

GEBRUIKSAANWIJZING (NL) DEMONTEERBARE LEVERLIFTEN



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Duitsland
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



LEES DIT VOOR HET HERVERWERKEN EN BEWAAR HET OP EEN VEILIGE PLAATS

PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor RUDOLF Medical leverheffers. U hebt een hoogwaardig product ontvangen, waarvan de juiste hantering en het juiste gebruik hieronder worden beschreven.

Uitsluitend voor professioneel gebruik: De instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele gebruikers (chirurgen, operatiekamerverpleegkundigen, technici voor het herverwerken van medische hulpmiddelen).

Patiëntenpopulatie: Er zijn geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie. Het kan aan het oordeel en de ervaring van de medische professional worden overgelaten om te beslissen of het voordeel opweegt tegen het risico bij de betreffende populatie.



RUDOLF Medical-instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Beschermkappen en transportverpakkingen moeten vooraf worden verwijderd.

BESTEMD GEBRUIK

Elevators zijn bedoeld om weefsel en organen op te tillen en opzij te duwen tijdens een chirurgische ingreep.

INDICATIE

De instrumenten zijn bedoeld voor gebruik bij minimaal invasieve chirurgie, in het bijzonder bij laparoscopie. De instrumenten worden gebruikt om storende structuren op de operatieplaats opzij te houden.

CONTRA-INDICATIE

De medische hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik op het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop.



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Instrumenten van RUDOLF Medical moeten vóór het eerste gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Beschermkappen en transportverpakkingen moeten vooraf worden verwijderd.
- Defecte instrumenten mogen onder geen enkele omstandigheid worden gebruikt.
- De gebruiker moet vóór klinisch gebruik controleren of de instrumenten veilig met elkaar kunnen worden gecombineerd.
- Vermijd bij gebruik in combinatie met HF-instrumenten contact met geleidende delen.
- Onjuist gebruik en overbelasting door verdraaien/hefboomwerking kan leiden tot breuken en permanente vervorming. Vermijd grote handmatige bewegingen waarbij veel kracht wordt uitgeoefend. Ga uiterst zorgvuldig om met het instrument.
- Voor patiënten met ongeneeslijke infecties zoals CJD (ziekte van Creutzfeldt-Jakob), hepatitis, HIV, mogelijke varianten van deze infecties of vermoedelijke infecties, moeten de toepasselijke nationale voorschriften met betrekking tot de verwijdering en herverwerking van de medische hulpmiddelen worden toegepast.

VOOR ELK GEBRUIK: VISUELE EN FUNCTIONELE INSPECTIE

Controleer op het volgende:

- Externe schade (bijv. vervormde schacht, deuken, bramen, scheuren of scherpe randen)
- Correcte werking
- Restanten van reinigingsmiddel of desinfectiemiddel
- Vrije doorgang door de werkanalen

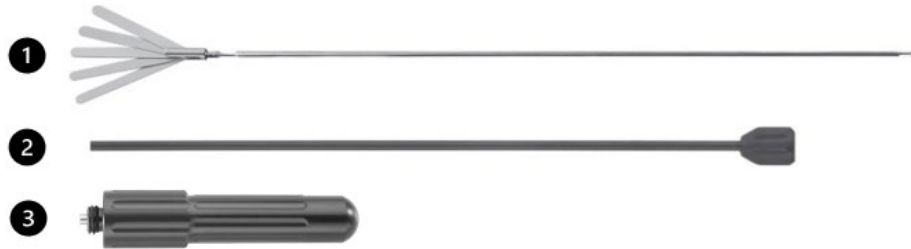


Na elke reiniging en vóór de sterilisatie moeten de bewegende onderdelen worden gesmeerd en onderhouden met een siliconenvrije, biocompatibele, medische witte olie.

PRODUCTBESCHRIJVING VAN HET LIVER ELEVATOR-SYSTEEM "SCREW-IN"

- De laparoscopische leverelevators van het "SCREW-IN"-systeem zijn driedelige, demonteerbare instrumenten, verkrijgbaar in systeemdiameters van 5 mm en 10 mm.

Voorbeeld: leverelevator met schachtdiameter 5 mm, werklengte 330 mm

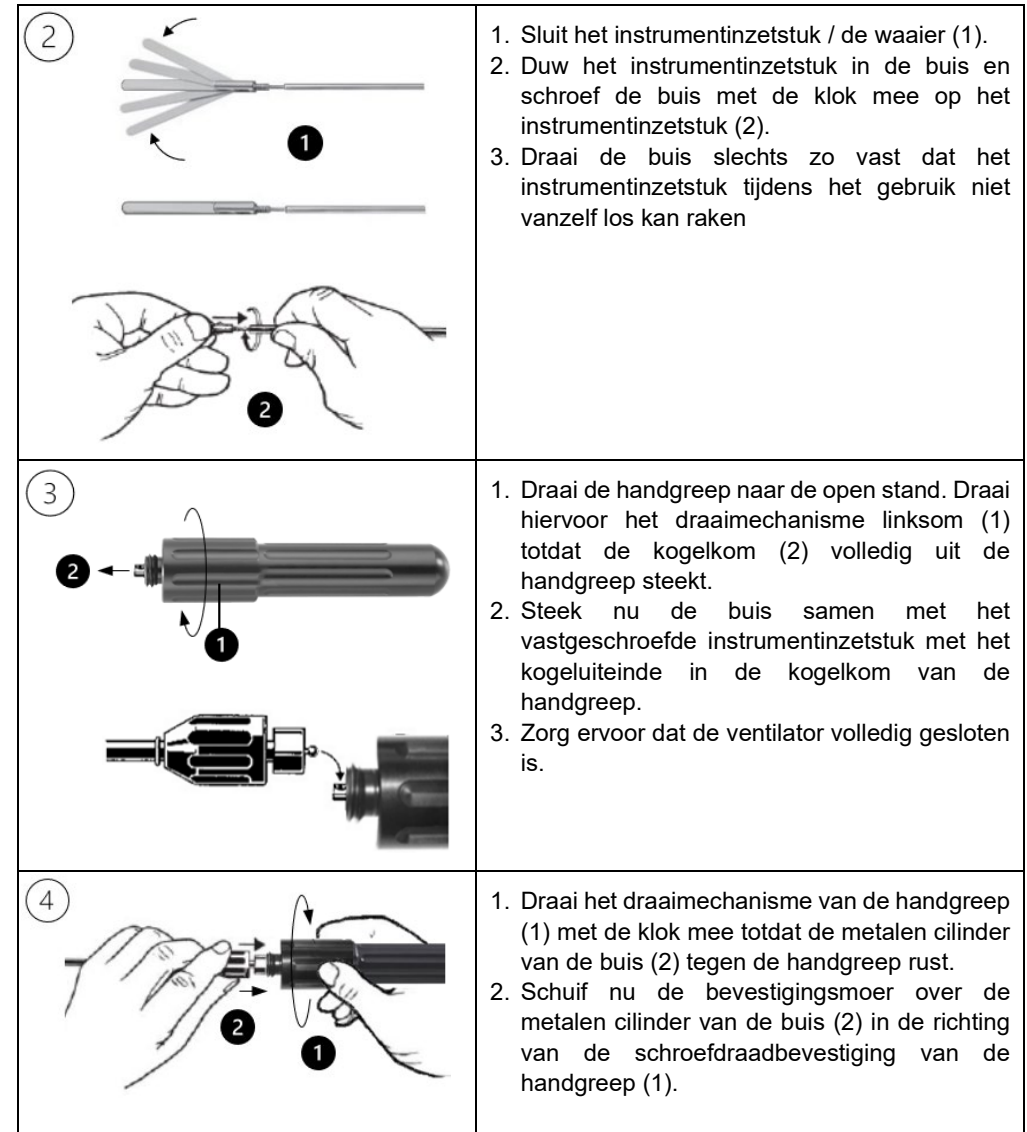


Samenstelling en onderdelen:

- (1) Instrumentinzetstuk van de leverelevator
- (2) Buis met afneembare bevestigingsmoer. De bevestigingsmoeren zijn optioneel verkrijgbaar in verschillende kleuren.
- (3) Handgreep, met afschroefbaar draaimechanisme, voor het spreiden van de leverelevator

MONTAGE

 Kaakinzetstukken kunnen alleen worden gecombineerd met buizen met dezelfde systeemdiameter.



	<p>Schroef de bevestigingsmoer (1) met de klok mee op de schroefdraad van de handgreep en draai deze vast.</p> <p>Houd het draaimechanisme (2) stevig vast bij de handgreep.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer na de montage of het instrument correct functioneert. 2. Draai het uiteinde van de handgreep (1) met de klok mee om de waaier te openen respectievelijk het instrumentinzetstuk (2) uit te klappen. Draai het uiteinde van de handgreep tegen de klok in om de waaier / het instrumentinzetstuk (3) te sluiten. <p>Zie het hoofdstuk "Voor elk gebruik: visuele en functionele inspectie".</p>

	<p>Trek de bevestigingsmoer terug over de metalen cilinder van de buis.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maak de handgreep los van de buis door het draaimechanisme (1) linksom te draaien totdat de kogelkom volledig zichtbaar is. 2. Verwijder nu de buis samen met het instrumentinzetstuk uit de kogelkom van de handgreep.


DEMONTAGE

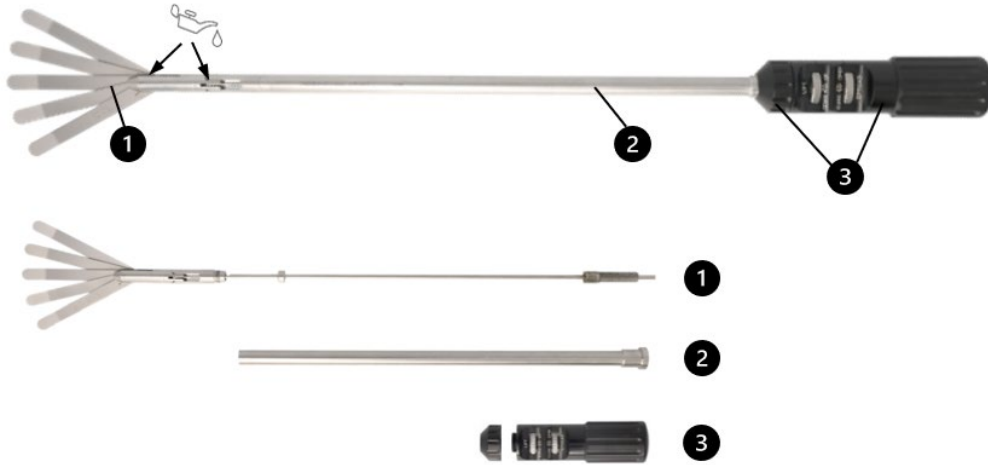
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sluit de waaier/het instrumentinzetstuk door het uiteinde van de handgreep (1) linksom te draaien. 2. Houd het instrument vast bij de buis en de bevestigingsmoer (2).
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Houd het draaimechanisme (1) bij de handgreep vast. 2. Draai de bevestigingsmoer (2) van de buis los door deze tegen de klok in te draaien.

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Draai de buis linksom los van het instrumentinzetstuk en trek het instrumentinzetstuk uit de buis (1). 2. Open of spreid de waaier/het instrumentinzetstuk (2). 3. Schroef voor het reinigen het draaimechanisme (3) volledig los van de handgreep. 4. Plaats de afzonderlijke onderdelen in een geschikt geperforeerd mandje voor herverwerking.
--	---

BUIGBARE LEVERELEVATOR

- De laparoscopische leverelevator is een buigbaar, driedelig instrument met een systeemdiameter van 10 mm en een werk lengte van 330 mm.


 De maximale belasting van de leverelevator is 3 kg (6,5 lbs).



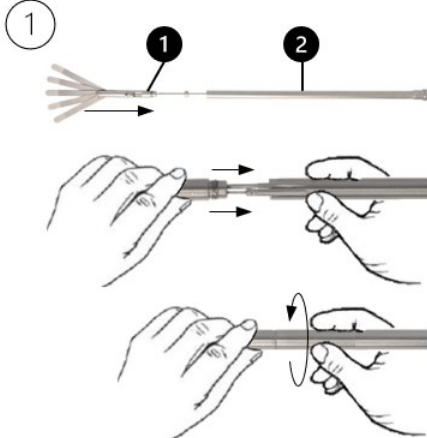
Onderdelen:

- (1) Instrumentinzetstuk van de leverelevator, kan worden gespreid en gebogen
- (2) Buis
- (3) Handgreep met bevestigingsmoer, met gekartelde instelwieljes voor het spreiden en buigen van het instrumentinzetstuk van de leverelevator

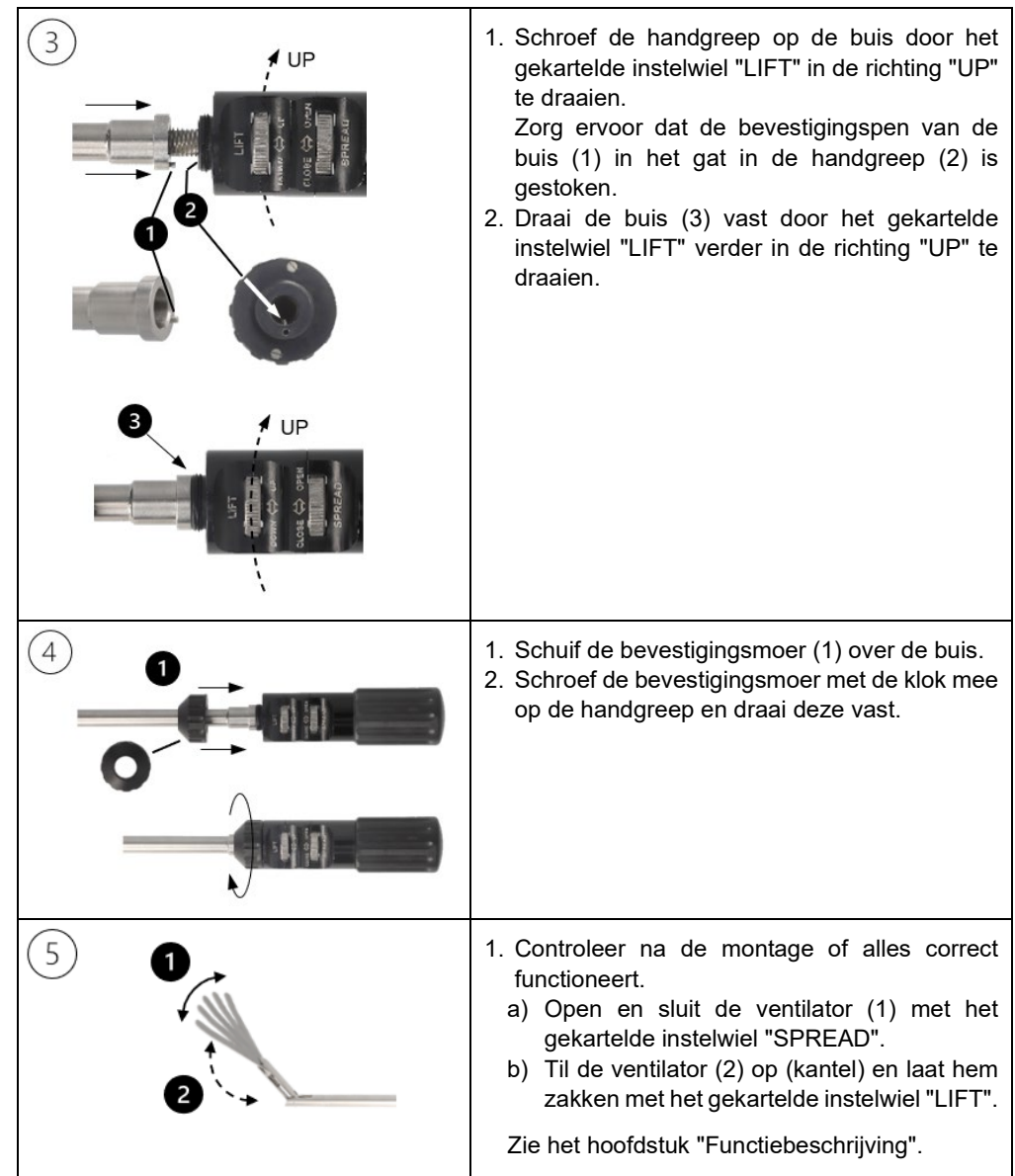
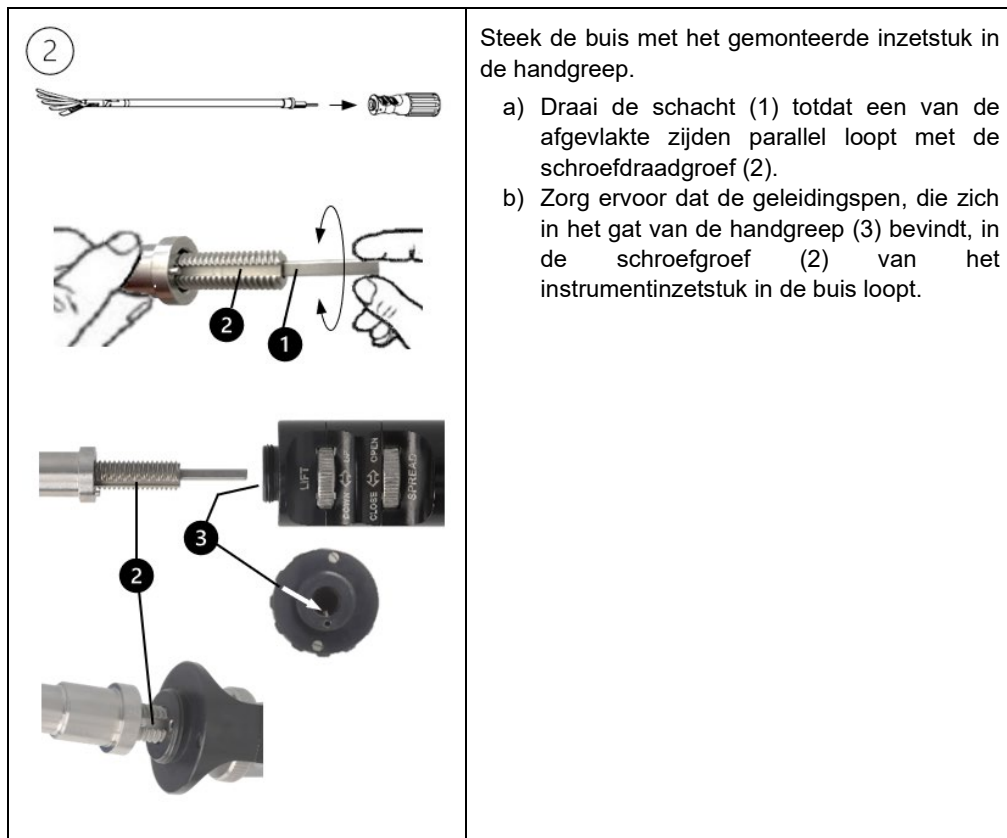
Funciebeschrijving

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het gekartelde instelwiel "SPREAD" (1) wordt gebruikt om de waaier te openen respectievelijk het instrumentinzetstuk van de leverelevator te spreiden. <ol style="list-style-type: none"> a) Spreid de waaier / het instrumentinzetstuk van de leverelevator door deze in de richting van de pijl "OPEN" te draaien. b) Sluit de waaier / het instrumentinzetstuk van de leverelevator door deze in de richting van de pijl "CLOSE" te draaien. 2. Het gekartelde instelwiel "LIFT" (2) wordt gebruikt om de leverelevator op te tillen, af te buigen en te laten zakken.
---	--

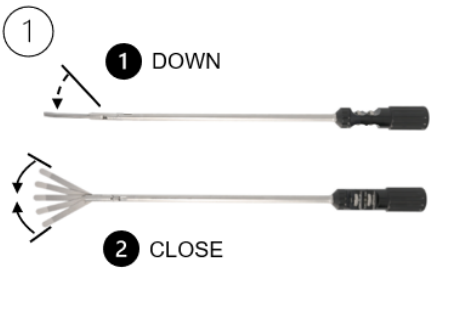
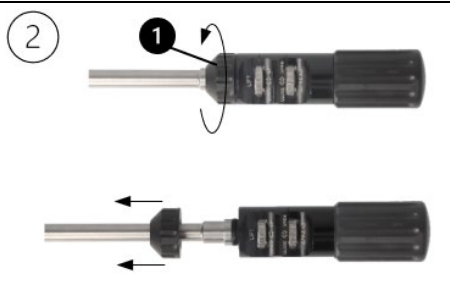
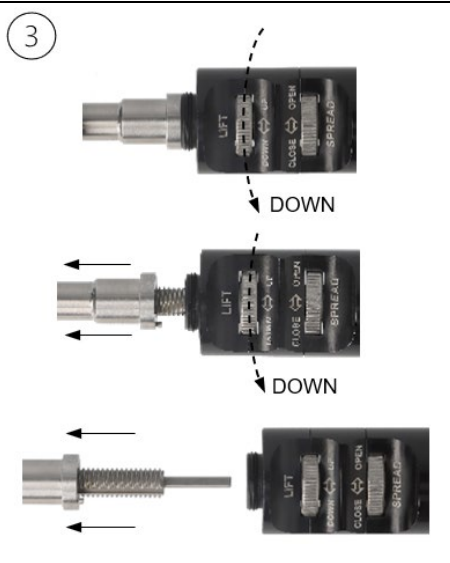
MONTAGE

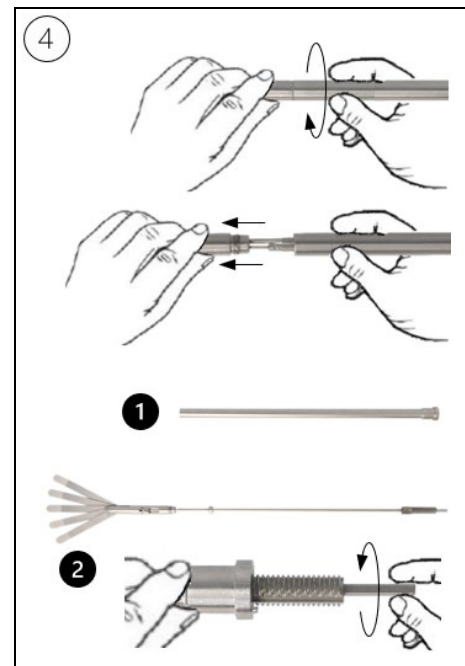
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Duw het instrumentinzetstuk (1) in de buis (2) en schroef de buis met de klok mee op het instrumentinzetstuk. 2. Draai de buis slechts zo vast dat het inzetstuk niet vanzelf los kan raken tijdens het gebruik.
--	--

- a) Til de waaier van de elevator op door deze in de richting van de pijl "UP" te draaien.
- b) Laat de waaier van de elevator zakken door deze in de richting van de pijl "DOWN" te draaien.



DEMONTAGE

	<p>1. Laat de ventilator / het instrumenteninzetstuk van de leverelevator (1) zakken totdat deze zich in een volledig rechte positie bevindt. Draai hiervoor het gekartelde instelwiel "LIFT" in de richting van de pijl "DOWN".</p> <p>2. Sluit de ventilator van het instrumentinzetstuk (2) door het gekartelde instelwiel "SPREAD" in de richting van de pijl "CLOSE" te draaien</p> <p>Zie het gedeelte "Funcatiebeschrijving".</p>
	<p>Draai de bevestigingsmoer (1) linksom los van de handgreep en verwijder deze van de buis.</p>
	<p>Maak de buis samen met het ventilator-/instrumentinzetstuk los van de handgreep door het gekartelde "LIFT"-instelwiel in de richting van de pijl "DOWN" te draaien totdat het van de handgreep kan worden verwijderd.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Scheid de buis (1) van het ventilator-/instrumentinzetstuk (2). Houd hiervoor het ventilator-/instrumentinzetstuk stevig vast en draai de buis linksom los. 2. Haal vervolgens het waaier-/instrumentinzetstuk uit de buis. 3. Open het ventilator-/instrumentinzetstuk om het te reinigen. Houd hiervoor de as van het ventilator-/instrumentinzetstuk vast en draai de as met de klok mee totdat het ventilator-/instrumentinzetstuk volledig is uitgeklaapt/open is. 4. Plaats de afzonderlijke onderdelen in een geschikte geperforeerde mand voor herverwerking.
--	---

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

- Het instrument moet vóór de reiniging worden gedemonteerd.
- Het instrument moet binnen een uur na gebruik worden gereinigd om te voorkomen dat verontreiniging opdroogt.
- Houd bij de keuze van het reinigingsmiddel rekening met het materiaal en de eigenschappen van het instrument, het door de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemachine voor de betreffende toepassing aanbevolen reinigingsmiddel en de aanbevelingen van het Robert Koch-Instituut en de Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie.
- Gebruik geen fixeermiddelen.
- Gebruik uitsluitend de voorgeschreven reinigingsmiddelen. Als u andere reinigingsmiddelen gebruikt, moeten deze door u worden gevalideerd.
- Gebruik een desinfectiemiddel met corrosiebescherming.
- Spoel niet af onder heet water.
- Gebruik geen schurende borstels, sponzen of schuurmiddelen, aangezien er corrosie kan optreden als het oppervlak beschadigd raakt.
- Laat de instrumenten niet te lang in het desinfectiemiddel liggen. Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

Beperkingen bij de herverwerking

- De levensduur van het product wordt beïnvloed door verschillende factoren, waaronder:
 - Het aantal keren dat het product is gebruikt en de frequentie van de reinigingscycli
 - De kwaliteit van de zorg, de omgang met en het onderhoud
 - De blijvende leesbaarheid van eventuele directe productmarkeringen
- Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (> 40 °C), aangezien dit kan leiden tot het uitharden van resten en daardoor het reinigingsresultaat kan belemmeren.
-  **Belangrijk:**
 - De kunststof handgrepen mogen niet worden behandeld met waterstofperoxide (H₂O₂), aangezien dit ze kan beschadigen.
 - De instrumenten zijn niet bedoeld voor handmatige herverwerking.

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Defecte instrumenten moeten zichtbaar worden gemarkeerd. Ze moeten ook worden gereinigd voordat ze worden weggegooid of getourneerd.
- Zware vervuiling op het instrument moet onmiddellijk na gebruik worden verwijderd met een wegwerpdoekje.
- Verwijder grof vuil met koud water. Voor sterk aangekoekte textielresten wordt een plastic borstel aanbevolen.
- Spoel de holtes uit met koud water.

Opmerking: Als spoelen met koud water niet mogelijk is, wikkel het instrument dan in een vochtige doek om te voorkomen dat de resten opdrogen.

Transport

- De instrumenten moeten veilig naar de reinigingslocatie worden vervoerd in een gesloten verpakkingssysteem om schade aan de instrumenten en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

Handmatige voorreiniging

- Handmatige voorreiniging is noodzakelijk vóór geautomatiseerde reiniging en desinfectie om te voorkomen dat chirurgische resten opdrogen.

Reiniging	Reinigingsmiddel	Dosering	pH-waarde
Enzymatisch	Cidezime van Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 - 8,8 (verdund)

1. Plaats het instrument in een koudwaterbad met een 0,8% reinigungsoplossing en laat het 5 minuten weken. Om besmetting van de omgeving te voorkomen, spoelt u het instrument onder het waterniveau af.
2. Borstel het instrument onder koud water totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.
3. Demonteer het instrument zo ver mogelijk. Zie de betreffende demontagesecties.
4. Borstel de binnen- en buitenkant van het instrument in een waterbad met een ronde borstel totdat er geen residu meer zichtbaar is.
5. Spoel, indien mogelijk, holtes, gaten en schroefdraad door met een reinigingspistool: >10 seconden bij 3 - 5 bar.

6. Haal het instrument uit het waterbad en spoel het af met koud water.
7. Plaats het instrument in een gecombineerde reinigungs- en desinfectieoplossing om te voorkomen dat eventuele resten opdrogen.

Reiniging in een ultrasoonbad

Reinig de onderdelen aanvullend in een ultrasoonbad vóór of in combinatie met geautomatiseerde reiniging:

Temperatuur	Frequentie	Duur
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minuten

Draai en verplaats de onderdelen tijdens het reinigen in het ultrasone bad.

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

- Het instrument moet voor reiniging worden gedemonteerd. Verwijder de beschermkappen, indien aanwezig.
- De bedienings- en laadinstructies van de fabrikant van de reinigungs- en desinfectiemachine moeten worden opgevolgd.
- De liftventilator / instrumentinzetstukken moeten voor reiniging worden geopend.
- De buis van de leverelevatoren van het "SCREW-IN"-systeem moet worden aangesloten op geschikte spoelapparatuur om ervoor te zorgen dat de holtes worden doorgespoeld.

Tip: Voor de buis van de leverelevatoren van het "SCREW-IN"-systeem met een diameter van 5 en 10 mm raden wij aan om het RUDOLF Medical spoelhulpstuk met Luer-lock (REF: RS000-010) te gebruiken voor geautomatiseerde reiniging.

Montage (1): Schroef het spoelstuk (2) met de klok mee in de bevestigingsmoer van de buis en houd de bevestigingsmoer (1) stevig vast.

Demontage (2): Draai het spoelstuk (2) linksom los van de bevestigingsmoer van de buis. Houd daarbij de bevestigingsmoer (1) stevig vast.



- (1) Buis van het "SCREW-IN"-systeem met bevestigingsmoer
- (2) Spoelaansluiting met Luer-Lock-aansluiting

Reinigingsmiddel voor alkalische geautomatiseerde reiniging in het reinigungsapparaat

Reiniging	Reinigingsmiddel	pH-waarde	pH-waarde
Neodisher® FA	neodisher® FA van Dr. Weigert	0,5 %	12,2 - 14 (verdund)

Was- en desinfectiemachine: Miele G 7735 CD

Vorbereitung:

1. Plaats de onderdelen in een geperforeerde bak op de MIS-wagen van het reinigungsapparaat, zodat het reinigungsmiddel alle interne en externe oppervlakken kan spoelen.
2. Sluit, indien aanwezig, de spoelopening op de MIS-insteekwagen.
3. Start het reinigungsprogramma.

Programma	Reinigingsmiddel	Duur	Temp. °C
1. Voorspoelen	Koud leidingwater	1 minuut	Koud
2. Leegmaken	----	----	----
3. Herhaaldelijk voorspoelen	Koud kraanwater	3 minuten	Koud
4. Leegmaken	----	----	----
5. Reinigen	0,5 % alkalisch reinigungsmiddel	5 minuten	55 °C
6. Legen	----	----	----
7. Neutraliseren	Gedeïoniseerd water	2 minuten	----
8. Leegmaken	----	----	----
9. Spoelen	Gedeïoniseerd water	2 minuten	----
10. Leegmaken	----	----	----
11. Drogen (droogfase in de WD)	----	15 - 25 minuten	90 - 110 °C
12 Haal het instrument onmiddellijk uit de WD nadat het programma is beëindigd.	----	----	----
13 Blaas het instrument indien nodig met medische perslucht droog.	----	----	----

Desinfecteren

Apparaat	Desinfectiemiddel	Temp. °C	Inwerktijd
Getinge 88-serie	Gedeïoniseerd water	90 + 3 °C	≥ 5 minuten

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

- Na reiniging en desinfectie moeten de instrumenten worden onderworpen aan een visuele en functionele inspectie. De instrumenten moeten macroscopisch schoon zijn (vrij van zichtbare resten). Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan sleuven, vergrendelingen, sluitingen en andere moeilijk toegankelijke gebieden. Zie ook het gedeelte "Voor elk gebruik: visuele en functionele inspectie".
- Als er nog steeds verontreinigingsresten/vloeistoffen zichtbaar zijn, moeten de reiniging en desinfectie worden herhaald.
- Na elke reiniging en vóór sterilisatie moeten de bewegende delen worden gesmeerd en onderhouden met een siliconenvrije, biocompatibele, medische witte olie.
- Voor de sterilisatie moet het instrument worden gemonteerd en gecontroleerd op werking, slijtage en beschadigingen (scheuren, roest) en, indien nodig, worden vervangen.
- Defecten moeten het volledige reinigungs- en desinfectieproces hebben doorlopen voordat ze worden teruggestuurd voor reparatie of een klacht.

VERPAKKING

- De verpakking van instrumenten voor sterilisatie die aan de normen voldoet, wordt uitgevoerd in overeenstemming met DIN EN ISO 11607 en DIN EN 868.
- Bij individuele verpakking moet ervoor worden gezorgd dat deze groot genoeg is om het product te bevatten zonder spanning op de lasnaad te veroorzaken of de verpakking te scheuren. Uiteinden en scherpe randen mogen de sterilisatieverpakking niet doorboren.

STERILISATIE

- Voor sterilisatie moeten de instrumenten gemonteerd zijn, maar in geopende toestand worden gesteriliseerd. Zie de betreffende montageparagrafen
- Stoomsterilisatie is gevalideerd met de sterilisatoren Selectomat S 3000 van MMM Group en Varioclaov 400 E van Fisher Scientific. De sterilisatoren zijn gevalideerd volgens DIN EN 13060 en DIN EN 285.
- Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisator op.
- Plaats de instrumenten zo in de sterilisator dat ze elkaar niet raken en de stoom vrij kan circuleren.

Drievoudig gefractioneerd voorvacuüm, stoomsterilisatie:

Sterilisatietemperatuur	Minimale houdtijd	Druk	Droogtijd
134 °C - 137 °C	3 - 5 minuten	3 bar 44 psi	Minimaal 10 minuten

OPSLAG

- Bewaar de gesteriliseerde instrumenten in een bacteriearme, droge, schone en stofvrije omgeving, bij voorkeur in steriele containers.
- Bewaar de steriele containers in een schone en droge omgeving met een gecontroleerde luchtvochtigheid bij kamertemperatuur.
- Bewaar de steriele containers niet in de buurt van agressieve stoffen zoals alcohol, zuren, basen, oplosmiddelen en desinfectiemiddelen.
- Bescherm de instrumenten tegen direct licht.

INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE HERVERWERKING

De volgende hulpmiddelen en machines werden gebruikt bij de validatie:

Voorreiniging	Cidezyme van Johnson & Johnson
Alkalisch reinigingsmiddel voor machinale reiniging	neodisher® FA van Dr. Weigert
Reinigingsapparaat	Miele G 7735 CD
Desinfectieapparaat	Getinge 88-serie
Sterilisatieapparaat	– Selectomat S 3000 van MMM Group – Varioclaov 400 E van Fisher Scientific
Sterilisatiemiddel	Vochtige warmte

AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Indien de hierboven beschreven middelen en apparaten niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces dienovereenkomstig te valideren.

AFVALVERWERKING

- Producten mogen pas na succesvolle reiniging en desinfectie op de juiste wijze worden afgevoerd.
- Bij het afvoeren of recyclen van het product of de onderdelen ervan moeten de nationale voorschriften en ziekenhuisrichtlijnen in acht worden genomen.
- Wees voorzichtig met scherpe punten en snijranden. Gebruik geschikte beschermkappen of -containers om derden tegen letsel te beschermen.

REPARATIES & RETOURZENDINGEN

- Voer nooit zelf reparaties uit. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide en gekwalificeerde personen. Neem contact op met RUDOLF Medical of uw afdeling medische technologie als u hierover vragen heeft.
- Defecten moeten het volledige reinigingsproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie of reclame worden geretourneerd.



PROBLEMEN / GEBEURTENISSEN

- De gebruiker dient alle problemen met RUDOLF Medical-producten te melden aan de betreffende distributeur.
- In geval van ernstige incidenten met de producten moet de gebruiker deze melden aan RUDOLF Medical als fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker woont.

GARANTIE

- De instrumenten zijn vervaardigd uit hoogwaardige materialen en ondergaan een strenge kwaliteitscontrole vóór levering. Neem bij afwijkingen contact op met RUDOLF Medical.

SYMBOLLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
LOT	Partijnummer
REF	Artikelnr.
QTY	Aantal per verpakking
	Niet-steriel
	Waarschuwing
	Fabrikant
	Productiedatum
CE 0297	CE-markering overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) met het identificatienummer van de aangemelde instantie
	Smeer met siliconenvrije, biocompatibele medische witte olie die is goedgekeurd voor stoomsterilisatie.
MD	Medisch hulpmiddel