

## BRUGSANVISNING (DA) AFMONTERBARE LEVERELEVATORER



RUDOLF Medical GmbH + Co KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Tyskland  
Telefon +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

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



### LÆS VENLIGST FØR GENBEHANDLING OG OPBEVAR PÅ ET SIKKERT STED

#### PRODUKT

Denne brugsanvisning gælder for RUDOLF Medical leverelevatorer.  
Du har modtaget et produkt af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug er beskrevet nedenfor.

**Kun til professionel brug:** Instrumenterne er udelukkende beregnet til brug af professionelle brugere (kirurger, operationssygeplejersker, teknikere til genoparbejdning af medicinsk udstyr).

**Patientgruppe:** Der er ingen begrænsninger vedrørende patientgruppen. Det kan overlades til den medicinske fagpersonens skøn og erfaring at afgøre, om fordelene opvejer risikoen i den pågældende patientgruppe.



RUDOLF Medical-instrumenter leveres ikke-sterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og umiddelbart efter hver brug. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes på forhånd.

#### TILTÆNKT FORMÅL

Elevatorer er beregnet til at løfte og skubbe væv og organer til side under et kirurgisk indgreb.

#### INDIKATION

Instrumenterne er beregnet til brug ved minimalt invasiv kirurgi, især ved laparoskopi. Instrumenterne bruges til at holde forstyrrende strukturer væk fra operationsstedet.

#### KONTRAINDIKATION

Medicinsk udstyr er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet og kredsløbssystemet.



#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- RUDOLF Medical-instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden første brug. Beskyttelseskapper og transportemballage skal fjernes på forhånd.
- Defekte instrumenter må under ingen omstændigheder anvendes.
- Brugeren skal kontrollere, at instrumenterne kan kombineres sikkert med hinanden, inden de tages i klinisk brug.
- Ved brug sammen med HF-instrumenter skal kontakt med ledende dele undgås.
- Forkert brug og overbelastning ved vridning/vipning kan føre til brud og permanent deformation. Undgå store manuelle bevægelser med stor kraftanstrengelse. Håndter instrumentet med største omhu.
- For patienter med uhelbredelige infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sygdom), hepatitis, HIV, mulige varianter af disse infektioner eller mistanke om infektioner skal de gældende nationale bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbehandling af medicinsk udstyr overholdes.

#### FØR HVER BRUG: VISUEL OG FUNKTIONEL INSPEKTION

Kontroller følgende:

- Ydre skader (f.eks. deformeret skaft, buler, grater, revner eller skarpe kanter)
- Korrekt funktion
- Rester af rengørings- eller desinfektionsmidler
- Fri passage gennem arbejdskanalerne

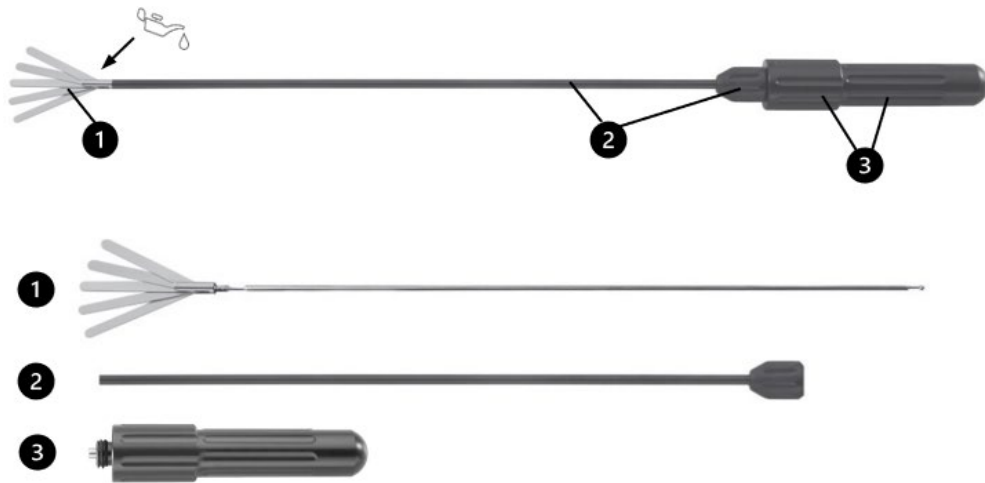


Efter hver rengøring og før sterilisering skal de bevægelige dele smøres og vedligeholdes med en silikonefri, biokompatibel, medicinsk hvid olie.

## PRODUKTBESKRIVELSE AF LEVERELEVATOR-SYSTEMET "SCREW-IN"

- De laparoskopiske leverelevatorer i "SCREW-IN"-systemet er tredelte, adskillelige instrumenter, der fås i systemdiametre på 5 mm og 10 mm.


Eksempel: leverelevator med skaftdiameter 5 mm, arbejdslængde 330 mm

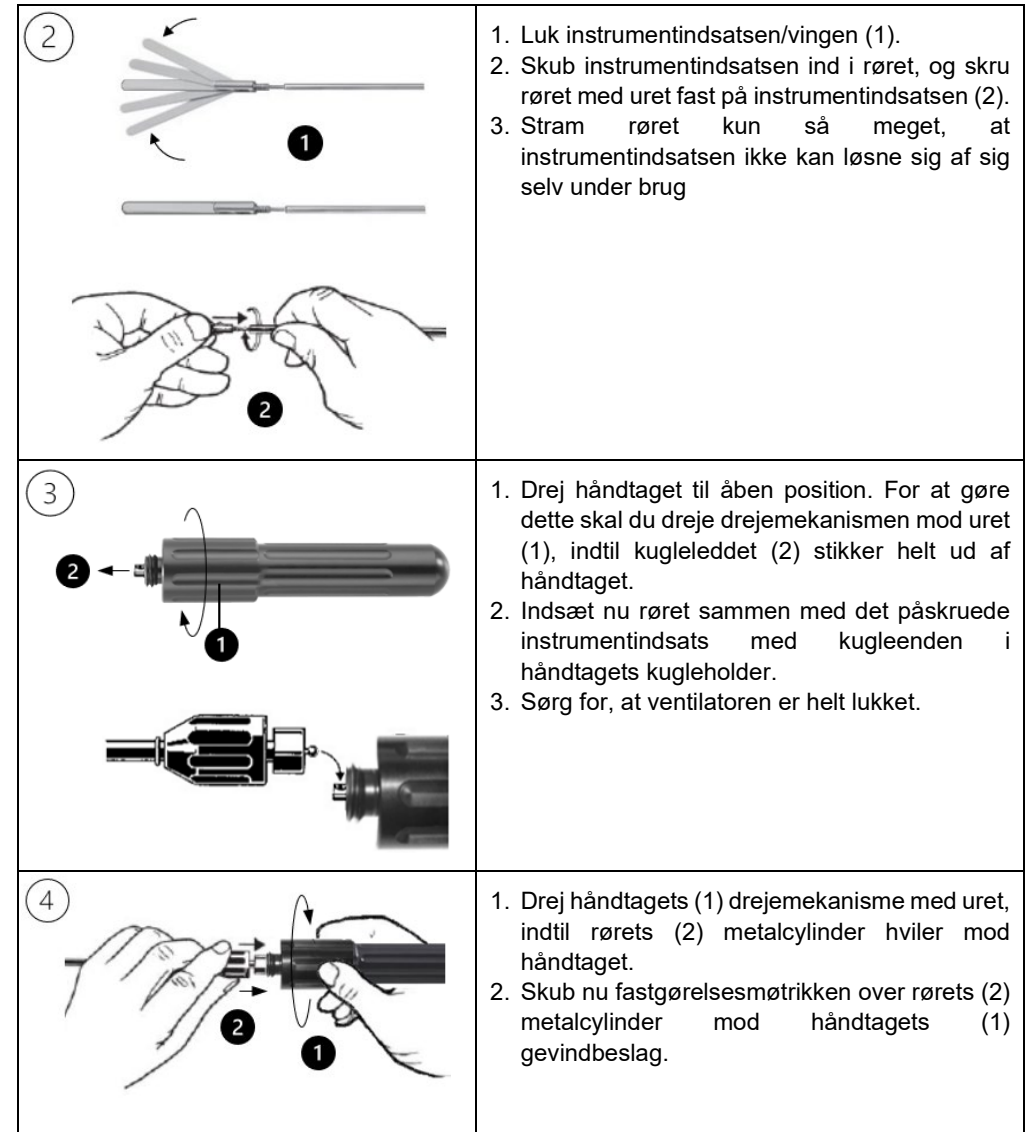
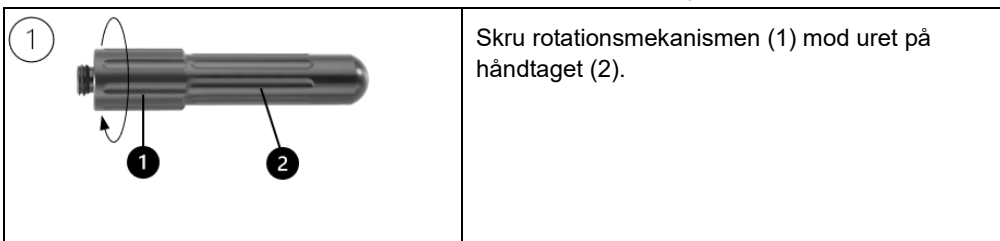


Kombination og komponenter:

- (1) Instrumentindsats til leverelevatoren
- (2) Rør med aftagelig fastgørelsesmøtrik. Fastgørelsesmøtrikkerne fås valgfrit i forskellige farver.
- (3) Håndtag med skrubar drejemekanisme til at sprede leverelevatoren

## MONTERING

 Kæbeindsatser kan kun kombineres med rør med samme systemdiameter.



	<p>Skrue fastgørelsesmøtrikken (1) med uret på håndtagets gevind og stram den. Hold fast i drejemekanismen (2) ved håndtaget.</p>
	<p>1. Kontroller, at alt fungerer korrekt efter samling. 2. Drej enden af håndtaget (1) med uret for at åbne viften henholdsvis sprede instrumentindsatsen (2). Drej enden af håndtaget mod uret for at lukke viften/instrumentindsatsen (3). Se afsnittet "Før hver brug: visuel og funktionel inspektion".</p>

	<p>Træk fastgørelsesmøtrikken tilbage over rørets metalcylinder.</p>
	<p>1. Fjern håndtaget fra røret ved at dreje drejemekanismen (1) mod uret, indtil kugleleddet er helt synligt. 2. Fjern nu røret sammen med instrumentindsatsen fra håndtagets kugleled.</p>

## AFMONTERING

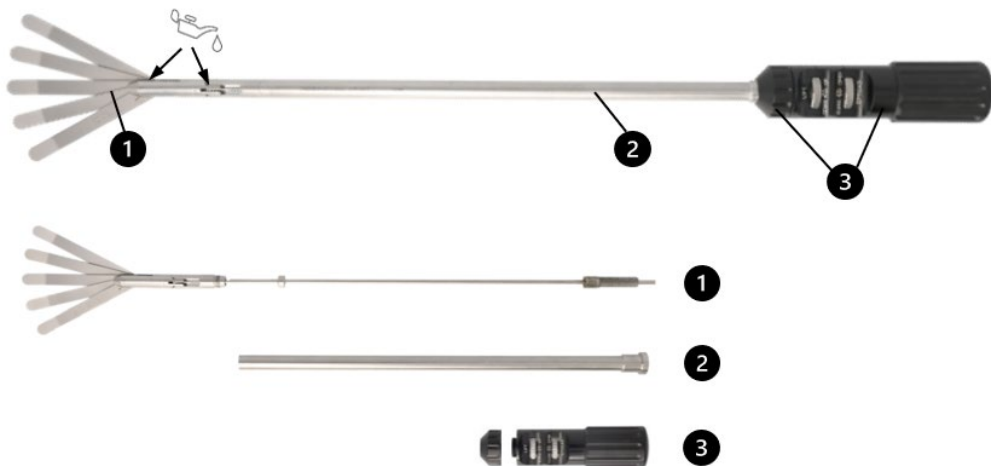
	<p>1. Luk viften/instrumentindsatsen ved at dreje enden af håndtaget (1) mod uret. 2. Hold instrumentet ved røret og fastgørelsesmøtrikken (2).</p>
	<p>1. Hold drejemekanismen (1) ved håndtaget. 2. Skru fastgørelsesmøtrikken (2) af røret ved at dreje den mod uret.</p>

	<p>1. Skru røret af instrumentindsatsen mod uret, og træk instrumentindsatsen ud af røret (1). 2. Åbn eller fold vifte-/instrumentindsatsen ud (2). 3. Skru drejemekanismen (3) helt af håndtaget for at rengøre den. 4. Anbring de enkelte komponenter i en egnet perforeret kurv til genoparbejdning.</p>
--	---

## BØJELIG LEVERELEVATOR

- Den laparoskopiske leverelevator er et bøjeligt, tredelt instrument med en systemdiameter på 10 mm og en arbejds længde på 330 mm.

⚠ Den maksimale belastning på leverelevatoren er 3 kg (6,5 lbs).



Komponenter:

- (1) Instrumentindsats til leverelevatoren, kan spredes og bøjes
- (2) Rør
- (3) Håndtag med fastgørelsesmøtrik, med riflede justeringshjul til spredning og bøjning af instrumentindsatsen til leverelevatoren

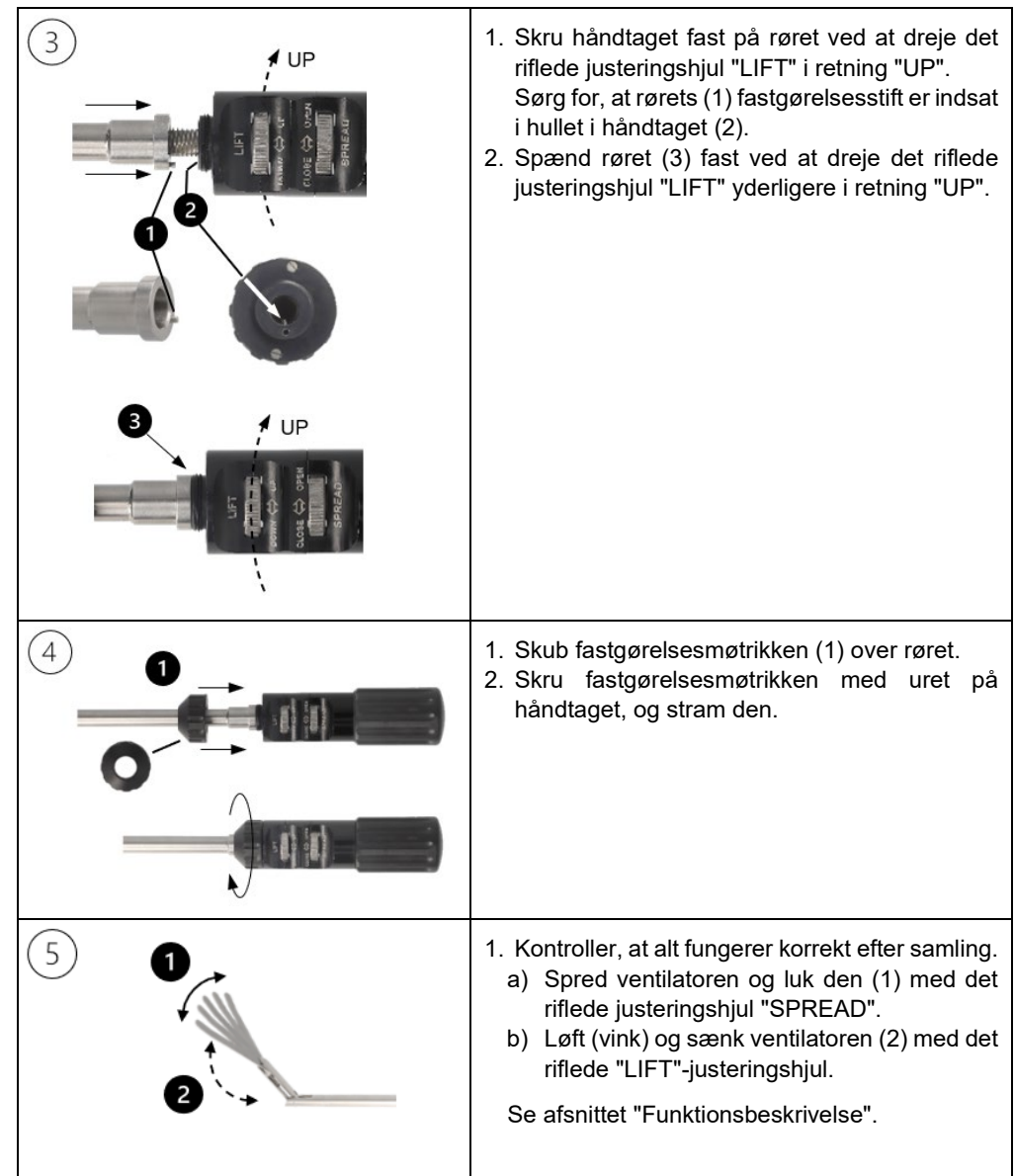
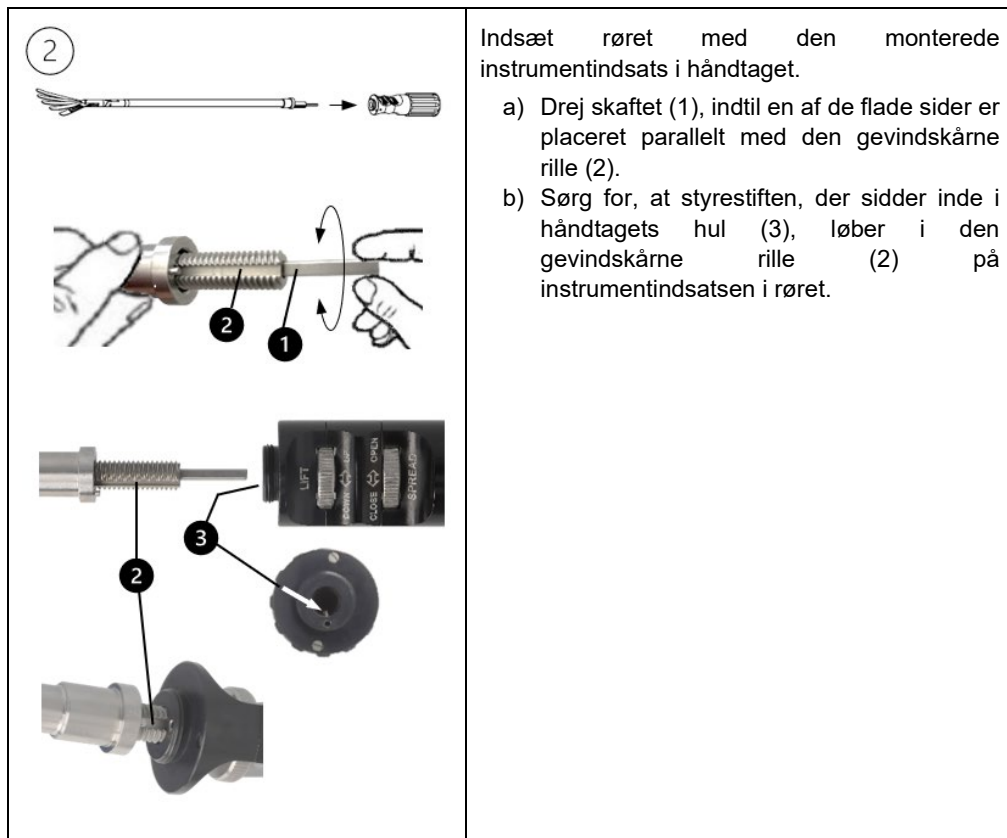
### Funktionsbeskrivelse

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Det riflede justeringshjul "SPREAD" (1) bruges til at åbne viften henholdsvis sprede instrumentindsatsen til leverelevatoren.             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Spred viften/instrumentindsatsen til leverelevatoren ved at dreje den i retning af pilen "OPEN".</li> <li>b) Luk vingen/instrumentindsatsen på leverelevatoren ved at dreje den i retning af pilen "CLOSE".</li> </ol> </li> <li>2. Det riflede justeringshjul "LIFT" (2) bruges til at løfte, vippe og sænke leverelevatoren.             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Løft ventilatoren på elevatoren ved at dreje den i retning af pilen "UP".</li> </ol> </li> </ol>
--	---

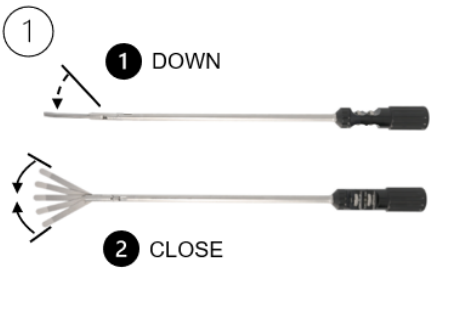
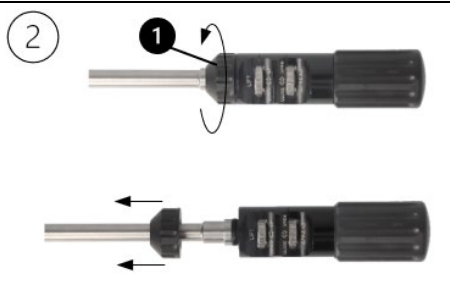
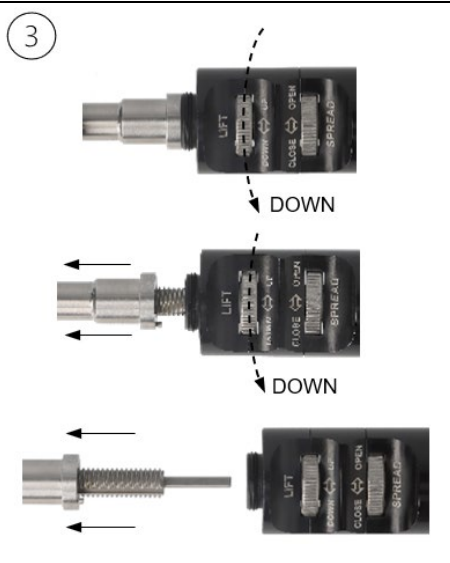
### MONTERING

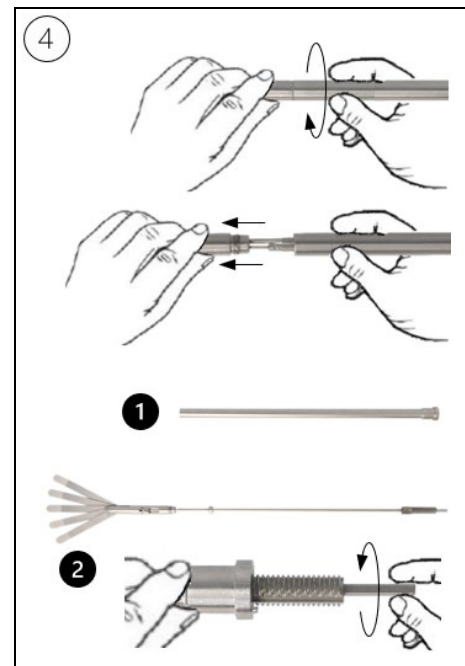
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Skub instrumentindsatsen (1) ind i røret (2), og skru røret med uret fast på instrumentindsatsen.</li> <li>2. Spænd røret kun så fast, at instrumentindsatsen ikke kan løsne sig af sig selv under brug.</li> </ol>
--	---

- b) Sænk elevatorens vifte ved at dreje den i retning af pilen "DOWN".



## DEMONTERING

 <p>1 DOWN</p> <p>2 CLOSE</p>	<p>1. Sænk ventilatoren/instrumentindsatsen på leverelevatoren (1), indtil den er i en helt lige position. For at gøre dette skal du dreje det riflede justeringshjul "LIFT" i retning af pilen "DOWN".</p> <p>2. Luk ventilatoren på instrumentindsatsen (2) ved at dreje det riflede justeringshjul "SPREAD" i retning af pilen "CLOSE"</p> <p>Se afsnittet »Funktionsbeskrivelse«.</p>
 <p>1</p> <p>2</p>	<p>Skrue fastgørelsesmøtrikken (1) af håndtaget ved at dreje den mod uret, og fjern den fra røret.</p>
 <p>DOWN</p> <p>DOWN</p>	<p>Fjern røret sammen med ventilator-/instrumentindsatsen fra håndtaget ved at dreje det riflede "LIFT"-justeringshjul i retning af pilen "DOWN", indtil det kan fjernes fra håndtaget.</p>

 <p>4</p> <p>1</p> <p>2</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adskil røret (1) fra ventilator-/instrumentindsatsen (2). For at gøre dette skal du holde fast i ventilator-/instrumentindsatsen og skrue røret mod uret.</li> <li>2. Fjern derefter vifte-/instrumentindsatsen fra røret.</li> <li>3. Åbn ventilator-/instrumentindsatsen til rengøring. Dette gøres ved at holde fast i ventilator-/instrumentindsatsens skaft og dreje skaftet med uret, indtil ventilator-/instrumentindsatsen er helt udfoldet/spredt.</li> <li>4. Anbring de enkelte komponenter i en egnet perforeret kurv til genbehandling.</li> </ol>
---	---

## INSTRUKTIONER TIL GENBEHANDLING

- Instrumentet skal adskilles før genbehandling.
- Instrumentet skal genbehandles inden for en time efter brug for at forhindre, at kontaminering tørrer ind.
- Ved valg af rengøringsmiddel skal der tages hensyn til instrumentets materiale og egenskaber, det rengøringsmiddel, der anbefales af producenten af vaske- og desinfektionsmaskinen til den pågældende anvendelse, samt anbefalingerne fra Robert Koch-instituttet og det tyske selskab for hygiejne og mikrobiologi.
- Brug ikke nogen fikseringsmidler.
- Brug kun de angivne rengøringsmidler. Hvis du bruger andre rengøringsmidler, skal de valideres af dig.
- Brug desinfektionsmiddel med korrosionsbeskyttelse.
- Skyl ikke under varmt vand.
- Brug ikke skurende børster, svampe eller skuremidler, da der kan opstå korrosion, hvis overfladen beskadiges.
- Lad ikke instrumenterne ligge for længe i desinfektionsmidlet. Følg desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.

## Begrænsninger ved genbehandling

- Produktets levetid påvirkes af flere faktorer, herunder:
  - Antallet af anvendelser og hyppigheden af genbehandlingscyklusser
  - Kvaliteten af pleje, håndtering og vedligeholdelse
  - Den fortsatte læsbarhed af eventuelle direkte produktmærkninger
- Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette kan føre til hærdning af rester og dermed forringe rengøringsresultatet.



### **Vigtigt:**

- **Plastgrebene må ikke behandles med hydrogenperoxid (H<sub>2</sub> O<sub>2</sub> ), da dette kan beskadige dem.**
- **Instrumenterne er ikke beregnet til manuel genoparbejdning.**

## Indledende behandling på anvendelsesstedet

- Defekte instrumenter skal mærkes synligt. De skal også genbehandles, før de bortskaffes eller returneres.
- Kraftig forurening på instrumentet skal fjernes umiddelbart efter brug med en engangsklud.
- Fjern groft snavs med koldt vand. Ved kraftigt fastsiddende tekstilrester anbefales det at bruge en plastbørste.
- Skyl hulrummene med koldt vand.

**Bemærk:** Hvis det ikke er muligt at skylle med koldt vand, skal instrumentet pakkes ind i en fugtig klud for at forhindre, at resterne tørrer ind.

## Transport

- Instrumenterne skal transporteres sikkert til rengøringsstedet i et lukket beholder-/containersystem for at forhindre beskadigelse af instrumenterne og forurening af omgivelserne.

## Manuel forrensning

- Manuel forrensning er nødvendig før automatisk rengøring og desinfektion for at forhindre, at kirurgiske rester tørrer ind.

Rengøring	Rengøringsmiddel	Dosering	pH-værdi
Enzymatisk	Cidezyme fra Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 - 8,8 (fortyndet)

1. Anbring instrumentet i et koldt vandbad med en 0,8 % rengøringsopløsning, og lad det ligge i blød i 5 minutter. For at undgå forurening af omgivelserne skal instrumentet skylles under vandstanden.
2. Børst instrumentet under koldt vand, indtil al synlig forurening er fjernet.
3. Adskil instrumentet så meget som muligt. Se de respektive afsnit om adskillelse.
4. Børst instrumentets inderside og yderside i et vandbad med en rund børste, indtil der ikke længere er synlige rester.
5. Hvis det er muligt, skal hulrum, huller og gevind skylles igennem med en rengøringspistol: >10 sekunder ved 3–5 bar.

6. Tag instrumentet op af vandbadet og skyl det med koldt vand.
7. Læg instrumentet i en kombineret rengørings- og desinfektionsopløsning for at forhindre, at eventuelle rester tørrer ind.

## Rengøring i et ultralydsbad

Rengør komponenterne yderligere i et ultralydsbad før eller i kombination med automatisk rengøring:

Temperatur	Frekvens	Varighed
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minutter

Drej og flyt komponenterne under rengøringen i ultralydsbadet.

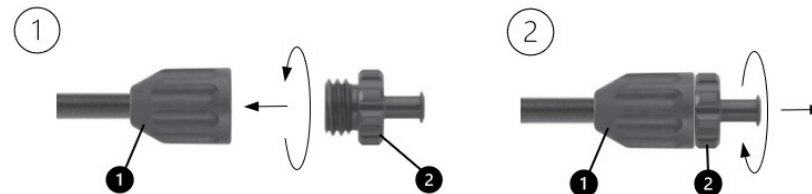
## Automatisk rengøring og desinfektion

- Instrumentet skal skilles ad før at blive rengjort. Fjern eventuelle beskyttelseskapper.
- Vaske- og desinfektionsmaskinens producentens betjenings- og påfyldningsvejledning skal følges.
- Elevatorblæserens/instrumentindsatsernes låg skal åbnes til rengøring.
- Røret på leverelevatorene i "SCREW-IN"-systemet skal tilsluttes passende skylleanordninger for at sikre, at hulrummene skylles igennem.

**Tip:** Til rørene til leverelevatorene i "SCREW-IN"-systemet med en diameter på 5 og 10 mm anbefaler vi at bruge RUDOLF Medical-skyllebeslaget med Luer-lock (REF: RS000-010) til automatisk rengøring.

Montering (1): Skru skyllebeslaget (2) med uret ind i rørets fastgørelsesmøtrik, og hold fastgørelsesmøtrikken (1) godt fast.

Demontering (2): Skru skyllebeslaget (2) mod uret ud af rørets fastgørelsesmøtrik. Hold fastgørelsesmøtrikken (1) fast undervejs.



- (1) Rør fra "SCREW-IN"-systemet med fastgørelsesmøtrik
- (2) Skyllebeslag med Luer-Lock-tilslutning

## Rengøringsmiddel til alkalisk automatisk rengøring i rengøringsanordningen

Rengøring	Rengøringsmiddel	Dosering	pH-værdi
Alkalisk	neodisher® FA fra Dr. Weigert	0,5 %	12,2 - 14 (fortyndet)

Vask- og desinfektionsmaskine: Miele G 7735 CD

### Forberedelse:

1. Anbring komponenterne i en perforeret bakke på MIS-vognen i rengøringsanlægget, så rengøringsmidlet skyller alle indvendige og udvendige overflader.
2. Luk om muligt skylleåbningen på MIS-indskubningsvognen.
3. Start rengøringsprogrammet.

Program	Rengøringsmiddel	Varighed	Temp. °C
1. Forskylning	Koldt vand fra hanen	1 minut	Koldt
2. Tømning	----	----	----
3. Gentagen forskylning	Koldt vand fra hanen	3 minutter	Koldt
4. Tømning	----	----	----
5. Rengøring	0,5 % alkalisk rengøringsmiddel	5 minutter	55 °C
6. Tømning	----	----	----
7. Neutralisering	Deioniseret vand	2 minutter	----
8. Tømning	----	----	----
9. Skylning	Deioniseret vand	2 minutter	----
10. Tømning	----	----	----
11. Tørring (tørrefase i WD)	----	15 - 25 minutter	90 - 110 °C
12 Tag instrumentet ud straks efter, at WD-programmet er afsluttet.	----	----	----
13 Blæs om nødvendigt instrumentet tørt med medicinsk trykluft.	----	----	----

## Desinficer

Enhed	Desinfektionsmiddel	Temp. °C	Holdetid
Getinge 88-serien	Deioniseret vand	90 + 3 °C	≥ 5 minutter

## VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG INSPEKTION

- Efter rengøring og desinfektion skal instrumenterne underkastes en visuel og funktionel inspektion. Instrumenterne skal være makroskopisk rene (fri for synlige rester). Der skal lægges særlig vægt på spalter, låse, låseanordninger og andre områder, der er vanskelige at komme til. Se også afsnittet "Før hver brug: Visuel og funktionel inspektion".
- Hvis der stadig er synlige forureningsrester/væsker, skal rengøring og desinfektion gentages.
- Efter hver rengøring og før sterilisering skal de bevægelige dele smøres og vedligeholdes med en silikonefri, biokompatibel, medicinsk hvid olie.
- Før sterilisering skal instrumentet samles og inspiceres for funktion, slitage og beskadigelse (revner, rust) og om nødvendigt udskiftes.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, før de returneres til reparation eller reklamation.

## EMBALLAGE

- Standardkonform emballering af instrumenter til sterilisering udføres i overensstemmelse med DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuel emballering skal det sikres, at emballagen er stor nok til at rumme produktet uden at forårsage spænding på svejsesømmen eller rive emballagen. Spidser og skarpe kanter må ikke punktere steriliseringsemballagen.

## STERILISERING

- Til sterilisering skal instrumenterne samles, men steriliseres i åben tilstand. Se de respektive afsnit om samling
- Dampsterilisering er valideret med sterilisatorerne Selectomat S 3000 fra MMM Group og Varioclaov 400 E fra Fisher Scientific. Sterilisatorerne er valideret i overensstemmelse med DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Følg steriliseringsapparatets producentanvisninger.
- Anbring instrumenterne i sterilisatoren, så de ikke rører hinanden, og dampen kan cirkulere frit.

Tredobbelt fraktioneret forvakuum, dampsterilisering:

Sterilisationstemperatur	Minimum holdetid	Tryk	Tørretid
134 °C – 137 °C	3 - 5 minutter	3 bar 44 psi	Mindst 10 minutter

### OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede instrumenter i et bakteriefattigt, tørt, rent og støvfrit miljø, helst i sterile beholdere.
- Opbevar de sterile beholdere i et rent og tørt miljø med kontrolleret luffugtighed ved stuetemperatur.
- Opbevar ikke de sterile beholdere i nærheden af aggressive stoffer såsom alkohol, syrer, baser, opløsningsmidler og desinfektionsmidler.
- Beskyt instrumenterne mod direkte lys.

### INFORMATION OM VALIDERING AF GENBEHANDLINGEN

Følgende værktøjer og maskiner blev anvendt i valideringen:

Forrensning	Cidezyme fra Johnson & Johnson
Alkalisk rengøringsmiddel til maskinrensning	neodisher® FA fra Dr. Weigert
Rengøringsanordning	Miele G 7735 CD
Desinfektionsanlæg	Getinge 88-serien
Steriliseringsanlæg	– Selectomat S 3000 fra MMM Group – Varioclaov 400 E fra Fisher Scientific
Steriliseringsmiddel	Fugtig varme

### YDERLIGERE BEMÆRKNINGER

- Hvis de ovenfor beskrevne midler og maskiner ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere sin proces i overensstemmelse hermed.

### BORTSKAFFELSE

- Produkterne må kun bortskaffes korrekt efter vellykket rengøring og desinfektion.
- Ved bortskaffelse eller genbrug af produktet eller dets komponenter skal de nationale bestemmelser og hospitalets retningslinjer overholdes.
- Vær forsigtig med skarpe spidser og skærekanter. Brug egnede beskyttelseskapper eller beholdere for at beskytte tredjeparter mod skader.

### REPARATIONER OG RETURNERING

- Udfør aldrig reparationer selv. Service og reparationer må kun udføres af uddannede og kvalificerede personer. Kontakt venligst RUDOLF Medical eller din medicotekniske afdeling, hvis du har spørgsmål herom.
- Defekte produkter skal have gennemgået hele genbehandlingsprocessen, før de returneres til reparation eller reklamation.







### PROBLEMER / HÆNDELSER

- Brugeren skal indberette alle problemer med RUDOLF Medical-produkter til den respektive forhandler.
- I tilfælde af alvorlige hændelser, der involverer produkterne, skal brugeren indberette dem til RUDOLF Medical som producent og til den kompetente myndighed i det EU-land, hvor brugeren er bosiddende.

### GARANTI

- Instrumenterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår en streng kvalitetskontrol inden levering. Hvis der opstår uoverensstemmelser, bedes du kontakte RUDOLF Medical.

## SYMBOLER

	Se brugsanvisningen
<b>LOT</b>	Batchkode
<b>REF</b>	Varenr.
<b>QTY</b>	Antal pr. pakke
	Ikke-sterilt
	Advarsel
	Producent
	Fremstillingsdato
<b>CE</b> <b>0297</b>	CE-mærke i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) med det bemyndigede organs identifikationsnummer
	Smør med silikonefri, biokompatibel medicinsk hvid olie, der er godkendt til dampsterilisering.
<b>MD</b>	Medicinsk udstyr