

BRUKSANVISNING (NO) DEMONTREBARE LEVERELEVATORER



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

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



LES DETTE FØR OMBEHANDLING OG OPPBEVAR DET PÅ ET SIKKERT STED

PRODUKT

Denne bruksanvisningen gjelder for RUDOLF Medicals leverheiser. Du har mottatt et produkt av høy kvalitet, og riktig håndtering og bruk av dette er beskrevet nedenfor.

Kun til profesjonell bruk: Instrumentene er kun beregnet på profesjonelle brukere (kirurger, operasjonssykepleiere, teknikere for repressering av medisinsk utstyr).

Pasientgruppe: Det er ingen begrensninger med hensyn til pasientgruppen. Det kan overlates til den medisinske fagpersonens skjønn og erfaring å avgjøre om fordelene oppveier risikoen i den aktuelle pasientgruppen.



RUDOLF Medical-instrumenter leveres ikke-sterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første bruk og umiddelbart etter hver bruk. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd.

TILTENKT FORMÅL

Elevatorer er beregnet på å løfte og skyve vev og organer til side under et kirurgisk inngrep.

INDIKASJON

Instrumentene er beregnet for bruk i minimalinvasiv kirurgi, særlig i laparoskopi. Instrumentene brukes til å holde forstyrrende strukturer unna i operasjonsområdet.

KONTRAINDIKASJON

Medisinsk utstyr er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet og sirkulasjonssystemet.



ADVARSELER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- RUDOLF Medical-instrumenter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første bruk. Beskyttelseshetter og transportemballasje må fjernes på forhånd.
- Defekte instrumenter må under ingen omstendigheter brukes.
- Brukeren må kontrollere at instrumentene kan kombineres med hverandre på en sikker måte før klinisk bruk.
- Ved bruk sammen med HF-instrumenter må kontakt med ledende deler unngås.
- Feil bruk og overbelastning ved vridning/heving kan føre til brudd og permanent deformasjon. Unngå store manuelle bevegelser med stor kraftpåvirkning. Håndter instrumentet med største forsiktighet.
- For pasienter med uhelbredelige infeksjoner som CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom), hepatitt, HIV, mulige varianter av disse infeksjonene eller mistenkte infeksjoner, må gjeldende nasjonale forskrifter om avhending og repressering av medisinsk utstyr følges.

FØR HVER BRUK: VISUELL OG FUNKSJONELL INSPEKSJON

Kontroller følgende:

- Ytre skader (f.eks. deformert skaft, bulker, grader, sprekker eller skarpe kanter)
- Korrekt funksjon
- Rester av rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel
- Fri passasje gjennom arbeidskanalene

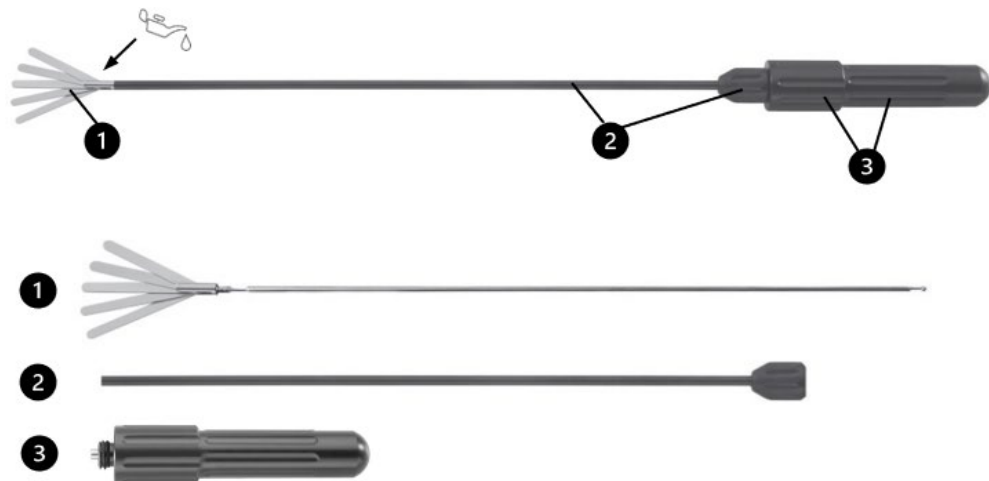


Etter hver rengjøring og før sterilisering må de bevegelige delene smøres og vedlikeholdes med en silikonfri, biokompatibel, medisinsk hvitlje.

PRODUKTBESKRIVELSE AV LEVERELEVATOR-SYSTEMET «SCREW-IN»

- De laparoskopiske leverelevatorene i «SCREW-IN»-systemet er tredelte, demonterbare instrumenter, tilgjengelige i systemdiameter på 5 mm og 10 mm.


Eksempel: leverelevator med skaftdiameter 5 mm, arbeidslengde 330 mm

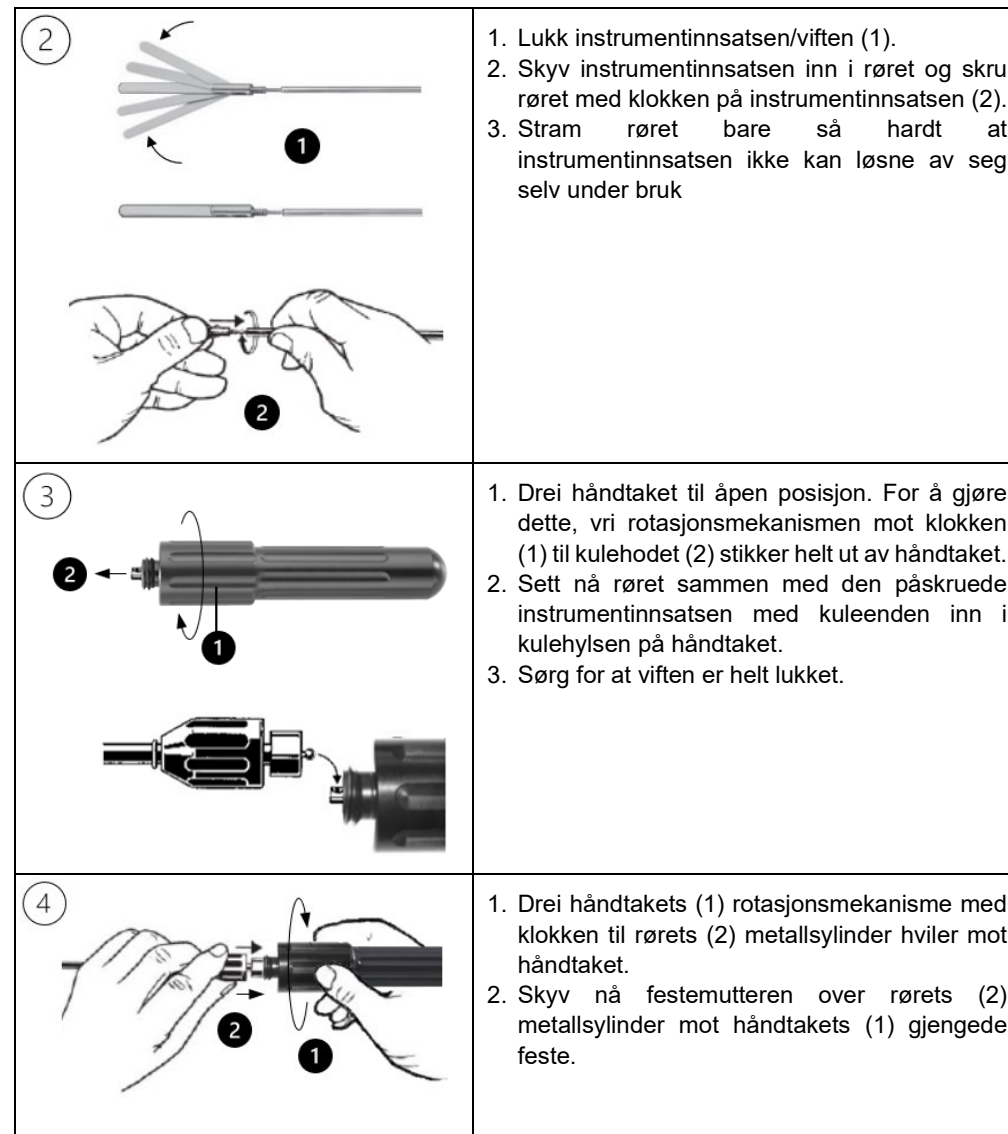
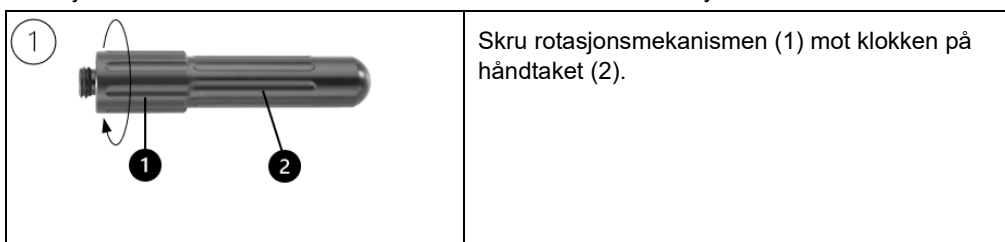


Kombinasjon og komponenter:

- (1) Instrumentinnsats til leverelevatoren
- (2) Rør med avtakbar festemutter. Festemutrene er valgfritt tilgjengelige i forskjellige farger.
- (3) Håndtak med avskrubar rotasjonsmekanisme for å spre leverelevatoren

MONTERING

 Kjeveinnsatsene kan kun kombineres med rør med samme systemdiameter.



	<p>Skru festemutteren (1) med urviseren på håndtakets gjengede feste og stram den. Hold rotasjonsmekanismen (2) godt fast ved håndtaket.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller at alt fungerer som det skal etter montering. 2. Drei enden av håndtaket (1) med klokken for å åpne viften henholdsvis for å spre instrumentinnsatsen (2). Drei enden av håndtaket mot klokken for å lukke viften / instrumentinnsatsen (3). <p>Se avsnittet «Før hver bruk: visuell og funksjonell inspeksjon».</p>

	<p>Trekk festemutteren tilbake over rørets metallsylinder.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Løsne håndtaket fra røret ved å dreie rotasjonsmekanismen (1) mot klokken til kulehodet er helt synlig. 2. Fjern nå røret sammen med instrumentinnsatsen fra kulehodet på håndtaket.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skru røret av instrumentinnsatsen mot klokken, og trekk instrumentinnsatsen ut av røret (1). 2. Åpne eller spre viften/instrumentinnsatsen (2). 3. For rengjøring skrues rotasjonsmekanismen (3) helt av håndtaket. 4. Legg de enkelte komponentene i en egnet perforert kurv for repressering.

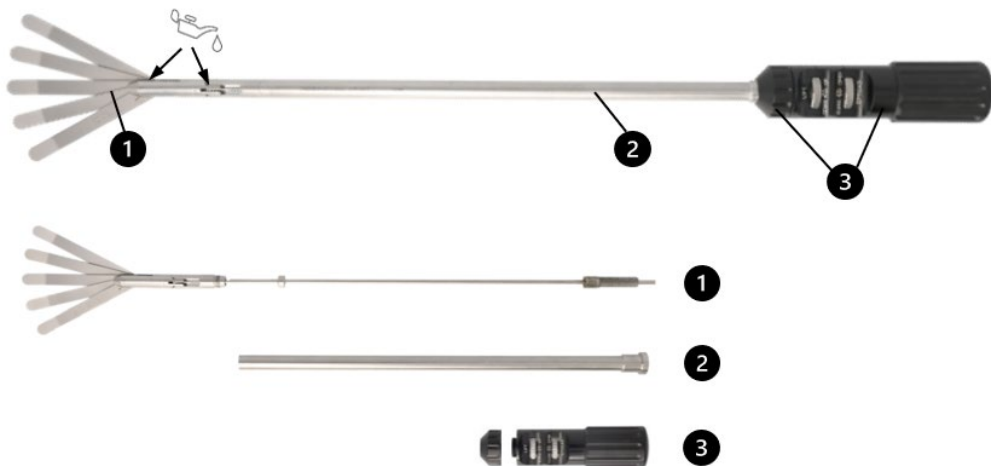
DEMONTERING

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lukk viften/instrumentinnsatsen ved å dreie enden av håndtaket (1) mot klokken. 2. Hold instrumentet ved røret og festemutteren (2).
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hold rotasjonsmekanismen (1) ved håndtaket. 2. Skru av festemutteren (2) på røret ved å dreie den mot klokken.

BØYBAR LEVERELEVATOR

- Den laparoskopiske leverelevatoren er et bøybart, tredelt instrument med en systemdiameter på 10 mm og en arbeidslengde på 330 mm.

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



Komponenter:

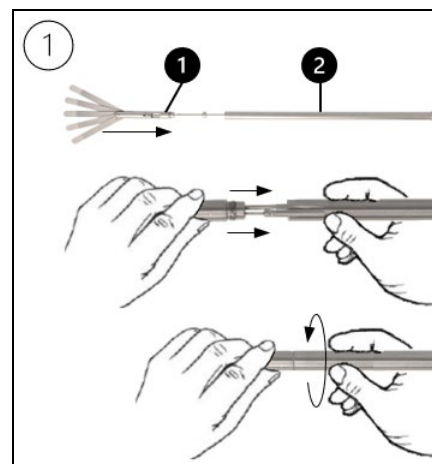
- (1) Instrumentinnsats til leverelevatoren, kan spres og bøyes
- (2) Rør
- (3) Håndtak med festemutter, med riflede justeringshjul for å spre og bøye instrumentinnsatsen til leverelevatoren

Funksjonsbeskrivelse

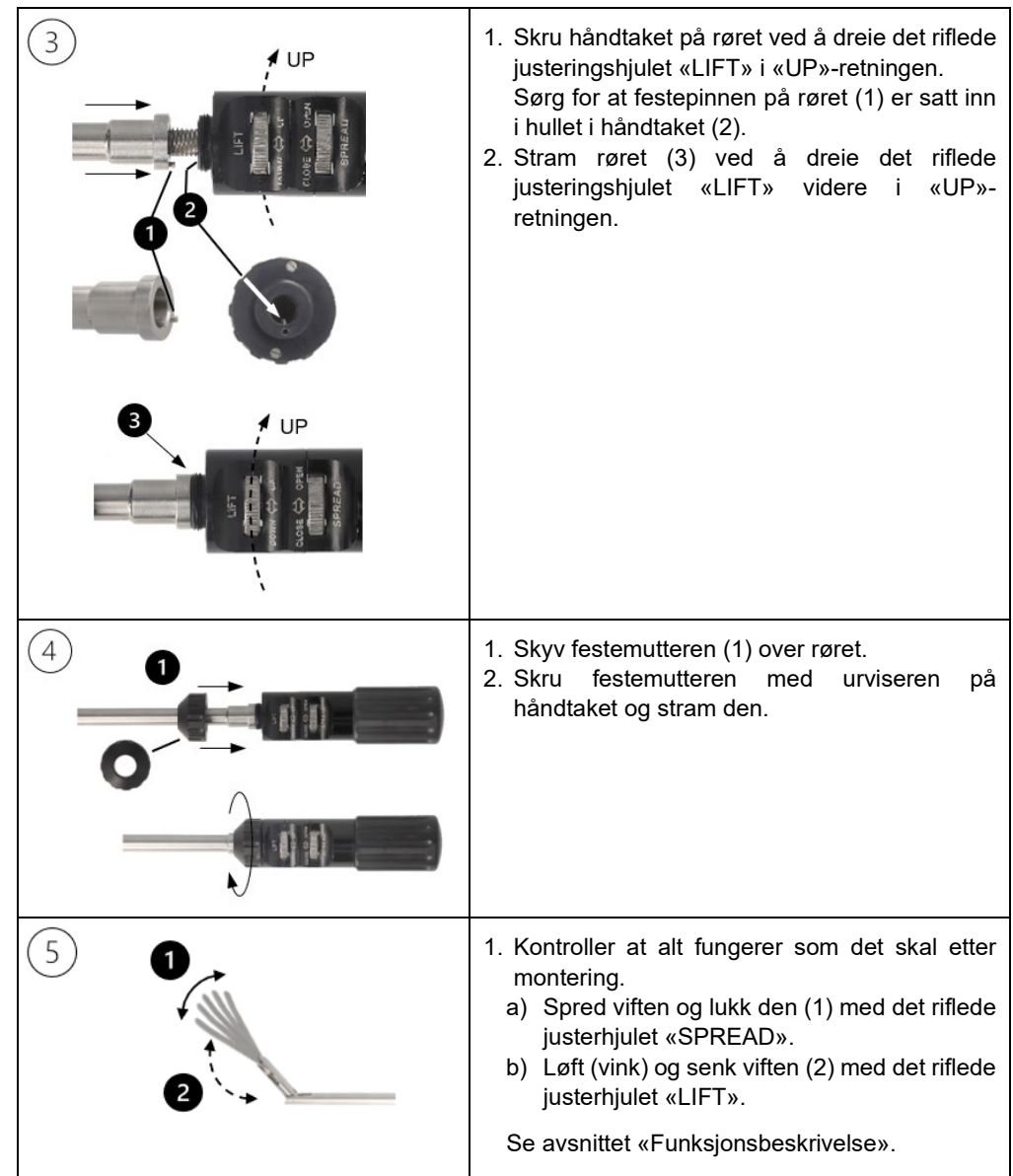
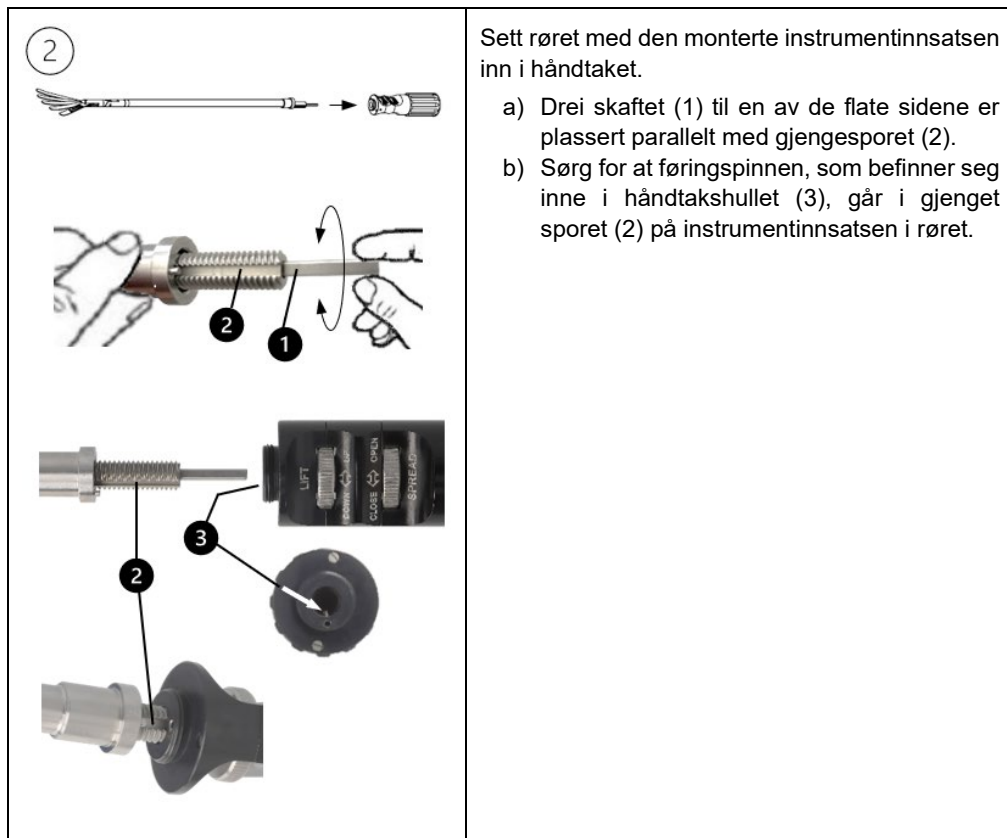
<p>The diagram shows the handle with two control wheels. Wheel 1 is labeled «SPREAD» and has arrows for «UP», «DOWN», «OPEN», and «CLOSE». Wheel 2 is labeled «LIFT» and has arrows for «UP» and «DOWN». Below the handle, a small diagram shows the grasper head being spread (1) and lifted (2).</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Det riflede justerhjulet «SPREAD» (1) brukes til å åpne viften henholdsvis spre instrumentinnsatsen til leverheisen.<ol style="list-style-type: none">a) Spre viften / instrumentinnsatsen til leverheisen ved å dreie den i retning av pilen «OPEN».b) Lukk viften / instrumentinnsatsen til leverheisen ved å dreie den i retning av pilen «CLOSE».2. Det riflede justerhjulet «LIFT» (2) brukes til å løfte, vippe og senke leverheisen.<ol style="list-style-type: none">a) Løft viften på elevatoren ved å dreie den i retning av pilen «UP».
--	---

- b) Senk viften på elevatoren ved å dreie den i retning av pilen «DOWN».

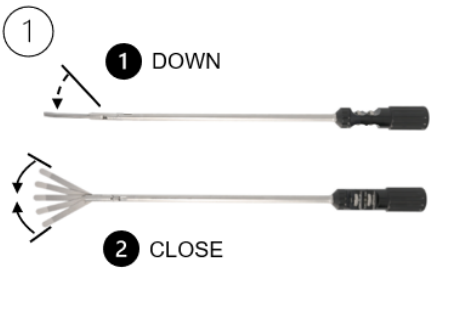
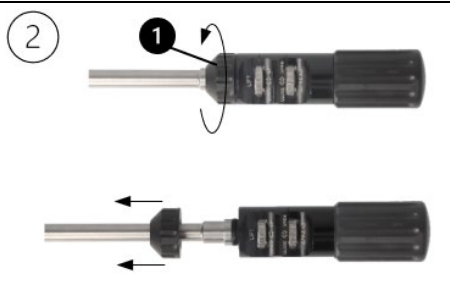
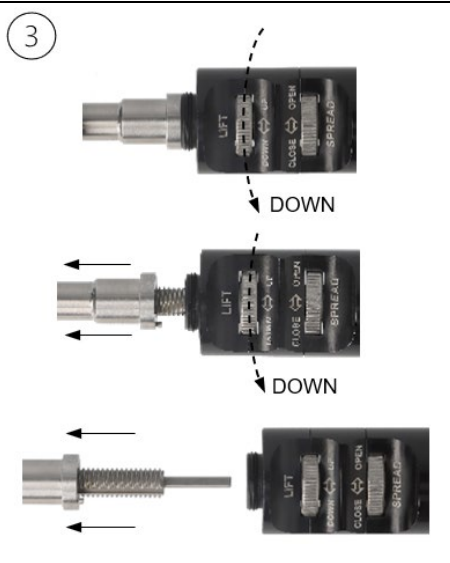
MONTERING

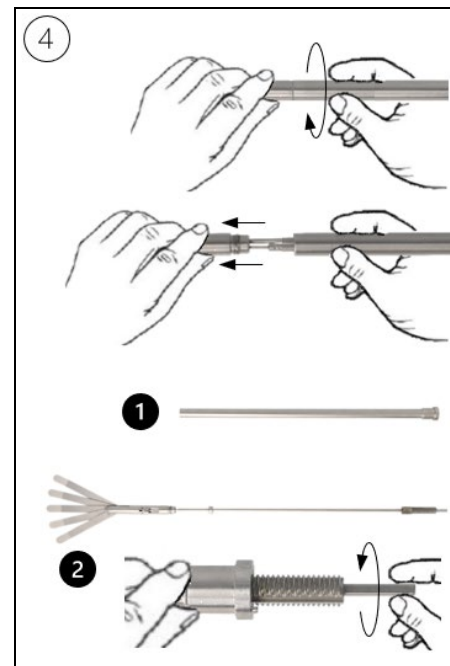


1. Skyv instrumentinnsatsen (1) inn i røret (2) og skru røret med urviseren på instrumentinnsatsen.
2. Stram røret bare så hardt at instrumentinnsatsen ikke kan løsne av seg selv under bruk.



DEMONTERING

 <p>1 DOWN</p> <p>2 CLOSE</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Senk viften/instrumentinnsatsen til leverheisen (1) til den er i en helt rett posisjon. For å gjøre dette, vri det riflede justerhjulet «LIFT» i retning av pilen «DOWN». 2. Lukk viften på instrumentinnsatsen (2) ved å dreie det riflede justerhjulet «SPREAD» i retning av pilen «CLOSE» <p>Se avsnittet «Funksjonsbeskrivelse».</p>
 <p>1</p> <p>2</p>	<p>Skruløs festemutteren (1) fra håndtaket ved å dreie den mot klokken, og fjern den fra røret.</p>
 <p>DOWN</p> <p>DOWN</p> <p>3</p>	<p>Løsne røret sammen med vifte-/instrumentinnsatsen fra håndtaket ved å dreie det riflede «LIFT»-justeringshjulet i retning av pilen «DOWN» til det kan fjernes fra håndtaket.</p>

 <p>4</p> <p>1</p> <p>2</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skill røret (1) fra vifte-/instrumentinnsatsen (2). For å gjøre dette, hold vifte-/instrumentinnsatsen fast og skru røret mot klokken. 2. Fjern deretter vifte-/instrumentinnsatsen fra røret. 3. Åpne vifte-/instrumentinnsatsen for rengjøring. For å gjøre dette, hold fast i skaftet på vifte-/instrumentinnsatsen og vri skaftet med klokken til vifte-/instrumentinnsatsen er helt spredt ut. 4. Legg de enkelte komponentene i en egnet perforert kurv for repressering.
---	---

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

- Instrumentet må demonteres før repressering.
- Instrumentet må represseres innen en time etter bruk for å forhindre at forurensning tørker inn.
- Når du velger rengjøringsmiddel, må du ta hensyn til instrumentets materiale og egenskaper, det rengjøringsmiddelet som produsenten av vaske- og desinfeksjonsmaskinen anbefaler for den aktuelle bruken, samt anbefalingene fra Robert Koch-instituttet og det tyske selskapet for hygiene og mikrobiologi.
- Ikke bruk fiksasjonsmidler.
- Bruk kun de angitte rengjøringsmidlene. Hvis du bruker andre rengjøringsmidler, må disse valideres av deg.
- Bruk desinfeksjonsmiddel med korrosjonsbeskyttelse.
- Ikke skyll under varmt vann.
- Ikke bruk slipende børster, svamper eller skuremidler, da det kan oppstå korrosjon hvis overflaten blir skadet.
- Ikke la instrumentene ligge i desinfeksjonsmidlet for lenge. Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmidlet.

Begrensninger ved reprocessing

- Produktets levetid påvirkes av flere faktorer, blant annet:
 - Antall bruk og hyppigheten av reprocessingssykluser
 - Kvaliteten på pleie, håndtering og vedlikehold
 - Den vedvarende lesbarheten av eventuelle direkte produktmerking
- Ikke bruk fikseringsmidler eller varmt vann (> 40 °C), da dette kan føre til at rester stivner og dermed redusere rengjøringseffekten.



Viktig:

- **Plasthåndtakene må ikke behandles med hydrogenperoksid (H₂O₂), da dette kan skade dem.**
- **Instrumentene er ikke beregnet på manuell reprocessing.**

Innledende behandling på bruksstedet

- Defekte instrumenter må merkes synlig. De må også reprocesseres før de kastes eller returneres.
- Kraftig forurensning på instrumentet må fjernes umiddelbart etter bruk med en engangsklut.
- Fjern grovt smuss med kaldt vann. Det anbefales å bruke en plastbørste til sterkt inngrodd tekstilrester.
- Skyll hulrommene med kaldt vann.

Merk: Hvis det ikke er mulig å skylle med kaldt vann, må instrumentet pakkes inn i en fuktig klut for å hindre at restene tørker inn.

Transport

- Instrumentene skal transporteres sikkert til reprocessingstedet i et lukket beholder-/kontainersystem for å forhindre skade på instrumentene og forurensning av miljøet.

Manuell forrengjøring

- Manuell forrengjøring er nødvendig før automatisk rengjøring og desinfeksjon for å forhindre at kirurgiske rester tørker inn.

Rengjøring	Rengjøringsmiddel	Dosering	pH-verdi
Enzymatisk	Cidezyme fra Johnson & Johnson	0,8 %	7,8–8,8 (fortynnet)

1. Legg instrumentet i et kaldtvannsbad med en 0,8 % rengjøringsløsning og la det ligge i bløt i 5 minutter. For å unngå forurensning av omgivelsene, skyll instrumentet under vannlinjen.
2. Børst instrumentet under kaldt vann til all synlig forurensning er fjernet.
3. Demonter instrumentet så langt det er mulig. Se de respektive avsnittene om demontering.
4. Børst innsiden og utsiden av instrumentet i et vannbad med en rund børste til det ikke lenger er synlige rester.
5. Hvis tilgjengelig, skyll ut hulrom, hull og gjenger med en rengjøringspistol: >10 sekunder ved 3–5 bar.

6. Ta instrumentet ut av vannbadet og skyll det med kaldt vann.
7. Legg instrumentet i en kombinert rengjørings- og desinfeksjonsløsning for å hindre at rester tørker inn.

Rengjøring i et ultralydbad

Rengjør komponentene i tillegg i et ultralydbad før eller i kombinasjon med automatisk rengjøring:

Temperatur	Frekvens	Varighet
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minutter

Vri og beveg komponentene under rengjøring i ultralydbadet.

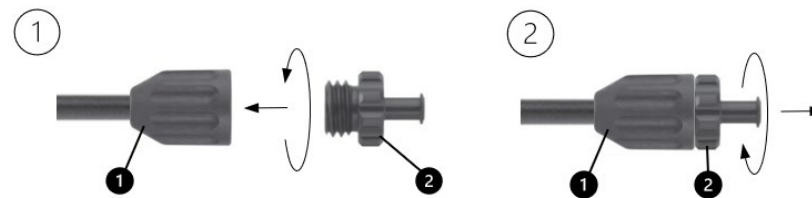
Automatisk rengjøring og desinfeksjon

- Instrumentet må demonteres for rengjøring. Fjern eventuelle beskyttelseshetter.
- Bruks- og påfyllingsanvisningene fra produsenten av vaske- og desinfeksjonsmaskinen må følges.
- Heisviften / instrumentinnsatsene må åpnes for rengjøring.
- Røret til leverelevatorene i «SCREW-IN»-systemet må kobles til egnede skyllingsanordninger for å sikre at hulrommene skylles.

Tips: For rørene til leverelevatorene i «SCREW-IN»-systemet med en diameter på 5 og 10 mm anbefaler vi å bruke RUDOLF Medical-skyllutstyret med Luer-lås (REF: RS000-010) for automatisk rengjøring.

Montering (1): Skru spylehodet (2) med urviseren inn i rørets festemutter, og hold fast i festemutteren (1).

Demontering (2): Skru spylefeste (2) mot klokken ut av rørets festemutter. Hold fast i festemutteren (1) mens du gjør dette.



- (1) Rør fra «SCREW-IN»-systemet med festemutter
- (2) Skyllfeste med Luer-Lock-tilkobling

Rengjøringsmiddel for alkalisk automatisk rengjøring i rengjøringsenheten

Rengjøring	Rengjøringsmiddel	Dosering	pH-verdi
Alkalisk	neodisher® FA fra Dr. Weigert	0,5 %	12,2–14 (fortynnet)

Vaskemaskin-desinfeksjonsapparat: Miele G 7735 CD

Forberedelse:

1. Plasser komponentene i et perforert Brett på MIS-vognen til rengjøringsenheten, slik at rengjøringsmidlet skyller ut alle innvendige og utvendige overflater.
2. Lukk eventuelt skylleåpningen på MIS-innskytningsvognen.
3. Start rengjøringsprogrammet.

Program	Rengjøringsmiddel	Varighet	Temp. °C
1. Forvask	Kaldt vann fra springen	1 minutt	Kaldt
2. Tømming	----	----	----
3. Gjentatt forvask	Kaldt vann fra springen	3 minutter	Kaldt
4. Tømming	----	----	----
5. Rengjøring	0,5 % alkalisk rengjøringsmiddel	5 minutter	55 °C
6. Tømming	----	----	----
7. Nøytralisering	Avionisert vann	2 minutter	----
8. Tømming	----	----	----
9. Skylling	Avionisert vann	2 minutter	----
10. Tømming	----	----	----
11. Tørring (tørkefasen i WD)	----	15–25 minutter	90–110 °C
12 Ta instrumentet ut umiddelbart etter at WD-programmet er avsluttet.	----	----	----
13 Om nødvendig, blåse instrumentet tørt med medisinsk trykkluft.	----	----	----

Desinfiser

Enhet	Desinfeksjonsmiddel	Temp. °C	Holdetid
Getinge 88-serien	Avionisert vann	90 + 3 °C	≥ 5 minutter

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG INSPEKSJON

- Etter rengjøring og desinfeksjon må instrumentene gjennomgå en visuell og funksjonell inspeksjon. Instrumentene må være makroskopisk rene (uten synlige rester). Spesielt bør man være oppmerksom på spalter, låser, festemekanismer og andre områder som er vanskelig tilgjengelige. Se også avsnittet «Før hver bruk: Visuell og funksjonell inspeksjon».
- Hvis det fortsatt er synlige forurensningsrester/væsker, må rengjøring og desinfeksjon gjentas.
- Etter hver rengjøring og før sterilisering må de bevegelige delene smøres og vedlikeholdes med en silikonfri, biokompatibel, medisinsk hvit olje.
- Før sterilisering må instrumentet settes sammen og inspiseres med hensyn til funksjon, slitasje og skader (sprekker, rust) og, om nødvendig, byttes ut.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele represseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.

EMBALLASJE

- Standardkompatibel emballering av instrumenter for sterilisering utføres i samsvar med DIN EN ISO 11607 og DIN EN 868.
- Ved individuell emballering må det sikres at den er stor nok til å romme produktet uten å forårsake spenning på forseglingssømmen eller rive emballasjen. Spisser og skarpe kanter må ikke perforere steriliseringsemballasjen.

STERILISERING

- For sterilisering må instrumentene være montert, men steriliseres i åpen tilstand. Se de respektive monteringsavsnittene
- Dampsterilisering ble validert med sterilisatorene Selectomat S 3000 fra MMM Group og Varioclaov 400 E fra Fisher Scientific. Sterilisatorene er validert i henhold til DIN EN 13060 og DIN EN 285.
- Følg steriliseringsapparatets produsentinstruksjoner.
- Plasser instrumentene i sterilisatoren slik at de ikke berører hverandre, og at dampen kan sirkulere fritt.

Trefoldig fraksjonert forvakuum, dampsterilisering:

Steriliseringstemperatur	Minimum holdetid	Trykk	Tørketid
134 °C – 137 °C	3–5 minutter	3 bar 44 psi	Minst 10 minutter

OPPBEVARING

- Oppbevar de steriliserte instrumentene i et miljø med lavt bakterietall, som er tørt, rent og støvfritt, helst i sterile beholdere.
- Oppbevar de sterile beholderne i et rent og tørt miljø med kontrollert luftfuktighet ved romtemperatur.
- Ikke oppbevar de sterile beholderne i nærheten av aggressive stoffer som alkohol, syrer, baser, løsemidler og desinfeksjonsmidler.
- Beskytt instrumentene mot direkte lys.

INFORMASJON OM VALIDERING AV REPROSESSERINGEN

Følgende verktøy og maskiner ble brukt i valideringen:

Forvask	Cidezyme fra Johnson & Johnson
Alkalisk rengjøringsmiddel for maskinvask	neodisher® FA fra Dr. Weigert
Rengjøringsapparat	Miele G 7735 CD
Desinfeksjonsenhet	Getinge 88-serien
Steriliseringsapparat	– Selectomat S 3000 fra MMM Group – Varioclaov 400 E fra Fisher Scientific
Steriliseringsmiddel	Fuktig varme

YTTERLIGERE MERKNADER

- Hvis de ovenfor beskrevne midlene og maskinene ikke er tilgjengelige, er det brukerens ansvar å validere prosessen sin tilsvarende.

AVFALL

- Produktene må kun avhendes på riktig måte etter vellykket rengjøring og desinfeksjon.
- Ved avhending eller gjenvinning av produktet eller dets komponenter må nasjonale forskrifter og sykehusretningslinjer overholdes.
- Vær forsiktig med skarpe spisser og skjærekanten. Bruk egnede beskyttelseshetter eller beholdere for å beskytte tredjeparter mot skader.

REPARASJONER OG RETUR

- Utfør aldri reparasjoner selv. Service og reparasjoner må kun utføres av opplærte og kvalifiserte personer. Ta kontakt med RUDOLF Medical eller din avdeling for medisinsk teknologi hvis du har spørsmål om dette.
- Defekte produkter må ha gjennomgått hele represseringsprosessen før de returneres for reparasjon eller reklamasjon.












PROBLEMER / HENDELSER

- Brukeren bør rapportere alle problemer med RUDOLF Medical-produkter til den respektive distributøren.
- Ved alvorlige hendelser som involverer produktene, må brukeren rapportere dem til RUDOLF Medical som produsent og til den kompetente myndigheten i det medlemslandet hvor brukeren er bosatt.

GARANTI

- Instrumentene er laget av materialer av høy kvalitet og gjennomgår streng kvalitetskontroll før levering. Hvis det oppstår avvik, vennligst kontakt RUDOLF Medical.

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Partikode
	Varenr.
	Antall pr. pakke
	Ikke-sterilt
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsdato
	CE-merke i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) med identifikasjonsnummeret til det bemyndigede organet
	Smør med silikonfri, biokompatibel medisinsk hvitolje som er godkjent for dampsterilisering.
	Medisinsk utstyr