

NÁVOD NA POUŽITIE (SK) ODNÍMATEĽNÉ LIVER ELEVATORY



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



PROSÍM PREČÍTAJTE SI PRED OPĀTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE

PRODUKT

Tieto návody na použitie platia pre pečehové elevátory spoločnosti RUDOLF Medical. Dostali ste kvalitný výrobok, ktorého správna manipulácia a používanie sú opísané nižšie.

Iba na profesionálne použitie: Nástroje sú určené výhradne na použitie profesionálnymi používateľmi (chirurgmi, operačnými sestrami, technikmi na spracovanie zdravotníckych pomôcok).

Skupina pacientov: Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa skupiny pacientov. Rozhodnutie o tom, či prínos preváži riziko v danej skupine pacientov, môže byť ponechané na uváženie a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.



Nástroje RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a bezprostredne po každom použití sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Ochranné viečka a prepravné obaly sa musia vopred odstrániť.

ÚČEL POUŽITIA

Zdviháky sú určené na zdvíhanie a odtlačanie tkanív a orgánov počas chirurgického zákroku.

INDIKÁCIA

Nástroje sú určené na použitie v minimálne invazívnej chirurgii, najmä v laparoskopii. Nástroje sa používajú na odsunutie prekážajúcich štruktúr v operačnom poli.

KONTRAINDIKÁCIE

Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.



UPOZORNENIA A OPATRENIA

- Nástroje RUDOLF Medical je potrebné pred prvým použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Predtým je potrebné odstrániť ochranné kryty a prepravné obaly.
- Vadné nástroje sa nesmú za žiadnych okolností používať.
- Pred klinickým použitím musí používateľ skontrolovať, či je kombinácia nástrojov medzi sebou bezpečná.
- Pri použití spolu s vysokofrekvenčnými nástrojmi sa vyhnite kontaktu s vodivými časťami.
- Nesprávne používanie a nadmerné namáhanie krútením/páčením môže viesť k zlomeniu a trvalej deformácii. Vyhnite sa veľkým manuálnym pohybom s veľkým vynaložením sily. S nástrojom zaobchádzajte s najväčšou opatrnosťou.
- V prípade pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekciu, je potrebné dodržiavať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok.

PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte nasledujúce:

- Vonkajšie poškodenie (napr. deformovaná stopka, preliačiny, otrepy, praskliny alebo ostré hrany)
- Správnu funkciu
- Zvyšky čistiacich prostriedkov alebo dezinfekčných prostriedkov
- Voľný priechod pracovnými kanálmi

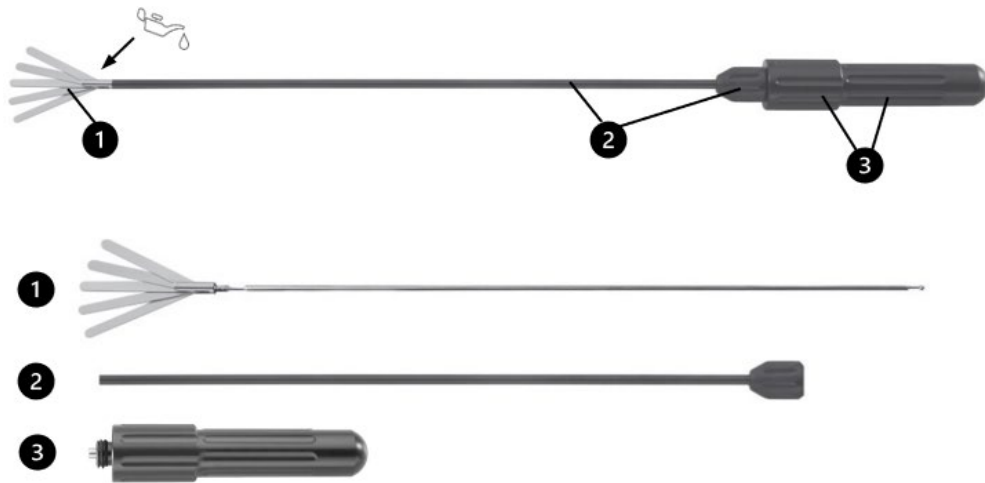


Po každom čistení a pred sterilizáciou je potrebné pohyblivé časti natrieť a ošetriť biokompatibilným bielym medicínskym olejom bez obsahu silikónu.

POPIS PRODUKTU SYSTÉMU LIVER ELEVATOR „SCREW-IN“

- Laparoskopické pečňové elevátory systému „SCREW-IN“ sú trojdielne odnímateľné nástroje, dostupné v priemeroch 5 mm a 10 mm.

Príklad: pečňový elevátor s priemerom hriadeľa 5 mm, pracovnou dĺžkou 330 mm

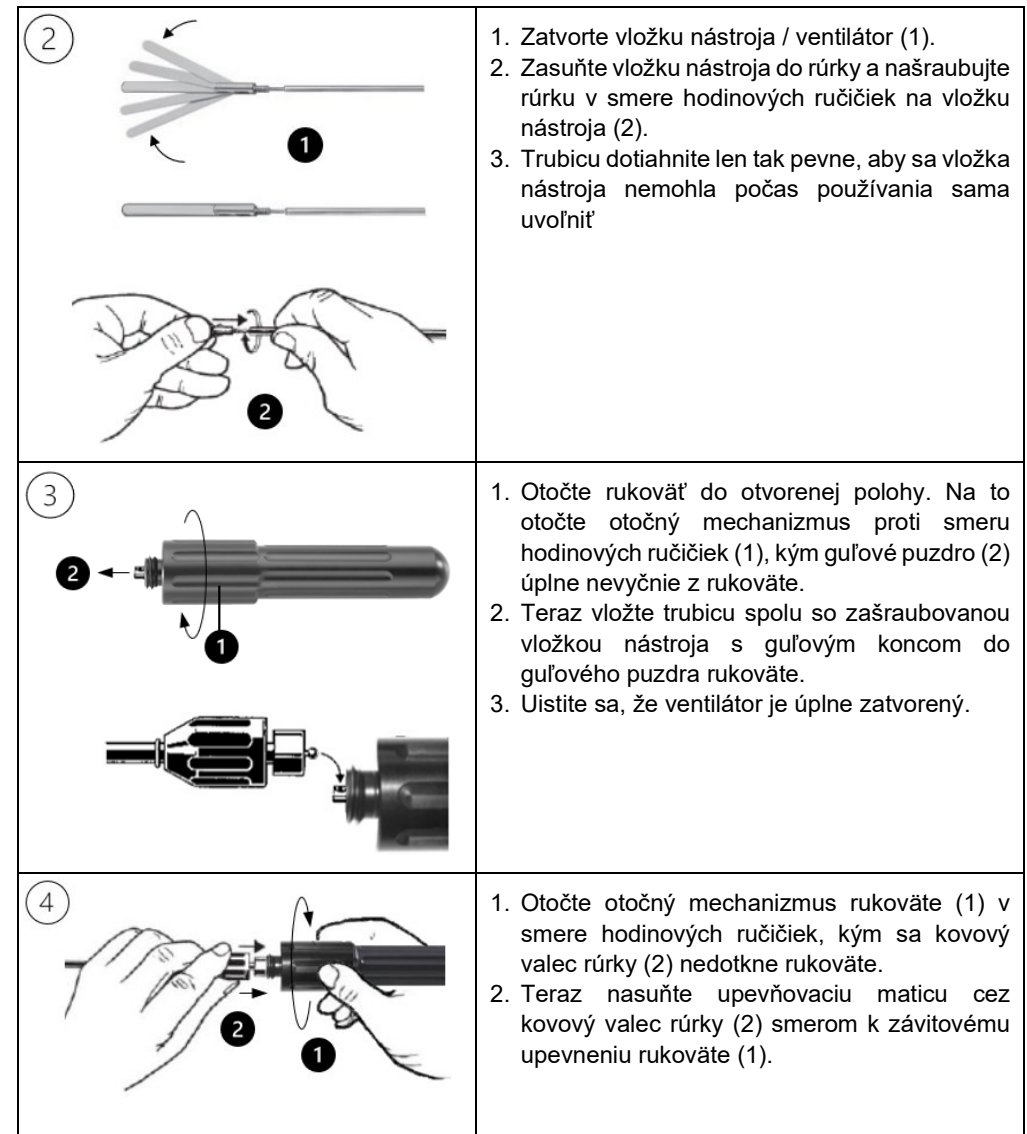
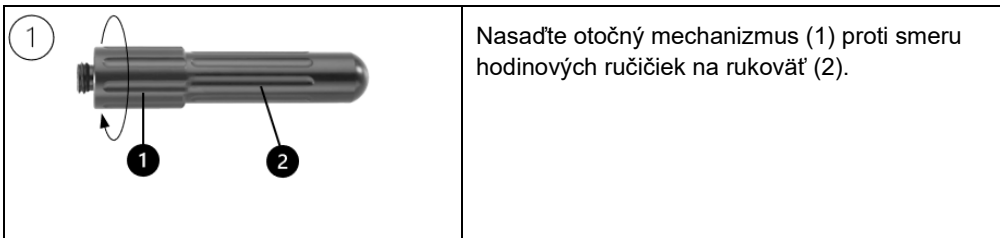


Kombinácia a komponenty:

- (1) Nástrojová vložka pečňového elevátora
- (2) Rúrka s odnímateľnou upevňovacou maticou. Upevňovacie matice sú voliteľne dostupné v rôznych farbách.
- (3) Rukoväť s odskrutkovateľným otočným mechanizmom na rozťahnutie pečňového elevátora

MONTÁŽ

⚠ Vložky čelustí je možné kombinovať iba s rúrkami s rovnakým priemerom systému.



	<p>5</p> <p>Naskrutkujte upevňovaciu maticu (1) v smere hodinových ručičiek na závit rukoväte a dotiahnite ju.</p> <p>Pevne pridržiajte otočný mechanizmus (2) za rukoväť.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Po montáži skontrolujte správnu funkciu. Otočte koniec rukoväte (1) v smere hodinových ručičiek, aby sa otvoril ventilátor, resp. aby sa roztvorila vložka nástroja (2). Otočte koniec rukoväte proti smeru hodinových ručičiek, aby sa ventilátor / vložka nástroja (3) uzavrela. <p>Pozrite si časť „Pred každým použitím: vizuálna a funkčná kontrola“.</p>

	<p>3</p> <p>Potiahnite upevňovaciu maticu späť cez kovový valec rúrky.</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Odpojte rukoväť od rúrky otočením otočného mechanizmu (1) proti smeru hodinových ručičiek, kým nebude guľový čap úplne viditeľný. Teraz vyberte trubicu spolu s vložkou nástroja z guľového kĺbu rukoväte.

DEMONTÁŽ

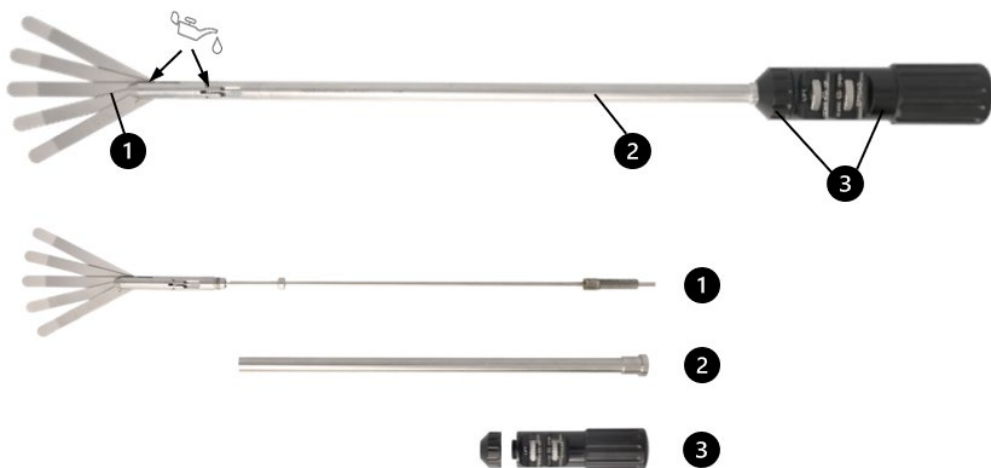
	<p>1</p> <ol style="list-style-type: none"> Zatvorte ventilátor / vložku nástroja otočením konca rukoväte (1) proti smeru hodinových ručičiek. Držte nástroj za rúrku a upevňovaciu maticu (2).
	<p>2</p> <ol style="list-style-type: none"> Držte otočný mechanizmus (1) za rukoväť. Odskrutkujte upevňovaciu maticu (2) rúrky otočením proti smeru hodinových ručičiek.

	<p>5</p> <ol style="list-style-type: none"> Odskrutkujte trubicu z vložky prístroja proti smeru hodinových ručičiek a vyťahnite vložku prístroja z trubice (1). Rozložte alebo rozťahnite vložku (2). Na čistenie úplne odskrutkujte otočný mechanizmus (3) z rukoväte. Jednotlivé komponenty vložte do vhodného perforovaného koša na opätovné spracovanie.
--	--

OHÝBATEĽNÝ LIVER ELEVATOR

- Laparoskopický pečňový elevátor je ohybný, trojdielny nástroj so systémovým priemerom 10 mm a pracovnou dĺžkou 330 mm.

⚠ Maximálne zaťaženie pečňového elevátora je 3 kg (6,5 lb).



Súčasti:

- (1) Vložka nástroja na zdvíhanie pečene, ktorú je možné roztriahnuť a ohýbať
- (2) Trubica
- (3) Rukoväť s upevňovacou maticou, s vrubkovanými nastavovacími kolieskami na roztriahnutie a ohyb vložky nástroja pečňového elevátora

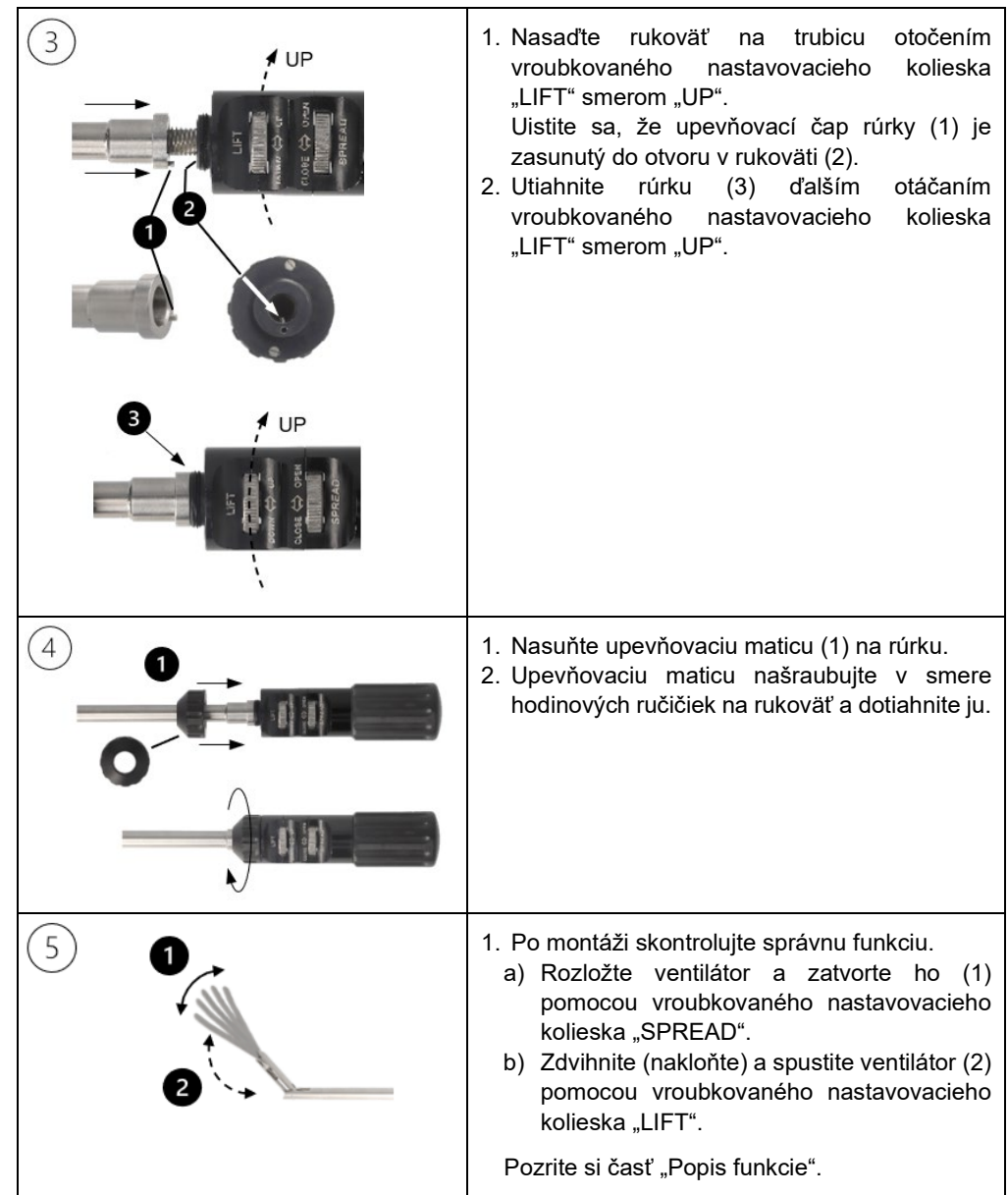
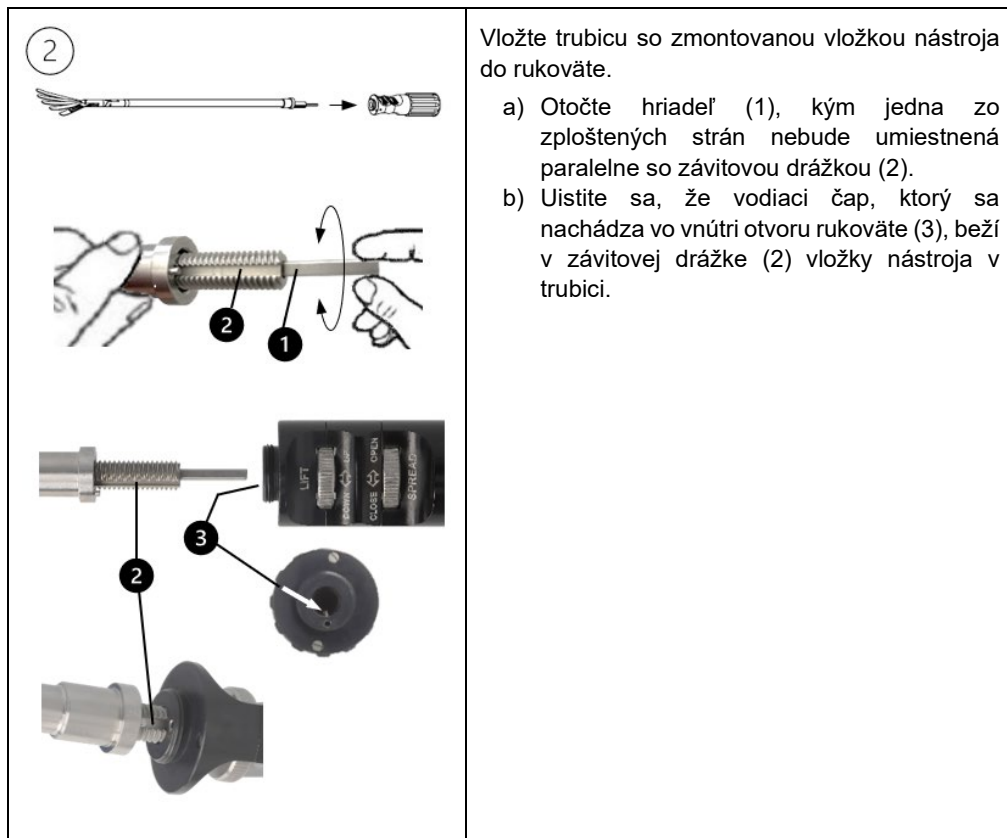
Popis funkcie

	<ol style="list-style-type: none">1. Vrubkované nastavovacie koliesko „SPREAD“ (1) slúži na otvorenie ventilátora, resp. roztriahnutie vložky nástroja na zdvíhanie pečene.<ol style="list-style-type: none">a) Rozložte ventilátor / vložku nástroja pečňového elevátora otočením v smere šípky „OPEN“.b) Zatvorte ventilátor / nástrojovú vložku pečňového elevátora otočením v smere šípky „CLOSE“.2. Vrubkované nastavovacie koliesko „LIFT“ (2) slúži na zdvihnutie, vychýlenie a spustenie pečňového elevátora.
--	---

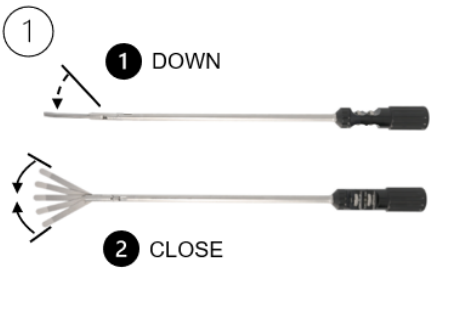
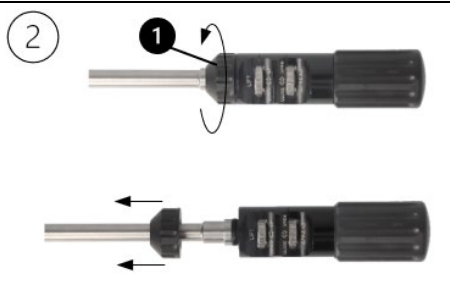
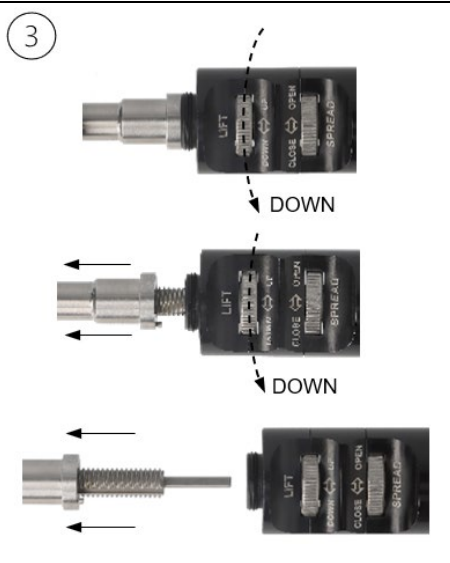
- a) Zdvihnite ventilátor elevátora otočením v smere šípky „UP“.
- b) Spustíte ventilátor elevátora otočením v smere šípky „DOWN“.

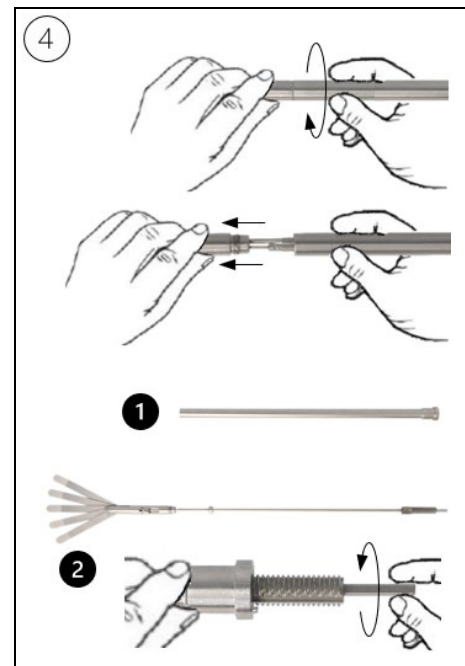
MONTÁŽ

	<ol style="list-style-type: none">1. Zasuňte vložku nástroja (1) do rúrky (2) a rúrku našraubujte v smere hodinových ručičiek na vložku nástroja.2. Trubicu dotiahnite len tak pevne, aby sa vložka nástroja nemohla počas používania sama uvoľniť.
--	--



DEMONTÁŽ

 <p>1 DOWN</p> <p>2 CLOSE</p>	<p>1. Spustíte ventilátor / vložku prístroja do zdviháka pečene (1), až kým nebude v úplne rovnej polohe. Na to otočte vroubkované nastavovacie koliesko „LIFT“ v smere šípky „DOWN“.</p> <p>2. Zatvorte ventilátor vložky nástroja (2) otočením vroubkovaného nastavovacieho kolieska „SPREAD“ v smere šípky „CLOSE“.</p> <p>Pozrite si časť „Popis funkcie“.</p>
 <p>1</p> <p>2</p>	<p>Odskrutkujte upevňovaciu maticu (1) z rukoväte otočením proti smeru hodinových ručičiek a vyberte ju z rúrky.</p>
 <p>DOWN</p> <p>DOWN</p>	<p>Odpojte trubicu spolu s vložkou ventilátora/prístroja od rukoväte otočením vroubkovaného nastavovacieho kolieska „LIFT“ v smere šípky „DOWN“, kým ju nebude možné vybrať z rukoväte.</p>

 <p>4</p> <p>1</p> <p>2</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Oddelíte rúrku (1) od vložky ventilátora/prístroja (2). Na to pevne pridržiťte vložku ventilátora/prístroja a odskrutkujte rúrku proti smeru hodinových ručičiek. 2. Potom vyberte vložku ventilátora/nástroja z rúrky. 3. Otvorte vložku ventilátora/nástroja na čistenie. Na to pridržiťte hriadeľ vložky ventilátora/nástroja a otáčajte hriadeľom v smere hodinových ručičiek, kým sa vložka ventilátora/nástroja úplne nerozloží/neotvorí. 4. Jednotlivé komponenty vložte do vhodného perforovaného koša na opätovné spracovanie.
---	---

POKYNY NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

- Nástroj sa musí pred spracovaním rozobrať.
- Nástroj sa musí spracovať do jednej hodiny po použití, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminácie.
- Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiaci prostriedok odporúčaný výrobcom umývačky a dezinfekčného zariadenia pre danú aplikáciu a odporúčania Inštitútu Roberta Kocha a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu.
- Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky.
- Používajte iba špecifikované čistiace prostriedky. Ak používate iné čistiace prostriedky, musia byť validované.
- Používajte dezinfekčný prostriedok s ochranou proti korózii.
- Neoplachujte pod horúcou vodou.
- Nepoužívajte abrazívne kefy, špongie ani čistiace prostriedky, pretože poškodenie povrchu môže spôsobiť koróziu.
- Nenechávajte nástroje v dezinfekčnom prostriedku príliš dlho. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku.

Obmedzenia týkajúce sa opätovného spracovania

- Životnosť výrobku ovplyvňuje viacero faktorov, medzi ktoré patria:
 - Počet použítí a frekvencia cyklov opätovného spracovania
 - Kvalita starostlivosti, manipulácie a údržby
 - Trvalá čitateľnosť akýchkoľvek priamych označení na výrobku
- Nepoužívajte fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže viesť k stvrdnutiu zvyškov a tým zhoršiť úspešnosť čistenia.



Dôležité:

- **Plastové rukaväte sa nesmú ošetrovať peroxidom vodíka (H₂O₂), pretože by to mohlo spôsobiť ich poškodenie.**
- **Nástroje nie sú určené na ručné spracovanie.**

Počiatočná úprava v mieste použitia

- Vadné nástroje musia byť viditeľne označené. Pred likvidáciou alebo vrátením musia byť tiež opätovne spracované.
- Silné znečistenie na nástroji je potrebné ihneď po použití odstrániť jednorazovou utierkou.
- Hrubé nečistoty odstráňte studenou vodou. Na silne zaschnuté zvyšky tkaniny odporúčame použiť plastovú kefu.
- Dutiny opláchnite studenou vodou.

Poznámka: Ak nie je možné vypláchnuť studenou vodou, zabalte nástroj do vlhkej utierky, aby sa zabránilo zaschnutiu zvyškov.

Preprava

- Nástroje by sa mali bezpečne prepravovať na miesto spracovania v uzavretom systéme nádob/kontajnerov, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii okolia.

Ručné predčistenie

- Pred automatickým čistením a dezinfekciou je potrebné vykonať ručné predčistenie, aby sa zabránilo zaschnutiu chirurgických zvyškov.

Čistenie	Čistiaci prostriedok	Dávkovanie	Hodnota pH
Enzymatický	Cidezyme od Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 – 8,8 (zriedený)

1. Nástroj vložte do kúpeľa so studenou vodou s 0,8 % čistiacim roztokom a nechajte ho namočený po dobu 5 minút. Aby ste zabránili kontaminácii okolia, opláchnite nástroj pod hladinou vody.
2. Nástroj kefujte pod studenou vodou, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
3. Nástroj rozmontujte, pokiaľ je to možné. Pozrite si príslušné časti o demontáži.
4. Vodným kúpeľom a okrúhlu kefkou očistite vnútornú a vonkajšiu stranu prístroja, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky.
5. Ak je to možné, vypláchnite dutiny, otvory a závit čistiacou pištoľou: >10 sekúnd pri tlaku 3 – 5 barov.

6. Vyberte nástroj z vodného kúpeľa a opláchnite ho studenou vodou.
7. Nástroj vložte do kombinovaného čistiaceho a dezinfekčného roztoku, aby sa zabránilo zaschnutiu zvyškov.

Čistenie v ultrazvukovej kúpeli

Komponenty dodatočne vyčistíte v ultrazvukovej kúpeli pred automatickým čistením alebo v kombinácii s ním:

Teplota	Frekvencia	Trvanie
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 minút

Počas čistenia v ultrazvukovej kúpeli komponenty otáčajte a pohybujte.

Automatické čistenie a dezinfekcia

- Na čistenie je potrebné prístroj rozobrať. Odstráňte ochranné kryty, ak sú prítomné.
- Je potrebné dodržiavať prevádzkové a nakladacie pokyny výrobcu umývačky a dezinfekčného zariadenia.
- Ventilátor zdviháka / vložky nástrojov musia byť na čistenie otvorené.
- Trubica elevátorov pečene systému „SCREW-IN“ musí byť pripojená k vhodným preplachovacím zariadeniam, aby sa zabezpečilo prepláchnutie dutín.

Tip: Pre hadičky pečenej elevátorov systému „SCREW-IN“ s priemerom 5 a 10 mm odporúčame na automatické čistenie použiť preplachovaciu hlavicu RUDOLF Medical s Luer lock (REF: RS000-010).

Montáž (1): Nasaďte splachovací nástavec (2) v smere hodinových ručičiek na upevňovaciu maticu rúrky a pevne pridržte upevňovaciu maticu (1).

Demontáž (2): Odskrutkujte príslušenstvo na preplachovanie (2) proti smeru hodinových ručičiek z upevňovacej matice rúrky. Pri tom pevne pridržte upevňovaciu maticu (1).



- (1) Hadica systému „SCREW-IN“ s upevňovacou maticou
- (2) Pripojenie na preplachovanie s pripojením Luer-Lock

Čistiaci prostriedok na automatické alkalické čistenie v čistiacom zariadení

Čistenie	Čistiaci prostriedok	Dávkovanie	Hodnota pH
Alkalický	neodisher® FA od Dr. Weigert	0,5 %	12,2 – 14 (zriedený)

Umývačka-dezinfekčný stroj: Miele G 7735 CD

Príprava:

1. Umiestnite komponenty do perforovaného zásobníka na vozíku MIS čistiaceho zariadenia tak, aby čistiaci prostriedok opláchol všetky vnútorné a vonkajšie povrchy.
2. Ak je to možné, uzavrite výplachový otvor na vozíku MIS.
3. Spustíte čistiaci program.

Program	Čistiaci prostriedok	Trvanie	Teplota °C
1. Predoplach	Studená voda z vodovodu	1 minúta	Studená
2. Vyprázdňovanie	----	----	----
3. Opakované predoplachovanie	Studená voda z vodovodu	3 minúty	Studená
4. Vyprázdňovanie	----	----	----
5. Čistenie	0,5 % alkalický čistiaci prostriedok	5 minút	55 °C
6. Vyprázdňovanie	----	----	----
7. Neutralizácia	Deionizovaná voda	2 minúty	----
8. Vyprázdňovanie	----	----	----
9. Oplachovanie	Deionizovaná voda	2 minúty	----
10. Vypúšťanie	----	----	----
11. Sušenie (fáza sušenia v sušiarňi)	----	15 – 25 minút	90 – 110 °C
12 Prístroj vyberte ihneď po ukončení programu WD.	----	----	----
13 V prípade potreby prístroj vyfúkajte lekársym stlačeným vzduchom, kým nebude suchý.	----	----	----

Dezinfikujte

prístroj	Dezinfekčný prostriedok	Teplota °C	Doba pôsobenia
Séria Getinge 88	Deionizovaná voda	90 + 3 °C	≥ 5 minút

ÚDRŽBA, KONTROLA A INŠPEKCIA

- Po vyčistení a dezinfekcii musia byť nástroje podrobené vizuálnej a funkčnej kontrole. Nástroje musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov). Osobitnú pozornosť treba venovať štrbinám, západkám, zámkom a iným ťažko prístupným miestam. Pozrite si tiež časť „Pred každým použitím: Vizuálna a funkčná kontrola“.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky kontaminácie/kvapaliny, je potrebné čistenie a dezinfekciu zopakovať.
- Po každom čistení a pred sterilizáciou sa pohyblivé časti musia naolejovať a udržiavať pomocou silikónového, biokompatibilného, lekárskeho bieleho oleja.
- Pred sterilizáciou musí byť nástroj zmontovaný a skontrolovaný z hľadiska funkčnosti, opotrebenia a poškodenia (trhliny, hrdza) a v prípade potreby vymenený.
- Vadné výrobky musia prejsť celým procesom opätovnej úpravy, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

BALENIE

- Balenie nástrojov na sterilizáciu v súlade s normami sa vykonáva podľa noriem DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V prípade individuálneho balenia je potrebné zabezpečiť, aby bolo dostatočne veľké na to, aby pojalo výrobok bez toho, aby došlo k napätiu na zvarovom šve alebo k roztrhnutiu obalu. Hroty a ostré hrany nesmú prepichnúť sterilizačný obal.

STERILIZÁCIA

- Na sterilizáciu musia byť nástroje zmontované, ale sterilizované v otvorenom stave. Pozrite si príslušné časti o montáži
- Parná sterilizácia bola validovaná so sterilizátormi Selectomat S 3000 od MMM Group a Varioclaov 400 E od Fisher Scientific. Sterilizátory sú validované v súlade s normami DIN EN 13060 a DIN EN 285.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu sterilizátora.
- Nástroje vložte do sterilizátora tak, aby sa navzájom nedotýkali a para mohla voľne cirkulovať.

Trojité frakcionované predvákuum, parná sterilizácia:

Teplota sterilizácie	Minimálna doba udržania	Tlak	Doba sušenia
134 °C – 137 °C	3 – 5 minút	3 bar 44 psi	Minimálne 10 minút

SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje skladujte v prostredí s nízkym obsahom baktérií, ktoré je suché, čisté a bezprašné, najlepšie v sterilných nádobách.
- Sterilné nádoby skladujte v čistom a suchom prostredí s regulovanou vlhkosťou pri izbovej teplote.
- Sterilné nádoby neskladujte v blízkosti agresívnych látok, ako sú alkohol, kyseliny, zásady, rozpúšťadlá a dezinfekčné prostriedky.
- Chráňte nástroje pred priamym svetlom.

INFORMÁCIE O VALIDÁCII OPĀTOVNEJ ÚPRAVE

Pri validácii boli použité nasledujúce nástroje a stroje:

Predčistenie	Cidezyme od spoločnosti Johnson & Johnson
Alkalický čistiaci prostriedok na strojové čistenie	neodisher® FA od Dr. Weigert
Čistiace zariadenie	Miele G 7735 CD
Dezinfekčné zariadenie	Séria Getinge 88
Sterilizačné zariadenie	– Selectomat S 3000 od MMM Group – Varioclaov 400 E od spoločnosti Fisher Scientific
Sterilizačný prostriedok	Vlhké teplo

DODATOČNÉ POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii vyššie uvedené prostriedky a zariadenia, je povinnosťou používateľa zodpovedajúcim spôsobom overiť svoj proces.

LIKVIDÁCIA

- Produkty sa smú likvidovať riadne až po úspešnom vyčistení a dezinfekcii.
- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku alebo jeho komponentov je potrebné dodržiavať národné predpisy a nemocničné smernice.
- Dávajte pozor na ostré hroty a rezné hrany. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby ste chránili tretie osoby pred poranením.

OPRAVY A VRÁTENIE TOVARU

- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smú vykonávať iba vyškolené a kvalifikované osoby. Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek otázky, kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical alebo vaše oddelenie zdravotníckej techniky.
- Vadné výrobky musia prejsť celým procesom opätovnej úpravy, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

PROBLÉMY / UDALOSTI

- Používateľ by mal nahlásiť všetky problémy s výrobkami spoločnosti RUDOLF Medical príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov týkajúcich sa výrobkov je používateľ povinný nahlásiť ich spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ bydlisko.

ZÁRUKA

- Nástroje sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnu kontrolou kvality. Ak sa vyskytnú akékoľvek nezrovnalosti, kontaktujte prosím spoločnosť RUDOLF Medical.

SYMBOLY

	Prečítajte si návod na použitie
	Číslo šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilné
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Značka CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Mazajte silikónovým, biokompatibilným bielym olejom, ktorý je schválený pre parnú sterilizáciu.
	Zdravotnícky prostriedok