

KÄYTTÖOHJEET (FI) IRROTETTAVAT MAKSANNOSTAJAT



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

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



LUE ENNEN UUDELLEENKÄSITTELYÄ JA SÄILYÄ TURVALLISESSA PAIKASSA

TUOTE

Nämä käyttöohjeet koskevat RUDOLF Medicalin maksanostimia.

Olet saanut korkealaatuisen tuotteen, jonka oikea käsittely ja käyttö on kuvattu alla.

Vain ammattikäyttöön: Instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttäjille (kirurgit, leikkaussalihoitajat, lääkinnällisten laitteiden käsittelytekniikat).

Potilasryhmä: Potilasryhmää koskevia rajoituksia ei ole. Lääketieteen ammattilaisen harkinnan ja kokemuksen perusteella voidaan päättää, onko hyöty suurempi kuin riski kyseisessä potilasryhmässä.



RUDOLF Medical -instrumentit toimitetaan ei-steriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi jokaisen käytön jälkeen. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nostimien tarkoituksena on nostaa ja työntää kudoksia ja elimiä pois tieltä kirurgisen toimenpiteen aikana.

KÄYTTÖAIHE

Instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vähäinvasiivisessa kirurgiassa, erityisesti laparoskopiassa. Instrumentteja käytetään pitämään kirurgisen alueen häiritsevät rakenteet poissa tieltä.

VASTA-AIHE

Lääkinnällisiä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskushermosto- tai verenkiertoelimistössä.



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- RUDOLF Medical -instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä. Suojakorkit ja kuljetuspakkaus on poistettava etukäteen.
- Viallisia instrumentteja ei saa missään olosuhteissa käyttää.
- Käyttäjän on tarkistettava instrumenttien turvallinen yhteensopivuus ennen kliinistä käyttöä.
- Kun laitetta käytetään yhdessä HF-laitteiden kanssa, vältä kosketusta johtaviin osiin.
- Väärä käyttö ja liiallinen rasitus vääntämällä tai vipuvaikutuksella voi johtaa murtumiin ja pysyviin muodonmuutoksiin. Vältä suuria manuaalisia liikkeitä, joihin liittyy suurta voiman käyttöä. Käsittele instrumenttia äärimmäisen varovasti.
- Potilaiden osalta, joilla on parantumattomia infektioita, kuten CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti), hepatiitti, HIV, näiden infektioiden mahdolliset muunnokset tai epäillyt infektiot, on noudatettava sovellettavia kansallisia määräyksiä lääkinnällisten laitteiden hävittämisestä ja uudelleen käsittelystä.

ENNE JOKAISTA KÄYTTÖÄ: SILMÄMÄINEN JA TOIMINTAKOKEILU

Tarkista seuraavat seikat:

- Ulkoiset vauriot (esim. vääntynyt varsi, kolhut, purseet, halkeamat tai terävät reunat)
- Oikea toiminta
- Puhdistusaineen tai desinfiointiaineen jäämät
- Työkanavien esteetön läpäisy

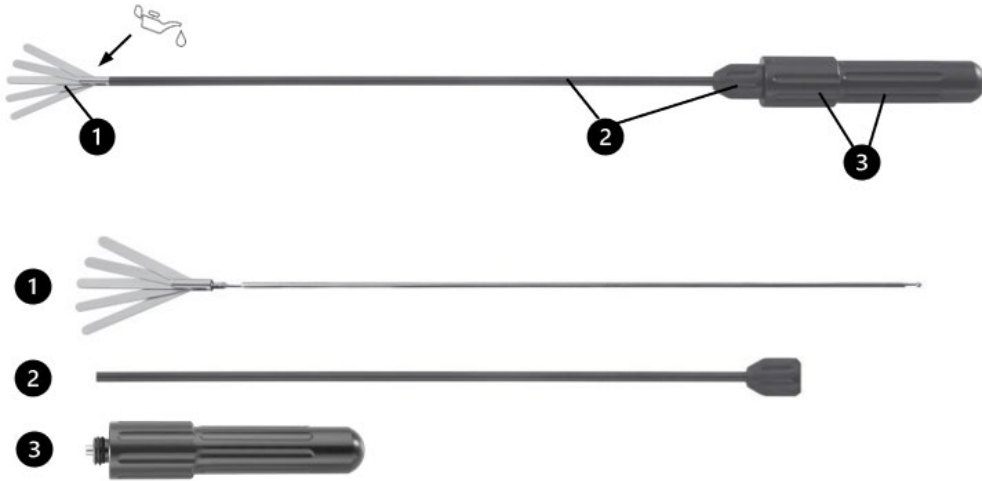


Jokaisen puhdistuksen jälkeen ja ennen steriloitua liikkuvat osat on voideltava ja huollettava silikonittomalla, biologisesti yhteensopivalla, lääketieteellisellä valkoisella öljyllä.

TUOTEKUVAUS MAKSANNOSTAJASYSTEEMISTÄ "SCREW-IN"

- "SCREW-IN"-järjestelmän laparoskooppiset maksanostimet ovat kolmiosaisia irrotettavia instrumentteja, joita on saatavana halkaisijoilla 5 mm ja 10 mm.

Esimerkki: maksanostin, varren halkaisija 5 mm, käyttöpituus 330 mm

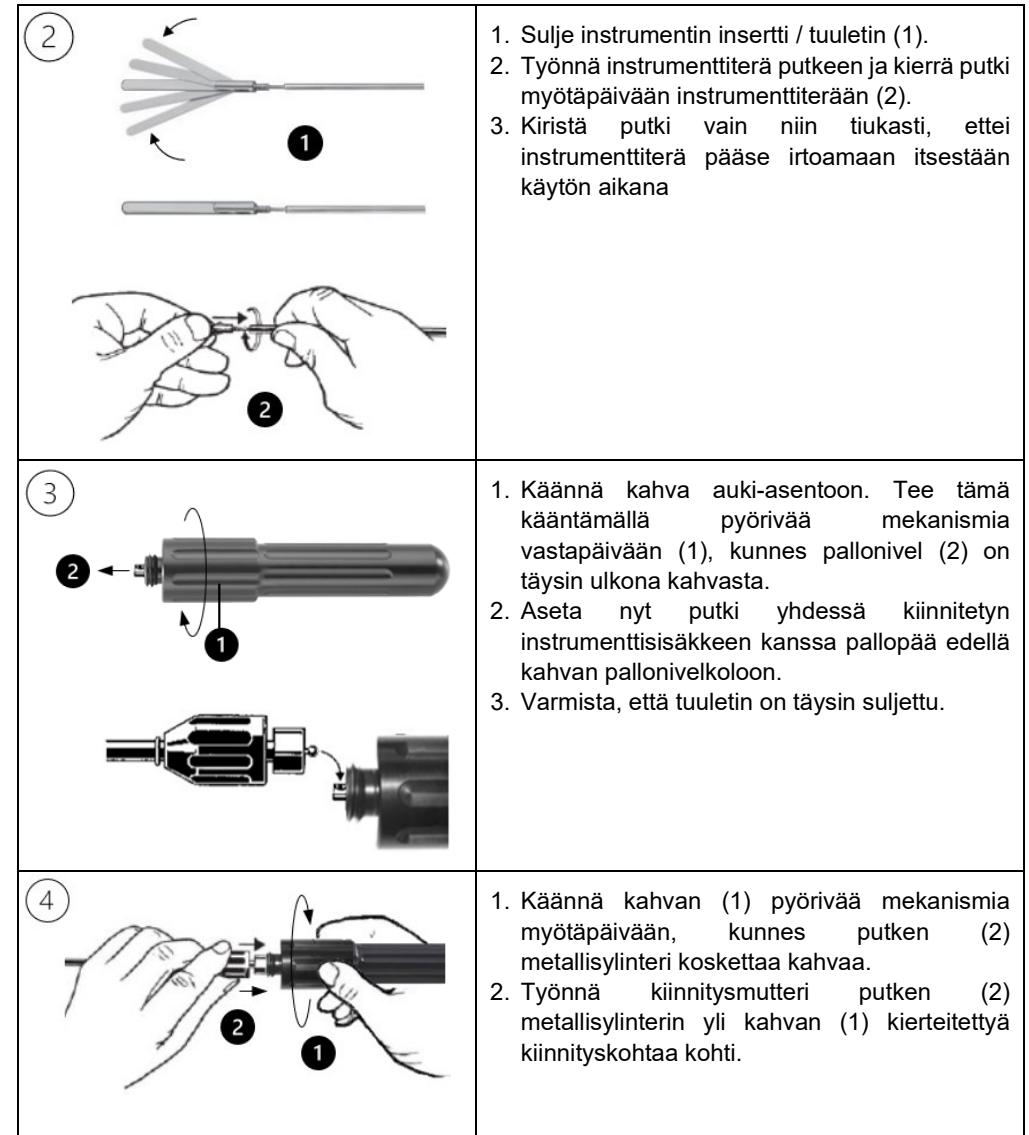
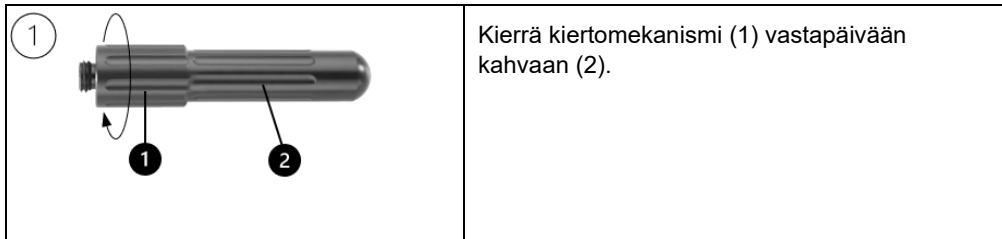


Yhdistelmä ja komponentit:

- (1) Maksanostimen instrumenttisisäosa
- (2) Putki, jossa on irrotettava kiinnitysmutteri. Kiinnitysmuttereita on saatavana eri väreissä.
- (3) Kahva, jossa on irrotettava kiertomekanismi maksanostimen levittämistä varten

KOKOONPANO

⚠ Leukojen insertit voidaan yhdistää vain putkiin, joiden järjestelmän halkaisija on sama.



	<p>Kierrä kiinnitysmutteri (1) myötäpäivään kahvan kiinnityskierteeseen ja kiristä se. Pidä kiinni kahvan pyörivästä mekaniismista (2).</p>
	<p>1. Tarkista toimivuus asennuksen jälkeen. 2. Käännä kahvan (1) päätä myötäpäivään avataksesi tuulettimen tai levittääksesi instrumenttisisäkkeen (2). Käännä kahvan päätä vastapäivään sulkeaksesi tuulettimen / instrumenttisisäkkeen (3). Katso kohta "Ennen jokaista käyttökertaa: silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus".</p>

	<p>Vedä kiinnitysmutteri takaisin putken metallisylinterin yli.</p>
	<p>1. Irrota kahva putkesta kääntämällä pyörivää mekaniismia (1) vastapäivään, kunnes pallonivel on kokonaan näkyvässä. 2. Poista nyt putki yhdessä instrumentin sisäosan kanssa kahvan pallonivelestä.</p>

PURKAMINEN

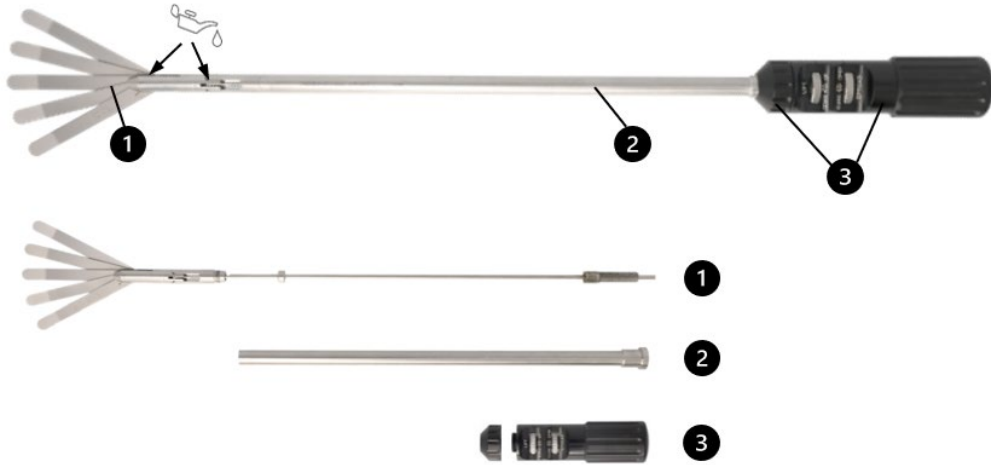
	<p>1. Sulje tuuletin/instrumenttisisäosa kääntämällä kahvan (1) päätä vastapäivään. 2. Pidä instrumenttia kiinni putkesta ja kiinnitysmutterista (2).</p>
	<p>1. Pidä kiinni pyörivästä mekaniismista (1) kahvasta. 2. Kierrä putken kiinnitysmutteri (2) auki kääntämällä sitä vastapäivään.</p>

	<p>1. Kierrä putki irti instrumenttisisäkkeestä vastapäivään ja vedä instrumenttisisäke ulos putkesta (1). 2. Avaa tai levitä tuuletin / instrumenttisisäosa (2). 3. Puhdistusta varten kierrä pyörivä mekaniismi (3) kokonaan irti kahvasta. 4. Aseta yksittäiset osat sopivaan rei'itettyyn koriin uudelleenkäsittelyä varten.</p>
--	--

TAIVUTETTAVA MAKSANOSTAJA

- Laparoskooppinen maksanostin on taipuva, kolmiosainen instrumentti, jonka järjestelmän halkaisija on 10 mm ja työskentelypituus 330 mm.

⚠ Maksan nostimen suurin kuormitus on 3 kg (6,5 lbs).



Osat:

- (1) Maksanostimen instrumenttiväline, voidaan levittää ja taivuttaa
- (2) Putki
- (3) Kahva kiinnitysmutterilla, jossa on uritetut säätöpyörät maksanostimen instrumenttiterän levittämistä ja taipumista varten

Toimintakuvaus



1. Kierteitettyä säätöpyörää "SPREAD" (1) käytetään avaamaan tuuletin tai levittämään maksanostimen instrumenttiterää.

a) Levitä tuuletin / maksanostimen instrumenttiterä kääntämällä sitä nuolen "OPEN" suuntaan.

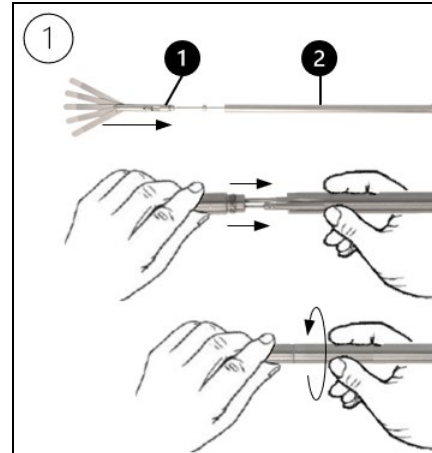
b) Sulje maksanostimen tuuletin / instrumenttisisäosa kääntämällä sitä nuolen "CLOSE" suuntaan.

2. Kierteitettyä säätöpyörää "LIFT" (2) käytetään maksanostimen nostamiseen, kääntämiseen ja laskemiseen.

a) Nosta elimen nostimen tuuletinta kääntämällä sitä nuolen "UP" suuntaan.

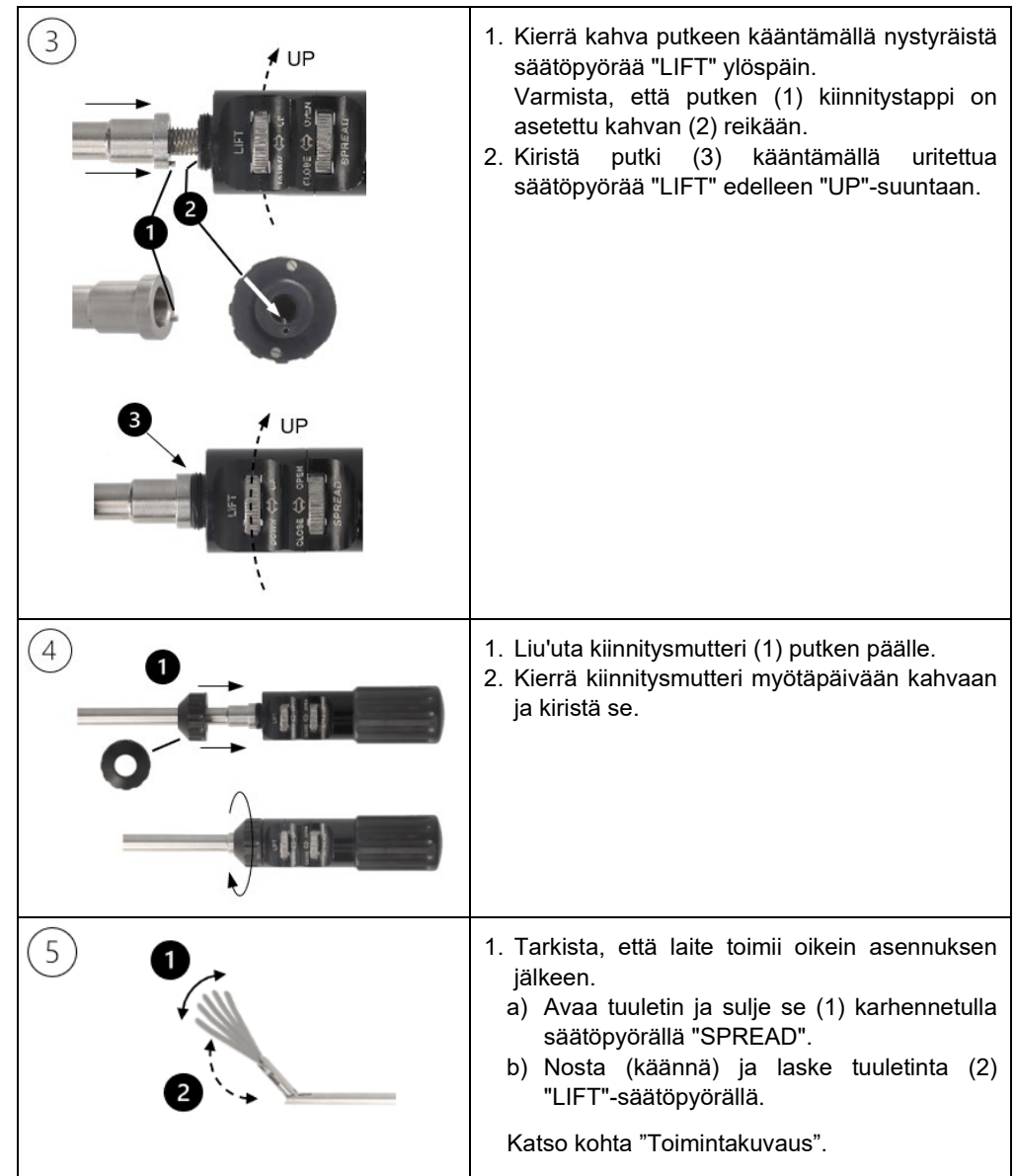
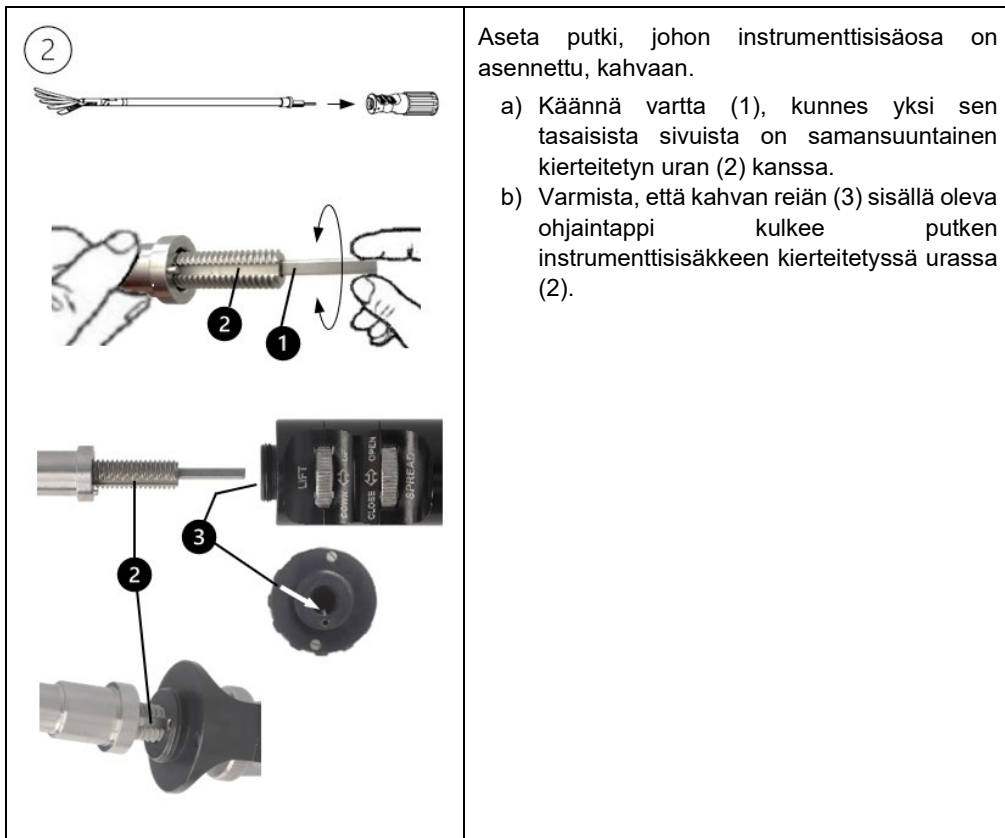
b) Laske nostimen tuuletin kääntämällä sitä nuolen "DOWN" suuntaan.

ASENNUS

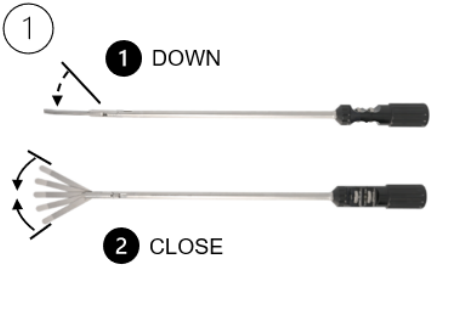
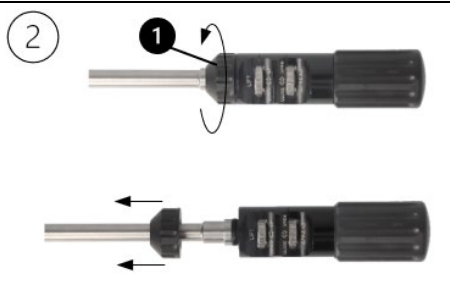
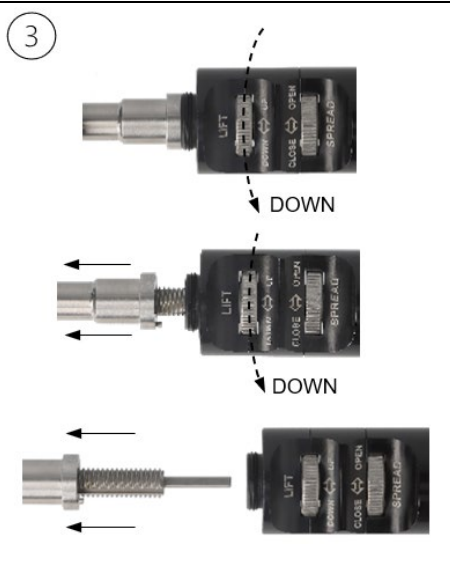


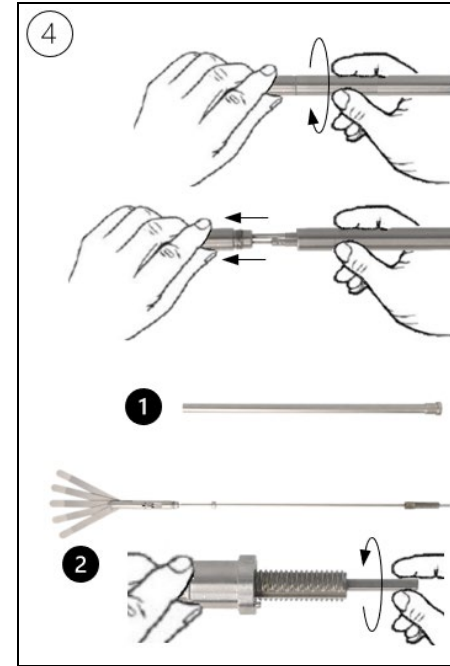
1. Työnnä instrumentin sisäosa (1) putkeen (2) ja kierrä putki myötäpäivään instrumentin sisäosaan.

2. Kiristä putki vain niin tiukasti, ettei instrumenttisisäosa pääse irtoamaan itsestään käytön aikana.



PURKAMINEN


 <p>1 DOWN</p> <p>2 CLOSE</p>	<p>1. Laske maksanostimen tuuletin / instrumenttisisäosa (1) alas, kunnes se on täysin suorassa asennossa. Käännä tätä varten "LIFT"-säätöpyörää nuolen "DOWN" suuntaan.</p> <p>2. Sulje instrumenttisisäkkeen tuuletin (2) kääntämällä uritettua säätöpyörää "SPREAD" nuolen "CLOSE" suuntaan.</p> <p>Katso kohta "Toiminnon kuvaus".</p>
 <p>1</p> <p>2</p>	<p>Kierrä kiinnitysmutteri (1) irti kahvasta kääntämällä sitä vastapäivään ja poista se letkusta.</p>
 <p>DOWN</p> <p>DOWN</p>	<p>Irrota putki yhdessä tuuletin-/instrumenttisisäkkeen kanssa kahvasta kääntämällä uritettua "LIFT"-säätöpyörää nuolen "DOWN" suuntaan, kunnes se voidaan irrottaa kahvasta.</p>

 <p>4</p> <p>1</p> <p>2</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Irrota putki (1) tuuletin-/instrumenttisisäkkeestä (2). Tee tämä pitämällä tuuletin-/instrumenttisisäketä tukevasti kiinni ja kiertämällä putkea vastapäivään. 2. Poista sitten tuuletin-/instrumenttisisäosa putkesta. 3. Avaa tuuletin/instrumenttisisäosa puhdistusta varten. Tee tämä pitämällä kiinni tuuletin/instrumenttisisäosan varresta ja kääntämällä vartta myötäpäivään, kunnes tuuletin/instrumenttisisäosa on täysin avautunut. 4. Aseta yksittäiset komponentit sopivaan rei'itettyyn koriin uudelleen käsittelyä varten.
---	---

UDELLEENKÄSITTELYOHJEET

- Instrumentti on purettava ennen uudelleen käsittelyä.
- Instrumentti on käsiteltävä tunnin kuluessa käytön jälkeen, jotta kontaminaatio ei ehdi kuivua.
- Puhdistusainetta valittaessa on otettava huomioon instrumentin materiaali ja ominaisuudet, pesu- ja desinfiointikoneen valmistajan kyseiselle käyttötarkoitukselle suosittelema puhdistusaine sekä Robert Koch -instituutin ja Saksan hygieniä- ja mikrobiologian seuran suositukset.
- Älä käytä kiinnitysaineita.
- Käytä vain määriteltyjä puhdistusaineita. Jos käytät muita puhdistusaineita, ne on validoitava itse.
- Käytä desinfiointiainetta, jossa on korroosiosuoja.
- Älä huuhtele kuumalla vedellä.
- Älä käytä hankaavia harjoja, sieniä tai hankaavia puhdistusaineita, sillä pinnan vaurioituessa voi syntyä korroosiota.
- Älä jätä instrumentteja desinfiointiaineeseen liian pitkäksi aikaa. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

Uudelleen käsittelyä koskevat rajoitukset

- Tuotteen käyttöikäen vaikuttavat useat tekijät, kuten:
 - Käyttökertojen määrä ja uudelleen käsittelyjaksojen tiheys
 - Hoito, käsittely ja huolto
 - Tuotteen suorien merkintöjen jatkuva luettavuus
- Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), sillä se voi johtaa jäämien kovettumiseen ja heikentää siten puhdistustulosta.
-  **Tärkeää:**
 - **Muovikahvoja ei saa käsitellä vetyperoksidilla (H₂O₂), sillä se voi vahingoittaa niitä.**
 - **Instrumentteja ei ole tarkoitettu manuaaliseen uudelleen käsittelyyn.**

Alustava käsittely käyttöpaikalla

- Violliset instrumentit on merkittävä näkyvästi. Ne on myös käsiteltävä uudelleen ennen hävittämistä tai palauttamista.
- Instrumentin voimakas lika on poistettava välittömästi käytön jälkeen kertakäyttöisellä liinalla.
- Poista karkea lika kylmällä vedellä. Voimakkaasti kiinnittyneisiin kangasjäähmiin suositellaan muoviharjaa.
- Huuhtelee ontelot kylmällä vedellä.

Huomautus: Jos huuhtelu kylmällä vedellä ei ole mahdollista, kääri instrumentti kosteaan liinaan, jotta jäännökset eivät kuivu.

Kuljetus

- Instrumentit on kuljetettava turvallisesti käsittelypaikalle suljetussa säiliöjärjestelmässä, jotta vältetään instrumenttien vaurioituminen ja ympäristön saastuminen.

Manuaalinen esipuhdistus

- Manuaalinen esipuhdistus on tarpeen ennen automaattista puhdistusta ja desinfiointia, jotta kirurgiset jäämät eivät pääse kuivumaan.

Puhdistus	Puhdistusaine	Annostus	pH-arvo
Entsyymaattinen	Johnson & Johnsonin Cidezime	0,8 %	7,8–8,8 (laimennettuna)

1. Aseta instrumentti kylmävesialtaaseen, jossa on 0,8 %:n puhdistusliuosta, ja anna sen liota 5 minuuttia. Ympäristön saastumisen välttämiseksi huuhtelee instrumentti vedenpinnan alapuolella.
2. Harjaa instrumenttia kylmän veden alla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.
3. Pura instrumentti mahdollisimman pitkälle. Katso vastaavat purkamisohjeet.
4. Harjaa laitteen sisä- ja ulkopinnat vesihauhteessa pyöreällä harjalla, kunnes näkyviä jäämiä ei enää ole.
5. Jos mahdollista, huuhtelee ontelot, reiät ja kierteet puhdistuspistoolilla: >10 sekuntia 3–5 barin paineella.

6. Poista instrumentti vesihauhteesta ja huuhtelee se kylmällä vedellä.
7. Aseta instrumentti yhdistettyyn puhdistus- ja desinfiointiliuokseen, jotta jäämät eivät pääse kuivumaan.

Puhdistus ultraäänikylvyssä

Puhdista komponentit lisäksi ultraäänikylvyssä ennen automaattista puhdistusta tai sen yhteydessä:

Lämpötila	Taajuus	Kesto
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minuuttia

Käännä ja siirrä komponentteja puhdistuksen aikana ultraäänikylvyssä.

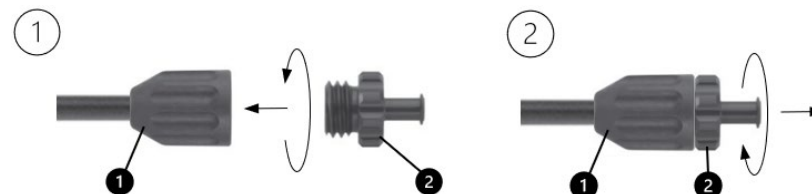
Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

- Instrumentti on purettava puhdistusta varten. Poista suojakorkit, jos niitä on.
- Pesu- ja desinfiointikoneen valmistajan käyttö- ja täyttöohjeita on noudatettava.
- Hissituuletin / instrumenttisisäkkeet on avattava puhdistusta varten.
- "SCREW-IN"-järjestelmän maksanostimien letku on liitettävä sopiviin huuhtelulaitteisiin, jotta ontelot huuhdellaan.

Vinkki: "SCREW-IN"-järjestelmän maksanostimien letkuille, joiden halkaisija on 5 ja 10 mm, suosittelemme RUDOLF Medicalin Luer-lukolla varustettua huuhteluliitintä (tuotenro: RS000-010) automaattiseen puhdistukseen.

Asennus (1): Kierrä huuhteluliitin (2) myötäpäivään putken kiinnitysmutteriin ja pidä kiinnitysmutterista (1) tukevasti kiinni.

Irrottaminen (2): Kierrä huuhteluliitin (2) vastapäivään irti putken kiinnitysmutterista. Pidä kiinnitysmutteria (1) tukevasti kiinni samalla.



- (1) "SCREW-IN"-järjestelmän putki kiinnitysmutterilla
- (2) Huuhteluliitin, jossa on Luer-Lock-liitäntä

Puhdistusaine alkaliseen automaattiseen puhdistukseen puhdistuslaitteessa

Puhdistus	Puhdistusaine	Annostus	pH-arvo
Alkalinen	neodisher® FA, Dr. Weigert	0,5 %	12,2–14 (laimennettuna)

Pesu- ja desinfiointikone: Miele G 7735 CD

Valmistelu:

1. Aseta komponentit reiitettyyn alustaan puhdistuslaitteen MIS-vaunulle siten, että puhdistusaine huuhtelee kaikki sisä- ja ulkopinnat.
2. Sulje MIS-työntövaunun huuhtelu aukko, jos sellainen on.
3. Käynnistä puhdistusohjelma.

Ohjelma	Puhdistusaine	Kesto	Lämpötila °C
1. Esihuuhtelu	Kylmä vesijohtovesi	1 minuutti	Kylmä
2. Tyhjennys	----	----	----
3. Toistuva esihuuhtelu	Kylmä vesijohtovesi	3 minuuttia	Kylmä
4. Tyhjennys	----	----	----
5. Puhdistus	0,5 %:n emäksinen puhdistusaine	5 minuuttia	55 °C
6. Tyhjennys	----	----	----
7. Neutralointi	Deionisoitu vesi	2 minuuttia	----
8. Tyhjennys	----	----	----
9. Huuhtelu	Deionisoitu vesi	2 minuuttia	----
10. Tyhjentäminen	----	----	----
11. Kuivaus (kuivausvaihe WD:ssä)	----	15–25 minuuttia	90–110 °C
12 Poista instrumentti välittömästi WD-ohjelman päätyttyä.	----	----	----
13 Puhalla laite tarvittaessa kuivaksi lääketieteellisellä paineilmalla.	----	----	----

Desinfioi

Laite	Desinfiointiaine	Lämpötila °C	Vaikutusaika
Getinge 88 -sarja	Deionisoitu vesi	90 + 3 °C	≥ 5 minuuttia

HUOLTO, TARKASTUS JA TARKASTUS

- Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Instrumenttien on oltava makroskooppisesti puhtaita (ilman näkyviä jäämiä). Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, salpoihin, lukkoihin ja muihin vaikeapääsyisiin kohtiin. Katso myös kohta "Ennen jokaista käyttökertaa: Silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus".
- Jos kontaminaatiojäämiä tai nesteitä on edelleen näkyvissä, puhdistus ja desinfiointi on toistettava.
- Jokaisen puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia liikkuvat osat on voideltava ja huollettava silikonittomalla, biokompatibelilla, lääketieteellisellä valkoisella öljyllä.
- Ennen sterilointia instrumentti on koottava ja tarkastettava toimivuuden, kulumisen ja vaurioiden (halkeamat, ruoste) varalta ja tarvittaessa vaihdettava.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleenkäsitelyprosessin läpi ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten.

PAKKAUS

- Instrumenttien standardien mukainen pakkaaminen sterilointia varten suoritetaan standardien DIN EN ISO 11607 ja DIN EN 868 mukaisesti.
- Yksittäispakkauksissa on varmistettava, että pakkaus on riittävän suuri tuotteen sisältämiseksi ilman, että tiiviste saumaan kohdistuu jännitystä tai pakkaus repeää. Kärjet ja terävät reunat eivät saa puhkaista sterilointipakkausta.

STERILOINTI

- Sterilointia varten instrumentit on koottava, mutta ne on steriloitava avoimessa tilassa. Katso vastaavat kokoamisohjeet
- Höyrysterilointi on valdoidu MMM Groupin Selectomat S 3000 -sterilointilaitteella ja Fisher Scientificin Varioclaov 400 E -sterilointilaitteella. Sterilointilaitteet on valdoidu standardien DIN EN 13060 ja DIN EN 285 mukaisesti.
- Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.
- Aseta instrumentit sterilointilaitteeseen siten, että ne eivät kosketa toisiaan ja höyry pääsee kiertämään vapaasti.

Kolmivaiheinen esityhjiö, höyrysterilointi:

Sterilointilämpötila	Vähimmäispitoaika	Paine	Kuivausaika
134–137 °C	3–5 minuuttia	3 bar 44 psi	Vähintään 10 minuuttia

SÄILYTY

- Säilytä steriloidut instrumentit bakteerittomassa, kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, mieluiten steriileissä säilytysastioissa.
- Säilytä steriilejä astioita puhtaassa ja kuivassa ympäristössä, jossa kosteutta säädellään huoneenlämmössä.
- Älä säilytä steriilejä säiliöitä aggressiivisten aineiden, kuten alkoholin, happojen, emästen, liuottimien ja desinfointiaineiden, läheisyydessä.
- Suojaa instrumentit suoralta valolta.

TIETOJA UDELLEENKÄSITTELYN VALIDOINNISTA

Validoinnissa käytettiin seuraavia työkaluja ja laitteita:

Esipuhdistus	Cidezyme, Johnson & Johnson
Alkalinen puhdistusaine konepuhdistukseen	Dr. Weigertin neodisher® FA
Puhdistuslaite	Miele G 7735 CD
Desinfointilaite	Getinge 88 -sarja
Sterilointilaite	– Selectomat S 3000, MMM Group – Fisher Scientificin Varioclaov 400 E
Sterilointiaine	Kostea lämpö

LISÄHUOMAUTUKSET

- Jos edellä kuvattuja välineitä ja laitteita ei ole käytettävissä, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa vastaavasti.

HÄVITTÄMINEN

- Tuotteet saa hävittää asianmukaisesti vasta, kun ne on puhdistettu ja desinfioitu onnistuneesti.
- Tuotetta tai sen osia hävitettäessä tai kierrätettäessä on noudatettava kansallisia määräyksiä ja sairaalan ohjeita.
- Ole varovainen terävien kärkien ja leikkausreunojen kanssa. Käytä sopivia suojakorkkeja tai säiliöitä suojaamaan kolmansia osapuolia loukkaantumisilta.

KORJAUKSET JA PALAUTUKSET

- Älä koskaan tee korjauksia itse. Huolto- ja korjaustöitä saavat suorittaa vain koulutetut ja pätevät henkilöt. Ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin tai lääketieteellisen tekniikan osastoon, jos sinulla on kysyttävää tästä asiasta.
- Vialliset tuotteet on käsiteltävä koko uudelleen käsittelyprosessin läpi ennen niiden palauttamista korjattavaksi tai reklamaatiota varten.







ONGELMAT / TAPAHTUMAT

- Käyttäjän tulee ilmoittaa kaikki RUDOLF Medical -tuotteisiin liittyvät ongelmat kyseiselle jakelijalle.
- Tuotteisiin liittyvien vakavien tapahtumien sattuessa käyttäjän on ilmoitettava niistä valmistajalle, RUDOLF Medicalille, sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä asuu.

TAKUU

- Instrumentit on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista, ja ne käyvät läpi tiukan laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos havaitset poikkeamia, ota yhteyttä RUDOLF Medicaliin.

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeet
	Eränumero
	Tuotenro
	Kpl/pakkaus
	Ei-steriili
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
 0297	CE-merkintä lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti, ilmoitetun laitoksen tunnistenumera
	Voitele silikonittomalla, biokompatibelilla lääketieteellisellä valkoöljyllä, joka on hyväksytty höyrysterilointiin.
	Lääkinnällinen laite