

UPUTE ZA UPOTREBU (HR) ODVOJIVE DIZAČE JETRE



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

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



MOLIMO PROČITAJTE PRIJE PONOVNE OBRADE I ČUVAJTE NA SIGURNOM MJESTU

PROIZVOD

Ove upute za uporabu vrijede za RUDOLF Medical dizala jetre.

Primili ste visokokvalitetan proizvod, čije je pravilno rukovanje i uporaba opisano u nastavku.

Samo za profesionalnu upotrebu: Instrumenti su namijenjeni isključivo za upotrebu od strane stručnih korisnika (kirurga, medicinskih sestara u operacijskoj sali, tehničara za reprocessiranje medicinskih proizvoda).

Populacija pacijenata: Ne postoje ograničenja u pogledu populacije pacijenata. Odluku o tome nadmašuje li korist rizik za određenu populaciju prepušta se diskreciji i iskustvu medicinskog stručnjaka.



Instrumenti tvrtke RUDOLF Medical isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i odmah nakon svake uporabe. Zaštitne kapice i ambalaža za prijevoz moraju se prethodno ukloniti.

NAZNAČENA UPOTREBA

Liftovi su namijenjeni za podizanje i pomicanje tkiva i organa tijekom kirurškog zahvata.

INDIKACIJA

Instrumenti su namijenjeni za upotrebu u minimalno invazivnoj kirurgiji, osobito u laparoskopiji. Instrumenti se koriste za držanje smetajućih struktura podalje od kirurškog područja.

KONTRAINDIKACIJA

Medicinski uređaji nisu namijenjeni za upotrebu na središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Instrumenti RUDOLF Medical moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe. Zaštitne kapice i transportna ambalaža moraju se prethodno ukloniti.
- Neispravni instrumenti se ni pod kojim okolnostima ne smiju koristiti.
- Korisnik mora prije kliničke uporabe provjeriti sigurnu kombinaciju instrumenata međusobno.
- Prilikom zajedničke upotrebe s HF instrumentima izbjegavajte kontakt s provodnim dijelovima.
- Neispravna upotreba i preopterećenje uvijanjem/poluganjem mogu dovesti do loma i trajne deformacije. Izbjegavajte velike ručne pokrete s velikim naporom. Postupajte s instrumentom s najvećom pažnjom.
- Za pacijente s neizlječivim infekcijama kao što su CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), hepatitis, HIV, moguće varijante tih infekcija ili sumnja na infekciju, potrebno je primijeniti važeće nacionalne propise o odlaganju i obradi medicinskih proizvoda.

PRIJE SVAKE UPOTREBE: VIZUALNI I FUNKCIONALNI PREGLED

Provjerite sljedeće:

- Vanjsko oštećenje (npr. deformirano tijelo, udubljenja, žljebovi, pukotine ili oštri rubovi)
- ispravan rad
- Ostatke sredstva za čišćenje ili dezinfekciju
- Slobodan prolaz kroz radne kanale

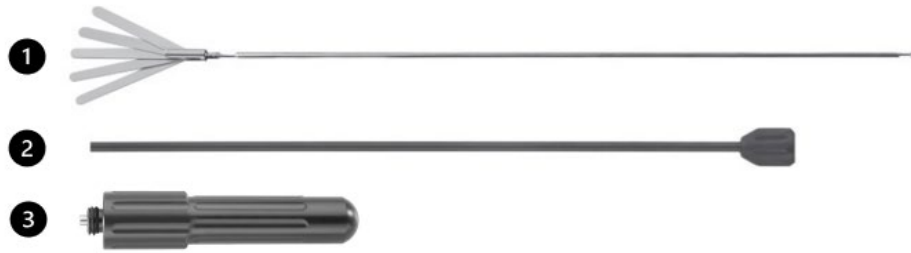


Nakon svakog čišćenja i prije sterilizacije, pokretni dijelovi moraju se podmazati i održavati medicinskim bijelim uljem bez silikona, biološki kompatibilnim.

OPIS PROIZVODA SUSTAVA LAPAROSKOPSKIH PODIZAČA JETRE "SCREW-IN"

- Laparoskopski elevatori jetre sustava "SCREW-IN" su trodjelni rastavljivi instrumenti, dostupni u sustavnim promjerima od 5 mm i 10 mm.


Primjer: elevator jetre s promjerom osovine 5 mm, radnom duljinom 330 mm

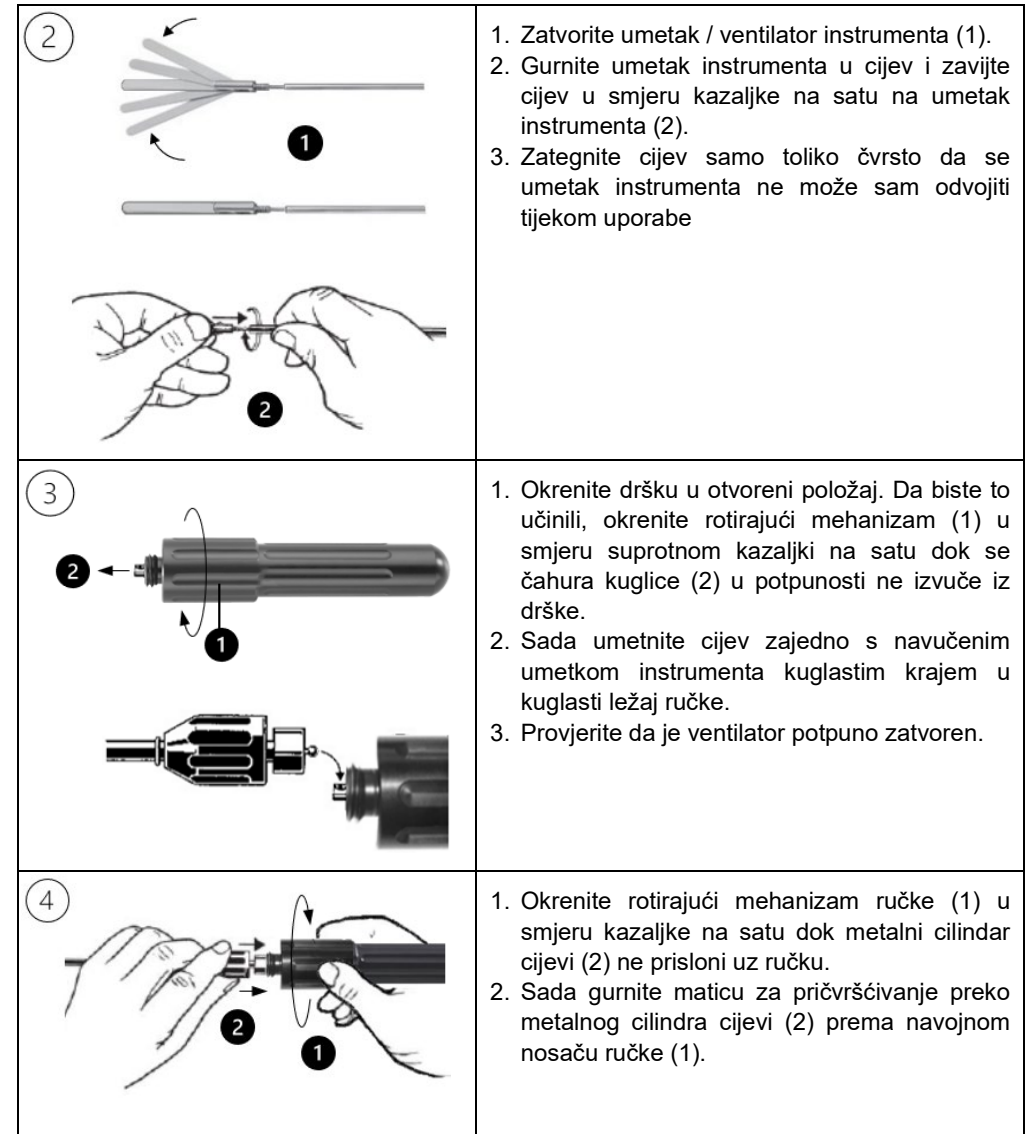
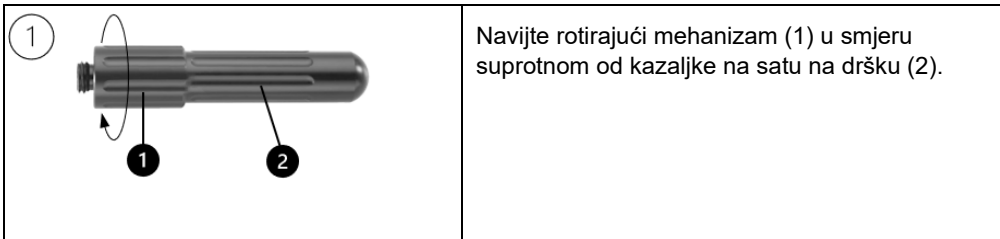


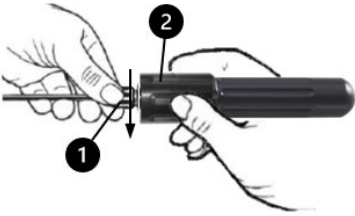
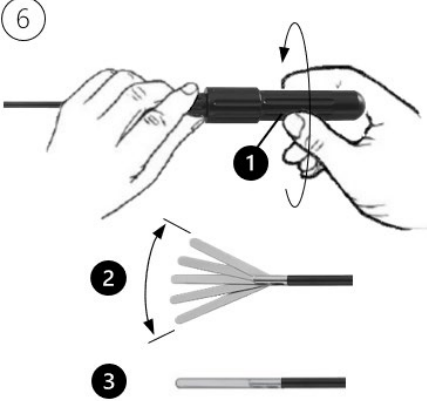
Kombinacije i komponente:

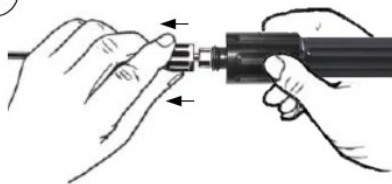
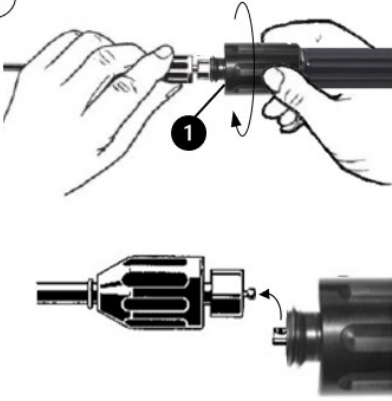
- (1) Umetak instrumenta za podizač jetre
- (2) Cijev s odvojivom maticom za pričvršćivanje. Matice za pričvršćivanje opcionalno su dostupne u različitim bojama.
- (3) Drška, s odvijajućim rotirajućim mehanizmom, za raširivanje laparoskopskog podizača jetre

SKLAPANJE

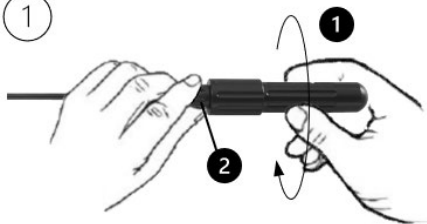
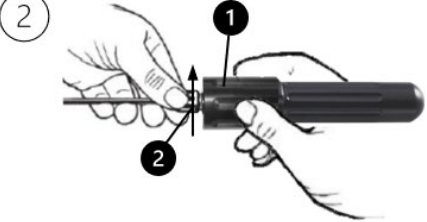
 Umetci za čeljust mogu se kombinirati samo s cijevima istog promjera sustava.

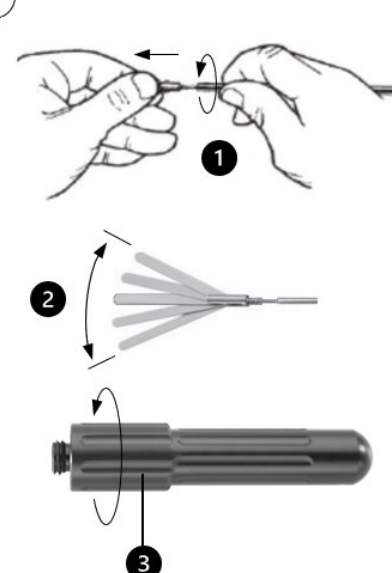


	<p>Navijte maticu za pričvršćivanje (1) u smjeru kazaljke na satu na navoj za montažu ručke i zategnite je. Čvrsto držite rotirajući mehanizam (2) za ručku.</p>
	<p>1. Provjerite ispravan rad nakon sastavljanja. 2. Okrenite kraj ručke (1) u smjeru kazaljke na satu za otvaranje ventilatora odnosno raširivanje umetka instrumenta (2). Okrenite kraj ručke u smjeru suprotnom kazaljki na satu za zatvaranje ventilatora / umetka instrumenta (3). Pogledajte odjeljak "Prije svake upotrebe: vizualni i funkcionalni pregled".</p>

	<p>Povucite steznu maticu natrag preko metalnog cilindra cijevi.</p>
	<p>1. Odvojite ručku od cijevi okretanjem rotirajućeg mehanizma (1) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok šaht u obliku kugle ne postane potpuno vidljiv. 2. Sada izvadite cijev zajedno s umetkom instrumenta iz kuglične udubine drške.</p>

RASTAVLJANJE

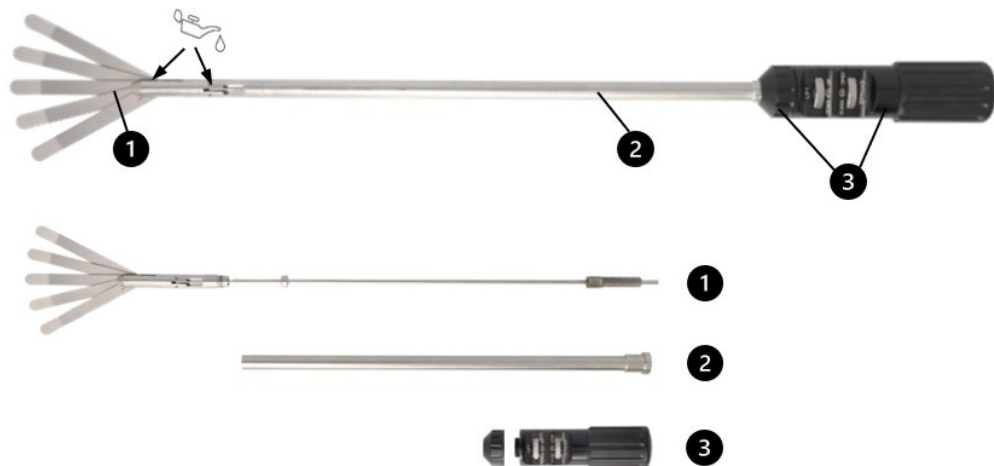
	<p>1. Zatvorite ventilator / umetak instrumenta okretanjem kraja ručke (1) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. 2. Držite instrument za cijev i maticu za pričvršćivanje (2).</p>
	<p>1. Držite rotirajući mehanizam (1) za dršku. 2. Odvijte maticu za pričvršćivanje (2) cijevi okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.</p>

	<p>1. Odvijte cijev s umetkom instrumenta u smjeru suprotnom kazaljki na satu i izvucite umetak instrumenta iz cijevi (1). 2. Otvorite ili raširite ventilator / umetak instrumenta (2). 3. Za čišćenje potpuno odvijte rotacijski mehanizam (3) s drške. 4. Postavite pojedinačne komponente u odgovarajuću perforiranu košaru za obradu.</p>
--	--

SKLOPIVI LAPAROSKOPSKI DIZAČ ZA JETRU

- Laparoskopski elevator jetre je savitljiv, trodjelni instrument promjera sustava 10 mm i radne duljine 330 mm.

⚠️ Maksimalno opterećenje na laparoskopski elevator jetre iznosi 3 kg (6,5 lbs).



Komponente:

- (1) Umetak instrumenta za podizanje jetre, može se raširiti i saviti
- (2) Cijev
- (3) Drška s maticom za pričvršćivanje, s nazubljenim kotačićima za podešavanje za raširivanje i savijanje umetka instrumenta za podizanje jetre

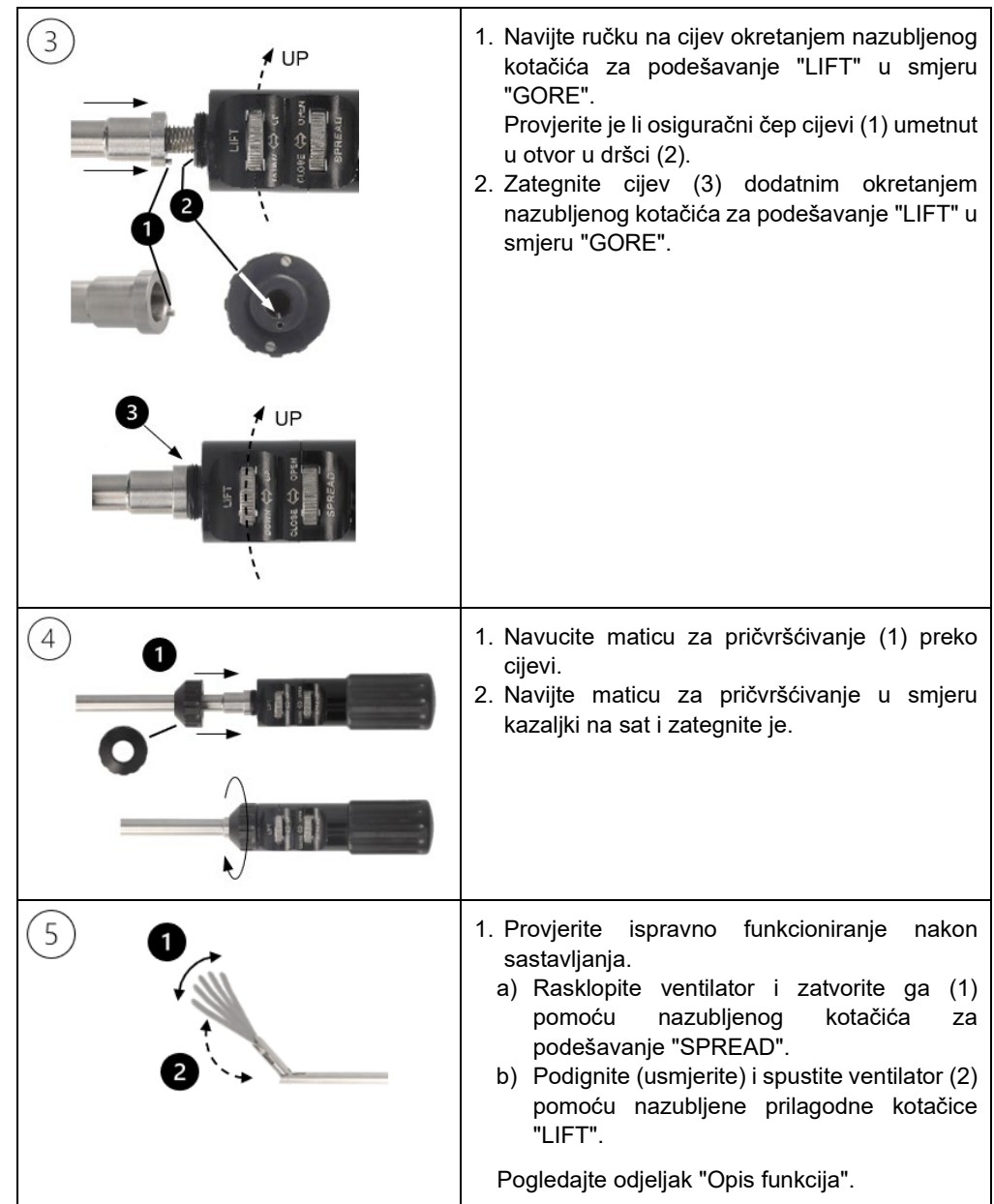
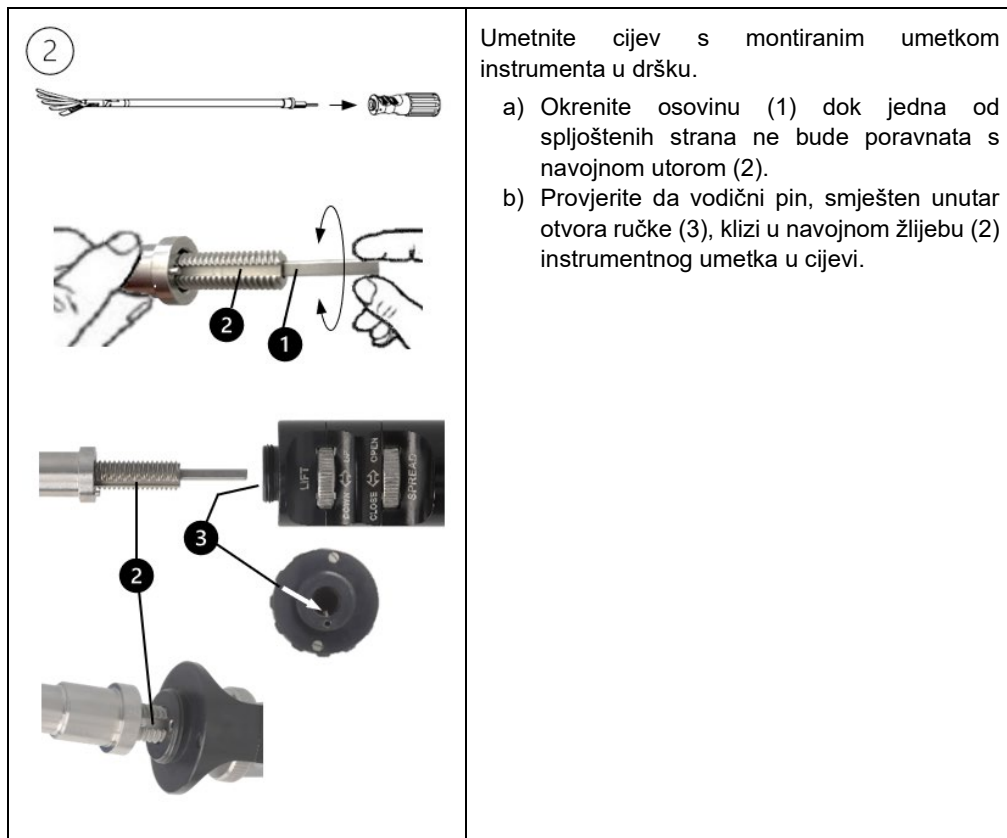
Opis funkcije

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nabrušeno podešavajuće kotačiće "SPREAD" (1) koristi se za otvaranje ventilatora odnosno raširivanje umetka instrumenta za podizanje jetre. <ol style="list-style-type: none"> a) Rasklopite ventilator / umetak instrumenta za podizanje jetre okretanjem u smjeru strelice "OPEN". b) Zatvorite ventilator / umetak instrumenta za podizanje jetre okretanjem u smjeru strelice "ZATVORI". 2. Zubčasti kotačić za podešavanje "LIFT" (2) služi za podizanje, preusmjeravanje i spuštanje jetrenog elevатора.
--	---

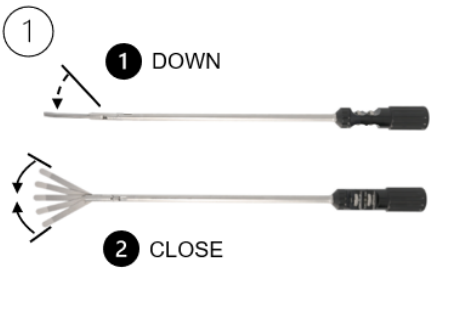
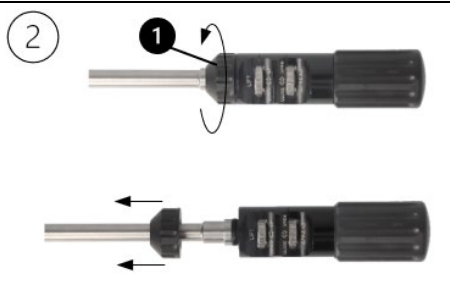
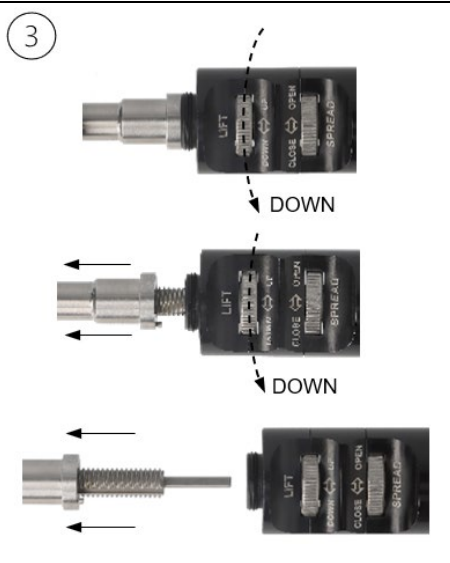
SKLAPANJE

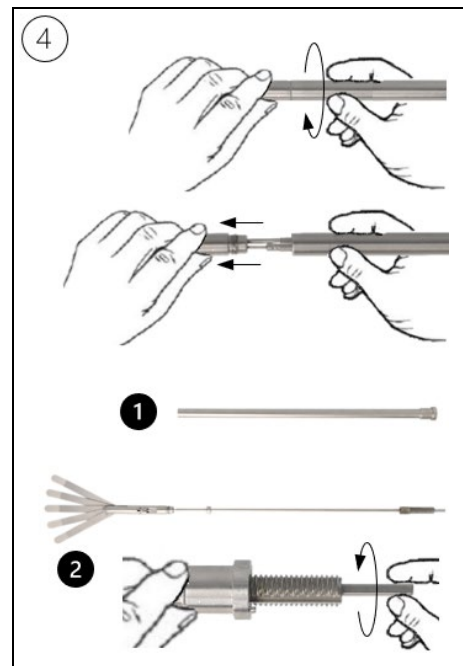
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gurnite umetak instrumenta (1) u cijev (2) i zavijte cijev u smjeru kazaljke na satu na umetak instrumenta. 2. Zategnite cijev samo toliko čvrsto da se umetak instrumenta ne može sam od sebe otpustiti tijekom upotrebe.
--	--

- a) Podignite lopaticu dizalice okretanjem u smjeru strelice "GORE".
- b) Spustite lopatu dizala okretanjem u smjeru strelice "DOWN".



RASTAVLJANJE

 <p>1 DOWN</p> <p>2 CLOSE</p>	<p>1. Spustite ventilator / umetak instrumenta jetrenog dizala (1) dok ne bude u potpuno ravnom položaju. Za to okrenite nazubljeno kotačić za podešavanje "LIFT" u smjeru strelice "DOWN".</p> <p>2. Zatvorite ventil instrumentne umetke (2) okretanjem nazubljenog kotačića za podešavanje "SPREAD" u smjeru strelice "CLOSE".</p> <p>Pogledajte odjeljak "Opis funkcije".</p>
 <p>1</p> <p>2</p>	<p>Odvijte maticu za pričvršćivanje (1) s drške okretanjem u smjeru suprotnom kazaljki na satu i uklonite je s cijevi.</p>
 <p>DOWN</p> <p>DOWN</p> <p>3</p>	<p>Odvojite cijev zajedno s umetkom ventilatora/instrumenta od ručke okretanjem nazubljenog kotačića za podešavanje "LIFT" u smjeru strelice "DOWN" dok se ne može izvući iz ručke.</p>

 <p>4</p> <p>1</p> <p>2</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odvojite cijev (1) od umetka ventilatora/instrumenta (2). Da biste to učinili, čvrsto držite umetak ventilatora/instrumenta i odvrnite cijev u smjeru suprotnom kazaljki na satu. 2. Zatim uklonite ventilator / umetak instrumenta iz cijevi. 3. Otvorite umetak ventilatora/instrumenta za čišćenje. Da biste to učinili, čvrsto držite vratilo umetka ventilatora/instrumenta i okrećite ga u smjeru kazaljke na satu dok se umetak ventilatora/instrumenta u potpunosti ne raširi. 4. Postavite pojedinačne komponente u odgovarajuću perforiranu košaru za reprocessiranje.
---	--

UPUTE ZA PRERADU

- Instrument se mora rastaviti prije obrade.
- Instrument se mora obraditi unutar jednog sata nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje kontaminacije.
- Prilikom odabira sredstva za čišćenje uzmite u obzir materijal i svojstva instrumenta, sredstvo za čišćenje koje je proizvođač perlice-dezinfektera preporučio za dotičnu primjenu te preporuke Instituta Robert Koch i Njemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju.
- Ne koristite nikakve fiksativne sredstva.
- Koristite samo navedene sredstva za čišćenje. Ako koristite druga sredstva za čišćenje, morate ih sami validirati.
- Koristite dezinfekcijsko sredstvo s zaštitom od korozije.
- Ne ispirajte pod toplom vodom.
- Ne koristite abrazivne četke, spužve ili sredstva za ribanje jer može doći do korozije ako je površina oštećena.
- Ne ostavljajte instrumente u dezinfekcijskom sredstvu predugo. Slijedite upute proizvođača dezinfekcijskog sredstva.

Ograničenja obrade

- Vijek trajanja proizvoda ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući:
 - Broj upotreba i učestalost ciklusa obrade
 - Kvaliteta njege, rukovanja i održavanja
 - Kontinuirana čitljivost bilo kakvih izravnih oznaka na proizvodu
- Ne koristite fiksativna sredstva ili vruću vodu (> 40 °C), jer to može dovesti do stvrdnjavanja ostataka i time narušiti uspjeh čišćenja.



Važno:

- **Plastične ručke ne smiju se tretirati vodikovim peroksidom (H₂O₂) jer im to može oštetiti.**
- **Instrumenti nisu namijenjeni ručnoj obradi.**

Početna obrada na mjestu uporabe

- Neispravni instrumenti moraju biti vidljivo označeni. Također se moraju obraditi prije odlaganja ili povrata.
- Jaka kontaminacija na instrumentu mora se ukloniti odmah nakon uporabe jednokratnom krpom.
- Uklonite grubu prljavštinu hladnom vodom. Za tkaninske ostatke koji su se jako stvrdnuli preporučuje se plastična četka.
- Ispirite šupljine hladnom vodom.

Napomena: Ako ispiranje hladnom vodom nije moguće, omotajte instrument vlažnom krpom kako bi se spriječilo sušenje ostataka.

Transport

- Instrumenti se trebaju sigurno transportirati do mjesta za obradu u zatvorenom spremniku/sustavu spremnika kako bi se spriječilo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

Ručno predčišćenje

- Ručno predčišćenje potrebno je prije automatiziranog čišćenja i dezinfekcije kako bi se spriječilo sušenje kirurških ostataka.

Čišćenje	Sredstvo za čišćenje	Doza	pH vrijednost
Enzimska	Cidezyme tvrtke Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 - 8,8 (razrijeđeno)

1. Stavite instrument u kupku hladne vode s 0,8 %-tnom otopinom za čišćenje i ostavite ga da odstoji 5 minuta. Kako biste izbjegli onečišćenje okoliša, isperite instrument ispod razine vode.
2. Četkajte instrument pod hladnom vodom dok se sva vidljiva kontaminacija ne ukloni.
3. Rastavite instrument što je više moguće. Pogledajte odgovarajuće odjeljke o rastavljanju.
4. Četkajte unutrašnjost i vanjštinu instrumenta u vodi s okruglom četkom dok se ne uklone svi ostaci.
5. Ako je dostupno, isperite šupljine, rupe i navoje čistačem pod tlakom: >10 sekundi pri 3 - 5 bara.

6. Izvadite instrument iz vodenog kupelja i isperite ga hladnom vodom.
7. Stavite instrument u kombinirano sredstvo za čišćenje i dezinfekciju kako biste spriječili sušenje ostataka.

Čišćenje u ultrazvučnoj kadi

Dodatno očistite komponente u ultrazvučnoj kupki prije ili u kombinaciji s automatiziranim čišćenjem:

Temperatura	Učestalost	Trajanje
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minuta

Okrenite i pomičite komponente tijekom čišćenja u ultrazvučnoj kadi.

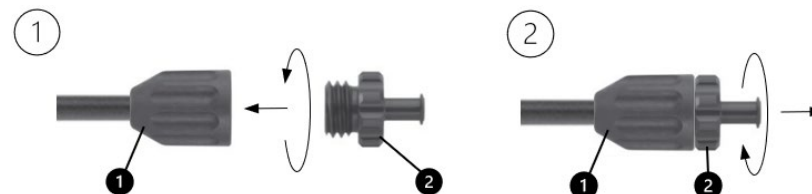
Automatsko čišćenje i dezinfekcija

- Instrument je potrebno rastaviti radi čišćenja. Uklonite zaštitne čepove, ako postoje.
- Moraju se poštivati upute za rad i punjenje proizvođača perilice-dezinfektera.
- Ventilator / umetci instrumenta elevatora moraju se otvoriti radi čišćenja.
- Cijev jetrinih elevatora sustava "SCREW-IN" mora biti priključena na odgovarajuće uređaje za ispiranje kako bi se osiguralo ispiranje šupljina.

Savjet: Za cijev jetrinih dizala sustava "SCREW-IN" promjera 5 i 10 mm preporučujemo upotrebu RUDOLF Medical nastavka za ispiranje s Luer zaključkom (REF: RS000-010) za automatizirano čišćenje.

Sklapanje (1): Navijte nastavak za ispiranje (2) u smjeru kazaljke na satu u maticu za pričvršćivanje cijevi i čvrsto držite maticu (1).

Rastavljanje (2): Odvijte nastavak za ispiranje (2) u smjeru suprotnom kazaljki na satu s matice za pričvršćivanje cijevi. Pri tome čvrsto držite maticu za pričvršćivanje (1).



- (1) Cijev sustava "SCREW-IN" s maticom za pričvršćivanje
- (2) Priključak za ispiranje s Luer-Lock spojkom

Čistač za alkalno automatsko čišćenje u uređaju za čišćenje

Čišćenje	Sredstvo za čišćenje	Doza	vrijednost pH
Alkalni	neodisher® FA tvrtke Dr. Weigert	0,5 %	12,2 - 14 (razrijeđeno)

Pralica-dezinfektor: Miele G 7735 CD

Priprema:

1. Postavite komponente u perforiranu posudu na MIS kolica uređaja za čišćenje tako da sredstvo za čišćenje ispere sve unutarnje i vanjske površine.
2. Ako je dostupno, zatvorite otvor za ispiranje na MIS kolicima za utiskivanje.
3. Pokrenite program čišćenja.

Program	Sredstvo za čišćenje	Trajanje	Temperaturu °C
1. Predispiranje	Hladna voda iz slavine	1 minuta	Hladno
2. Isprazniti	----	----	----
3. Ponovljeno predispiranje	Hladna voda iz slavine	3 minute	Hladno
4. pražnjenje	----	----	----
5. Čišćenje	0,5 % alkalnog sredstva za čišćenje	5 minuta	55 °C
6. Pražnjenje	----	----	----
7. Neutralizirati	Demineralizirana voda	2 minute	----
8. pražnjenje	----	----	----
9. Ispranjenje	Demineralizirana voda	2 minute	----
10. pražnjenje	----	----	----
11. Sušenje (faza sušenja u WD)	----	15 - 25 minuta	90 - 110 °C
12. Izvadite instrument odmah nakon završetka programa WD.	----	----	----
13 Ako je potrebno, ispuhajte instrument medicinskim komprimiranim zrakom dok ne osuši.	----	----	----

Dezinficirati

Uređaj	Dezinficijens	Temperaturu °C	Vrijeme držanja
Getinge 88 serija	Deionizirana voda	90 + 3 °C	≥ 5 minuta

ODRŽAVANJE, KONTROLA I INSPEKCIJA

- Nakon čišćenja i dezinfekcije, instrumenti se moraju podvrgnuti vizualnom i funkcionalnom pregledu. Instrumenti moraju biti makroskopski čisti (bez vidljivih ostataka). Posebna pozornost treba posvetiti utorima, kopčama, bravama i drugim teško dostupnim područjima. Pogledajte i odjeljak "Prije svake uporabe: Vizualni i funkcionalni pregled".
- Ako su ostaci/tekućine kontaminacije još uvijek vidljivi, čišćenje i dezinfekcija moraju se ponoviti.
- Nakon svakog čišćenja i prije sterilizacije, pokretni dijelovi moraju se podmazati i održavati medicinskim bijelim uljem bez silikona, koje je biorazgradivo.
- Prije sterilizacije instrument se mora sastaviti i pregledati radi provjere funkcionalnosti, habanja i oštećenja (pukotina, hrđe) te, po potrebi, zamijeniti.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak obrade prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.

AMBALAŽA

- Pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu sa standardom provodi se u skladu s normama DIN EN ISO 11607 i DIN EN 868.
- U slučaju pojedinačnog pakiranja, mora se osigurati da je dovoljno veliko da primi proizvod bez stvaranja napetosti na zavarnoj šavici ili pucanja pakiranja. Vršci i oštri rubovi ne smiju probušiti pakiranje za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

- Za sterilizaciju instrumenti moraju biti sastavljeni, ali sterilizirani u otvorenom položaju. Pogledajte odgovarajuće odjeljke o sastavljanju
- Validacija parne sterilizacije provedena je sa sterilizatorima Selectomat S 3000 tvrtke MMM Group i Varioclaov 400 E tvrtke Fisher Scientific. Sterilizatori su validirani u skladu s normama DIN EN 13060 i DIN EN 285.
- Pridržavajte se uputa proizvođača sterilizatora.
- Postavite instrumente u sterilizator tako da se ne dodiruju i da para može slobodno cirkulirati.

Trostruka frakcijska predvakumna parna sterilizacija:

Temperatura sterilizacije	Minimalno vrijeme držanja	Pritisak	Vrijeme sušenja
134 °C - 137 °C	3 - 5 minuta	3 bara 44 psi	Najmanje 10 minuta

SKLADIŠTENJE

- Sterilizirane instrumente čuvajte u okruženju s niskom razinom mikroba, suhom, čistom i bez prašine, po mogućnosti u sterilnim spremnicima.
- Sterilne posude čuvajte u čistom i suhom okruženju s kontroliranom vlažnošću na sobnoj temperaturi.
- Ne pohranjujte sterilne posude u blizini agresivnih tvari poput alkohola, kiselina, baza, otapala i dezinfekcijskih sredstava.
- Zaštitite instrumente od izravne svjetlosti.

INFORMACIJE O VALIDACIJI PRERADE

U validaciji su korišteni sljedeći alati i strojevi:

Predčišćenje	Cidezyme tvrtke Johnson & Johnson
Alkalni sredstvo za strojno čišćenje	neodisher® FA tvrtke Dr. Weigert
Uređaj za čišćenje	Miele G 7735 CD
Uređaj za dezinfekciju	Getinge 88 Series
Uređaj za sterilizaciju	– Selectomat S 3000 od MMM Group – Varioclaov 400 E tvrtke Fisher Scientific
Sredstvo za sterilizaciju	Vlažna toplina

DODATNE NAPOMENE

- Ako gore opisana sredstva i uređaji nisu dostupni, odgovornost korisnika je da u skladu s tim validira svoj postupak.

ODLAGANJE

- Proizvode je moguće pravilno zbrinuti tek nakon uspješnog čišćenja i dezinfekcije.
- Prilikom odlaganja ili recikliranja proizvoda ili njegovih komponenti potrebno je poštovati nacionalne propise i bolničke smjernice.
- Pazite na oštre vrhove i reznu oštricu. Koristite odgovarajuće zaštitne čepove ili spremnike kako biste zaštitili treće osobe od ozljeda.

POPRAVKI I POVRAT

- Nikada ne obavljajte popravke sami. Servis i popravke smiju obavljati samo obučene i kvalificirane osobe. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s tim, obratite se tvrtki RUDOLF Medical ili odjelu za medicinsku tehnologiju.
- Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak reprocesiranja prije povrata na popravak ili zbog reklamacije.












PROBLEMI / DOGAĐAJI

- Korisnik bi sve probleme s proizvodima tvrtke RUDOLF Medical trebao prijaviti nadležnom distributeru.
- U slučaju ozbiljnih incidenata povezanih s proizvodima, korisnik ih mora prijaviti proizvođaču RUDOLF Medical i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ima prebivalište.

JAMSTVO

- Instrumenti su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze strogu kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako dođe do bilo kakvih odstupanja, molimo kontaktirajte RUDOLF Medical.

SIMBOLI

	Pogledajte upute za uporabu
	Broj serije
	Artikl. br.
	Broj po pakiranju
	Nesterilan
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (MDR) s identifikacijskim brojem obaviještenog tijela
	Podmazati silikonskim uljem, biološki kompatibilnim medicinskim bijelim uljem koje je odobreno za parnu sterilizaciju.
	Medicinski uređaj