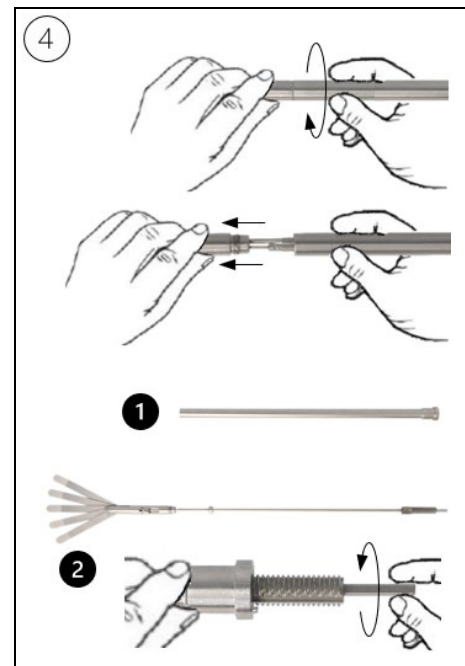
MONTÁŽ

	<ol style="list-style-type: none">1. Zasuňte vložku nástroje (1) do trubice (2) a našroubujte trubici ve směru hodinových ručiček na vložku nástroje.2. Trubicí utáhněte pouze tak pevně, aby se nástrojová vložka nemohla během používání sama uvolnit.
---	---



DEMONTÁŽ


 <p>1 DOWN</p> <p>2 CLOSE</p>	<p>1. Spustíte ventilátor / nástrojovou vložku jaterního elevátoru (1) do zcela svislé polohy. K tomu otočte rýhovaným nastavovacím kolečkem „LIFT“ ve směru šipky „DOWN“.</p> <p>2. Zavřete ventilátor nástrojové vložky (2) otočením rýhovaného nastavovacího kolečka „SPREAD“ ve směru šipky „CLOSE“.</p> <p>Viz část „Popis funkce“.</p>
 <p>1</p> <p>2</p>	<p>Odšroubujte upevňovací matici (1) z rukojeti otáčením proti směru hodinových ručiček a sejměte ji z trubice.</p>
 <p>DOWN</p> <p>DOWN</p> <p>DOWN</p>	<p>Odpojte trubici spolu s vložkou ventilátoru / nástroje od rukojeti otočením rýhovaného nastavovacího kolečka „LIFT“ ve směru šipky „DOWN“, dokud ji nelze z rukojeti vyjmout.</p>

 <p>4</p> <p>1</p> <p>2</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Oddělte trubici (1) od vložky ventilátoru/přístroje (2). K tomu pevně uchopte vložku ventilátoru/přístroje a odšroubujte trubici proti směru hodinových ručiček. 2. Poté vyjměte vložku ventilátoru/nástroje z trubice. 3. Otevřete vložku ventilátoru/nástroje za účelem čištění. K tomu uchopte hřídel vložky ventilátoru/nástroje a otáčejte hřídel ve směru hodinových ručiček, dokud se vložka ventilátoru/nástroje zcela nerozloží/neotevře. 4. Jednotlivé součásti vložte do vhodného perforovaného košíku k opětovnému zpracování.
---	--

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ

- Nástroj musí být před reprocessováním rozebrán.
- Nástroj musí být zpracován do jedné hodiny po použití, aby se zabránilo zaschnutí kontaminace.
- Při výběru čistícího prostředku zohledněte materiál a vlastnosti nástroje, čistící prostředek doporučený výrobcem myčky a dezinfekčního zařízení pro dané použití a doporučení Roberta Kocha a Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii.
- Nepoužívejte žádné fixační prostředky.
- Používejte pouze předepsané čistící prostředky. Pokud používáte jiné čistící prostředky, musíte je sami validovat.
- Používejte dezinfekční prostředek s ochranou proti korozi.
- Neoplachujte pod horkou vodou.
- Nepoužívejte abrazivní kartáče, houbičky ani drhňoucí prostředky, protože při poškození povrchu může dojít ke korozi.
- Nenechávejte nástroje v dezinfekčním prostředku příliš dlouho. Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.

Omezení týkající se reprocesování

- Životnost produktu ovlivňuje několik faktorů, mezi něž patří:
 - Počet použití a frekvence cyklů reprocesování
 - Kvalita péče, zacházení a údržby
 - Trvalou čitelnost všech přímých označení na výrobku
- Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (> 40 °C), protože by to mohlo vést ke ztvrdnutí zbytků a tím zhoršit účinnost čištění.
-  **Důležité:**
 - **Plastové rukojeti nesmí být ošetřovány peroxidem vodíku (H₂ O₂), protože by to mohlo způsobit jejich poškození.**
 - **Nástroje nejsou určeny k ručnímu zpracování.**

Počáteční ošetření v místě použití

- Vadné nástroje musí být viditelně označeny. Před likvidací nebo vrácením musí být také znovu zpracovány.
- Silné znečištění na nástroji musí být ihned po použití odstraněno jednorázovým hadříkem.
- Hrubé nečistoty odstraňte studenou vodou. Na silně zaschlé zbytky tkaniny doporučujeme použít plastový kartáč.
- Dutiny opláchněte studenou vodou.

Poznámka: Pokud není možné opláchnutí studenou vodou, zabalte nástroj do vlhkého hadříku, aby zbytky nezaschly.

Přeprava

- Nástroje by měly být přepravovány bezpečně na místo zpracování v uzavřeném systému nádob/kontejnerů, aby se zabránilo poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.

Ruční předčištění

- Před automatickým čištěním a dezinfekcí je nutné provést ruční předčištění, aby se zabránilo zaschnutí chirurgických zbytků.

Čištění	Čistící prostředek	Dávkování	Hodnota pH
Enzymatický	Cidezyme od Johnson & Johnson	0,8 %	7,8–8,8 (zředěný)

1. Vložte nástroj do lázně se studenou vodou s 0,8% čistícím roztokem a nechte jej namočený po dobu 5 minut. Aby nedošlo ke kontaminaci okolí, opláchněte nástroj pod hladinou vody.
2. Nástroj kartáčujte pod studenou vodou, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
3. Nástroj co nejvíce rozmontujte. Viz příslušné části věnované demontáži.
4. Vodní lázni kartáčujte vnitřní i vnější strany přístroje kulatým kartáčem, dokud nejsou viditelné žádné zbytky.
5. Pokud je to možné, propláchněte dutiny, otvory a závit čisticí pistolí: >10 sekund při tlaku 3–5 barů.

6. Vyjměte nástroj z vodní lázně a opláchněte jej studenou vodou.
7. Nástroj vložte do kombinovaného čistícího a dezinfekčního roztoku, aby se zabránilo zaschnutí zbytků.

Čištění v ultrazvukové lázni

Součásti navíc vyčistěte v ultrazvukové lázni před automatickým čištěním nebo v kombinaci s ním:

Teplota	Frekvence	Doba trvání
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minut

Během čištění v ultrazvukové lázni součásti otáčejte a pohybujte s nimi.

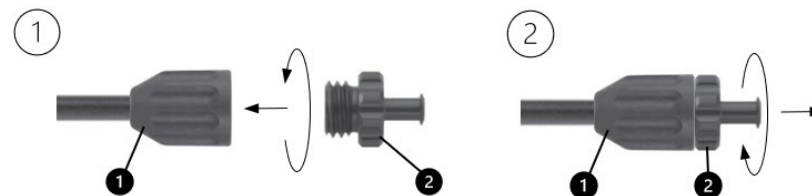
Automatické čištění a dezinfekce

- Pro čištění je nutné přístroj rozebrat. Odstraňte ochranné krytky, pokud jsou k dispozici.
- Je nutné dodržovat provozní a plnicí pokyny výrobce myčky a dezinfekčního zařízení.
- Vložky zvedáku / nástroje je nutné pro čištění otevřít.
- Trubice jaterních elevátorů systému „SCREW-IN“ musí být připojena k vhodným proplachovacím zařízením, aby bylo zajištěno propláchnutí dutin.

Tip: Pro trubice jaterních elevátorů systému „SCREW-IN“ o průměru 5 a 10 mm doporučujeme pro automatické čištění použít proplachovací nástavec RUDOLF Medical s Luer lock (REF: RS000-010).

Montáž (1): Našroubujte proplachovací nástavec (2) ve směru hodinových ručiček do upevňovací matice trubky a pevně přidržte upevňovací matici (1).

Demontáž (2): Odšroubujte proplachovací nástavec (2) proti směru hodinových ručiček z upevňovací matice trubky. Přitom pevně přidržte upevňovací matici (1).



- (1) Trubice systému „SCREW-IN“ s upevňovací maticí
- (2) Proplachovací nástavec s připojením Luer-Lock

Čisticí prostředek pro automatické alkalické čištění v čisticím zařízení

Čištění	Čisticí prostředek	Dávkování	Hodnota pH
Alkalické	neodisher® FA od Dr. Weigert	0,5 %	12,2–14 (zředěný)

Myčka a dezinfekční zařízení: Miele G 7735 CD

Příprava:

- Umístěte komponenty do perforovaného zásobníku na vozíku pro minimálně invazivní chirurgii (MIS) mycího zařízení tak, aby čisticí prostředek opláchl všechny vnitřní i vnější povrchy.
- Pokud je k dispozici, uzavřete proplachovací otvor na vozíku MIS.
- Spusťte čisticí program.

Program	Čisticí prostředek	Doba trvání	Teplota °C
1. Předmytí	Studená voda z kohoutku	1 minuta	Studená
2. Vyprazdňování	----	----	----
3. Opakované předmytí	Studená voda z kohoutku	3 minuty	Studená
4. Vyprázdnění	----	----	----
5. Čištění	0,5% alkalický čisticí prostředek	5 minut	55 °C
6. Vyprazdňování	----	----	----
7. Neutralizace	Deionizovaná voda	2 minuty	----
8. Vyprazdňování	----	----	----
9. Oplachování	Deionizovaná voda	2 minuty	----
10. Vyprazdňování	----	----	----
11. Sušení (fáze sušení ve WD)	----	15–25 minut	90–110 °C
12 Po skončení programu v myčce přístroj ihned vyjměte.	----	----	----
13 V případě potřeby přístroj vysušte lékařským stlačeným vzduchem.	----	----	----

Dezinfikujte

Přístroj	Dezinfekční prostředek	Teplota °C	Doba působení
Řada Getinge 88	Deionizovaná voda	90 + 3 °C	≥ 5 minut

ÚDRŽBA, KONTROLA A INSPEKCE

- Po vyčištění a dezinfekci musí být nástroje podrobeny vizuální a funkční kontrole. Nástroje musí být makroskopicky čisté (bez viditelných zbytků). Zvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, západkám, zámkům a dalším těžko přístupným místům. Viz také část „Před každým použitím: Vizuální a funkční kontrola“.
- Pokud jsou stále viditelné zbytky nečistot/kapaliny, je nutné čištění a dezinfekci opakovat.
- Po každém čištění a před sterilizací musí být pohyblivé části namazány a ošetřeny biokompatibilním lékařským bílým olejem bez obsahu silikonu.
- Před sterilizací musí být nástroj sestaven a zkontrolován z hlediska funkčnosti, opotřebení a poškození (trhlina, rez) a v případě potřeby vyměněn.
- Vadné výrobky musí projít celým procesem opětovného zpracování, než budou vráceny k opravě nebo reklamaci.

BALENÍ

- Balení nástrojů pro sterilizaci v souladu s normami se provádí podle norem DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V případě individuálního balení je třeba zajistit, aby bylo dostatečně velké, aby pojalo výrobek, aniž by došlo k napětí na těsnicím švu nebo k roztržení obalu. Hroty a ostré hrany nesmí propíchnout sterilizační obal.

STERILIZACE

- Pro sterilizaci musí být nástroje smontovány, ale sterilizovány v otevřeném stavu. Viz příslušné části o montáži
- Sterilizace párou byla validována pomocí sterilizátorů Selectomat S 3000 od MMM Group a Varioclaov 400 E od Fisher Scientific. Sterilizátory jsou validovány v souladu s normami DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Dodržujte pokyny výrobce sterilizátoru.
- Nástroje vložte do sterilizátoru tak, aby se navzájem nedotýkaly a pára mohla volně cirkulovat.

Trojité frakcionovaná předvakuová parní sterilizace:

Teplota sterilizace	Minimální doba držení	Tlak	Doba sušení
134 °C – 137 °C	3–5 minut	3 bar 44 psi	Minimálně 10 minut

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje skladujte v prostředí s nízkým obsahem bakterií, suchém, čistém a bezprašném, nejlépe ve sterilních obalech.
- Sterilní nádoby skladujte v čistém a suchém prostředí s regulovanou vlhkostí při pokojové teplotě.
- Sterilní nádoby neskladujte v blízkosti agresivních látek, jako jsou alkohol, kyseliny, zásady, rozpouštědla a dezinfekční prostředky.
- Chraňte nástroje před přímým světlem.

INFORMACE O VALIDACI PŘÍPRAVY

Při validaci byly použity následující nástroje a stroje:

Předčištění	Cidezyme od společnosti Johnson & Johnson
Alkalický čisticí prostředek pro strojové čištění	neodisher® FA od Dr. Weigert
Čisticí zařízení	Miele G 7735 CD
Dezinfekční zařízení	Řada Getinge 88
Sterilizační zařízení	– Selectomat S 3000 od MMM Group – Varioclaov 400 E od společnosti Fisher Scientific
Sterilizační prostředek	Vlhké teplo

DALŠÍ POZNÁMKY

- Pokud nejsou výše popsané prostředky a stroje k dispozici, je odpovědností uživatele odpovídajícím způsobem ověřit svůj proces.

LIKVIDACE

- Produkty lze řádně zlikvidovat až po úspěšném vyčištění a dezinfekci.
- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku nebo jeho součástí je nutné dodržovat národní předpisy a nemocniční směrnice.
- Dávejte pozor na ostré hroty a řezné hrany. Používejte vhodné ochranné kryty nebo nádoby, abyste ochránili třetí osoby před zraněním.

OPRAVY A VRÁCENÍ

- Nikdy neprovádějte opravy sami. Servis a opravy smí provádět pouze vyškolené a kvalifikované osoby. V případě jakýchkoli dotazů v této souvislosti se obraťte na společnost RUDOLF Medical nebo na vaše oddělení zdravotnické techniky.
- Vadné výrobky musí projít celým procesem reprocessování, než budou vráceny k opravě nebo reklamaci.

PROBLÉMY / UDÁLOSTI

- Uživatel by měl nahlásit všechny problémy s výrobky RUDOLF Medical příslušnému distributorovi.
- V případě závažných incidentů týkajících se výrobků je uživatel povinen nahlásit je společnosti RUDOLF Medical jako výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

ZÁRUKA

- Nástroje jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí přísnou kontrolou kvality. V případě jakýchkoli nesrovnalostí kontaktujte společnost RUDOLF Medical.

SYMBOLY

	Nahlédněte do návodu k použití
	Kód šarže
REF	Číslo výrobku
QTY	Počet v balení
	Nesterilní
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
CE 0297	Značka CE v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Promažte silikonovým, biokompatibilním lékařským bílým olejem, který je schválen pro parní sterilizaci.
MD	Zdravotnický prostředek