

NAVODILA ZA UPORABO (SL) SNEMLJIVI DVIGALCI ZA JETRA



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



PREBERITE PRED PONOVO OBDELAVO IN HRANITE NA VARNEM MESTU

IZDELEK

Ta navodila za uporabo veljajo za dvigala za jetra RUDOLF Medical. Prejeli ste visokokakovosten izdelek, katerega pravilno ravnanje in uporabo opisujemo v nadaljevanju.

Samo za profesionalno uporabo: Instrumenti so namenjeni izključno profesionalnim uporabnikom (kirurgom, operacijskim medicinskim sestram, tehnikom za obdelavo medicinskih pripomočkov).

Skupina pacientov: Ni omejitev glede skupine pacientov. Odločitev, ali koristi prevladajo nad tveganjem pri dani skupini pacientov, je prepuščena presoji in izkušnjam zdravstvenega delavca.



Instrumenti RUDOLF Medical se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred prvo uporabo ter takoj po vsaki uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati. Zaščitne kapice in transportno embalažo je treba pred tem odstraniti.

NAMEN

Dvigala so namenjena dvigovanju in odtrganju tkiva in organov med kirurškim posegom.

INDIKACIJA

Instrumenti so namenjeni za uporabo v minimalno invazivni kirurgiji, zlasti v laparoskopiji. Instrumenti se uporabljajo za odmaknitev struktur, ki motijo na operativnem mestu.

KONTRAINDIKACIJE

Medicinski pripomočki niso namenjeni za uporabo na centralnem živčnem in krvnem sistemu.



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Instrumente RUDOLF Medical je treba pred prvo uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati. Pred tem je treba odstraniti zaščitne pokrovčke in transportno embalažo.
- Pomanjkljivih instrumentov se v nobenem primeru ne sme uporabljati.
- Uporabnik mora pred klinično uporabo preveriti, ali se instrumenti med seboj varno kombinirajo.
- Pri uporabi skupaj z instrumenti HF se izogibajte stiku s prevodnimi deli.
- Nepravilna uporaba in prekomerno obremenjevanje z zvijanjem/uporabo vzvoda lahko povzroči zlome in trajne deformacije. Izogibajte se velikim ročnim gibom z veliko uporabo sile. Z instrumentom ravnajte z največjo previdnostjo.
- Pri bolnikih z neozdravljivimi okužbami, kot so CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolezen), hepatitis, HIV, morebitne variante teh okužb ali sum okužbe, je treba upoštevati veljavne nacionalne predpise glede odstranjevanja in ponovne obdelave medicinskih pripomočkov.

PREDEN INSTRUMENT UPORABITE: VIZUALNI IN FUNKCIJSKI PREGLED

Preverite naslednje:

- Zunanje poškodbe (npr. deformirano držalo, vdolbine, ostri robovi, razpoke ali ostre robove)
- Pravilno delovanje
- Ostanki čistilnih sredstev ali razkužil
- Prosti prehod skozi delovne kanale

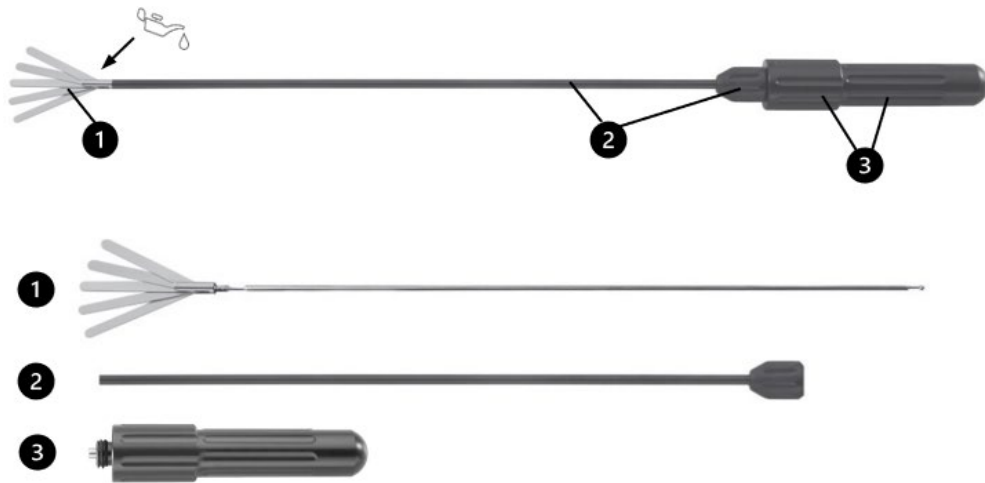


Po vsakem čiščenju in pred sterilizacijo je treba gibljive dele namazati in vzdrževati z belim medicinskim oljem brez silikona, ki je biokompatibilno.

OPIS IZDELKA SISTEMA LIVER ELEVATOR »SCREW-IN«

- Laparoskopski dvigala za jetra sistema „SCREW-IN“ so tridelni snemljivi instrumenti, na voljo v premerih 5 mm in 10 mm.

Primer: dvigalo za jetra s premerom greda 5 mm, delovno dolžino 330 mm

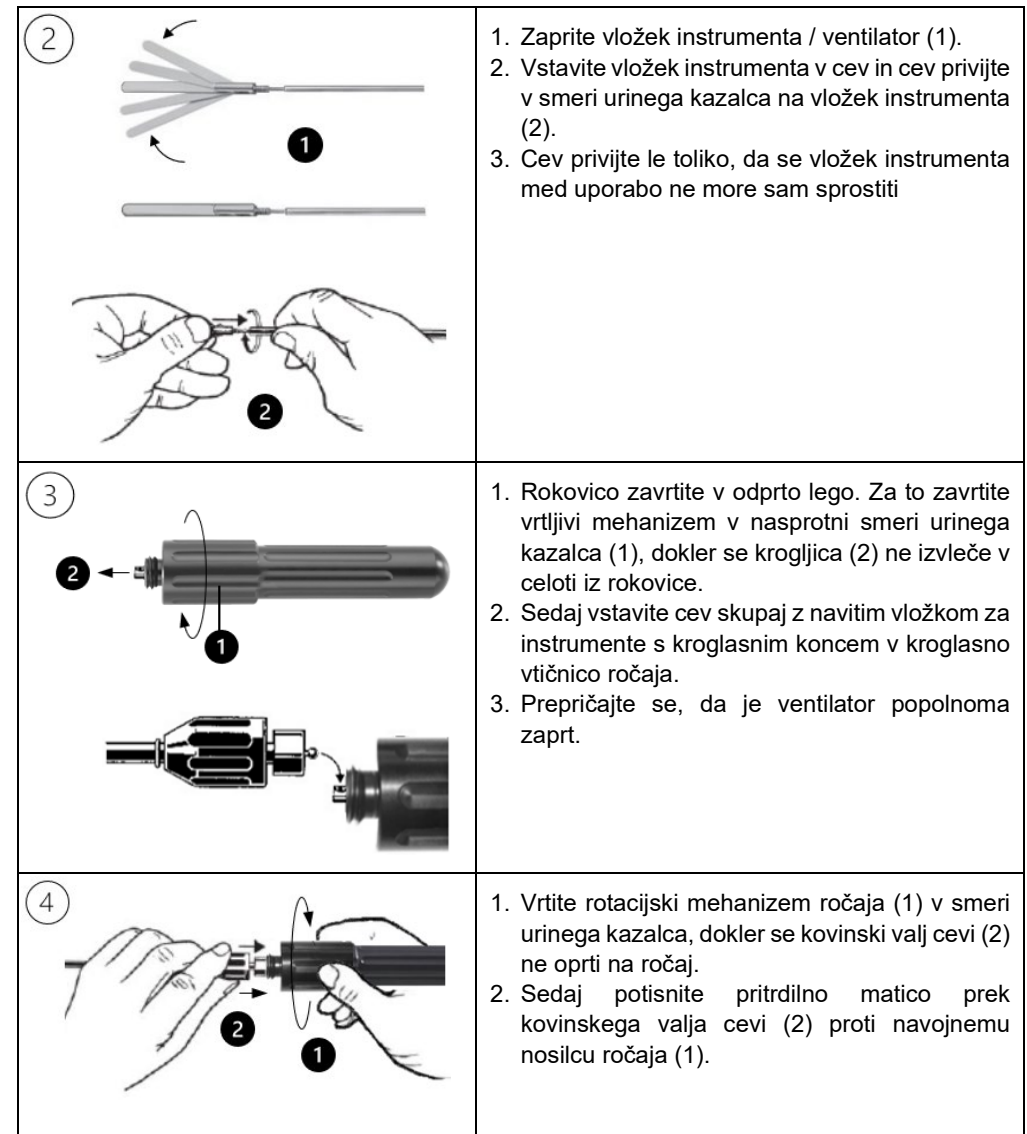
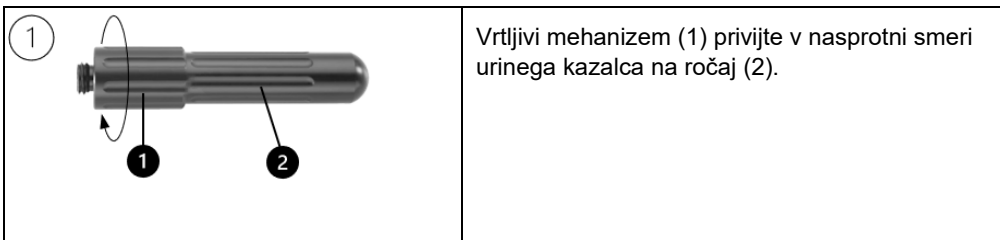


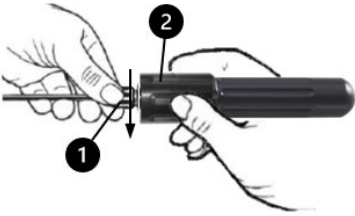
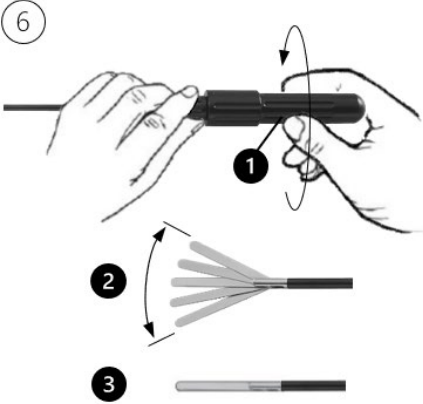
Kombinacija in sestavni deli:

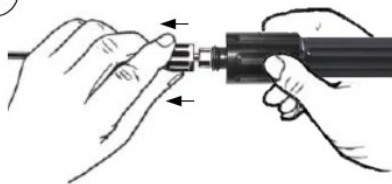
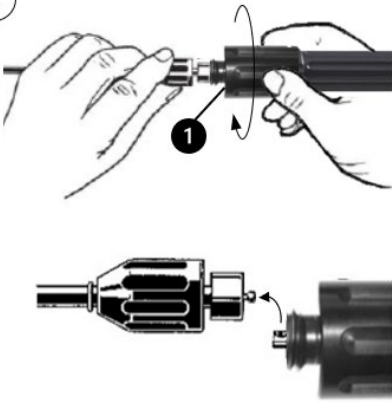
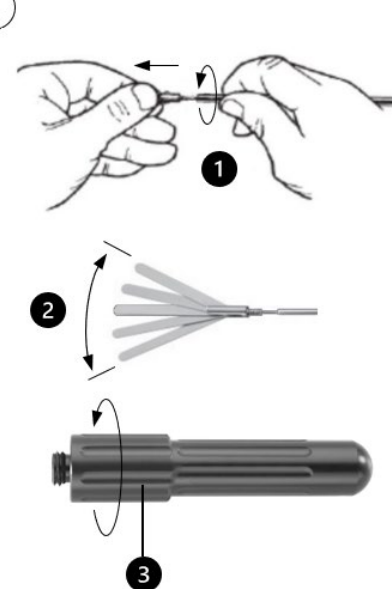
- (1) Vložek instrumenta dvigala za jetra
- (2) Cev s snemljivo pritrdilno matico. Pritrdilne matice so na voljo v različnih barvah.
- (3) Ročaj z odvijalnim mehanizmom za razširjanje dvigala za jetra

SESTAVA

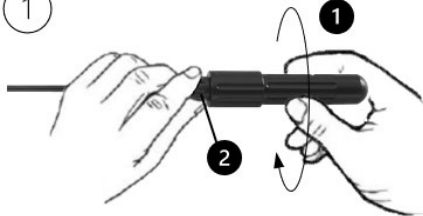
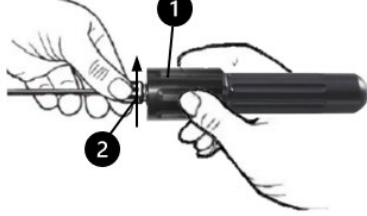
⚠ Vstavke čeljusti se lahko kombinirajo le s cevmi z enakim premerom sistema.



	<p>Pritrdilno matico (1) privijte v smeri urinega kazalca na navoj ročaja in jo zategnite. Vrtljivi mehanizem (2) trdno primite za ročaj.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> Po sestavi preverite pravilno delovanje. Vrtite konec ročaja (1) v smeri urinega kazalca, da odprete ventilator oziroma razširite vložek instrumenta (2). Vrtite konec ročaja v nasprotni smeri urinega kazalca, da zaprete ventilator / vložek instrumenta (3). <p>Glejte poglavje »Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled«.</p>

	<p>Pritrdilno matico potegnite nazaj čez kovinski valj cevi.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> Odklopite ročaj s cevi tako, da vrtljivi mehanizem (1) zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ni kroglica v celoti vidna. Sedaj odstranite cev skupaj z vložkom instrumenta iz krogličnega ležišča ročaja.
	<ol style="list-style-type: none"> Odvijte cev iz vložka za instrument v nasprotni smeri urinega kazalca in izvlecite vložek za instrument iz cevi (1). Odprite ali razširite ventilator/vložek instrumenta (2). Za čiščenje popolnoma odvijte rotacijski mehanizem (3) z ročaja. Posamezne komponente položite v primeren perforiran koš za ponovno obdelavo.

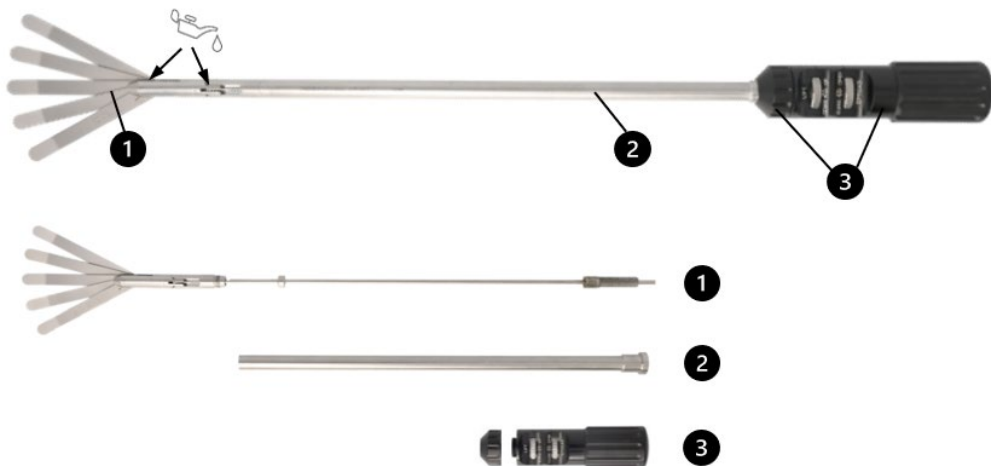
RAZSTAVLJANJE

	<ol style="list-style-type: none"> Zaprite ventilator/vložek za instrument tako, da konec ročaja (1) zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca. Instrument držite za cev in pritrdilno matico (2).
	<ol style="list-style-type: none"> Vrtljivi mehanizem (1) držite za ročaj. Odvijte pritrdilno matico (2) cevi tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.

UPOGLJIV LIVER ELEVATOR

- Laparoskopski dvigalo za jetra je upogljiv, tridelni instrument s premerom sistema 10 mm in delovno dolžino 330 mm.

⚠ Največja obremenitev dvigala za jetra je 3 kg (6,5 lbs).



Komponente:

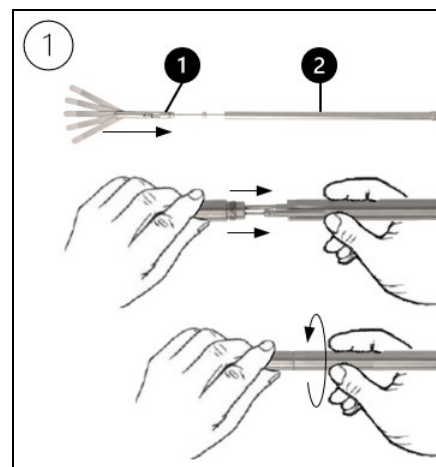
- (1) Vložek instrumenta dvigala za jetra, ki se lahko razširi in upogne
- (2) Cev
- (3) Ročaj s pritrdilno matico, z nazobčanimi nastavljivimi kolesci za razširjanje in upogibanje vstavka instrumenta jetrnega dvigala

Opis delovanja

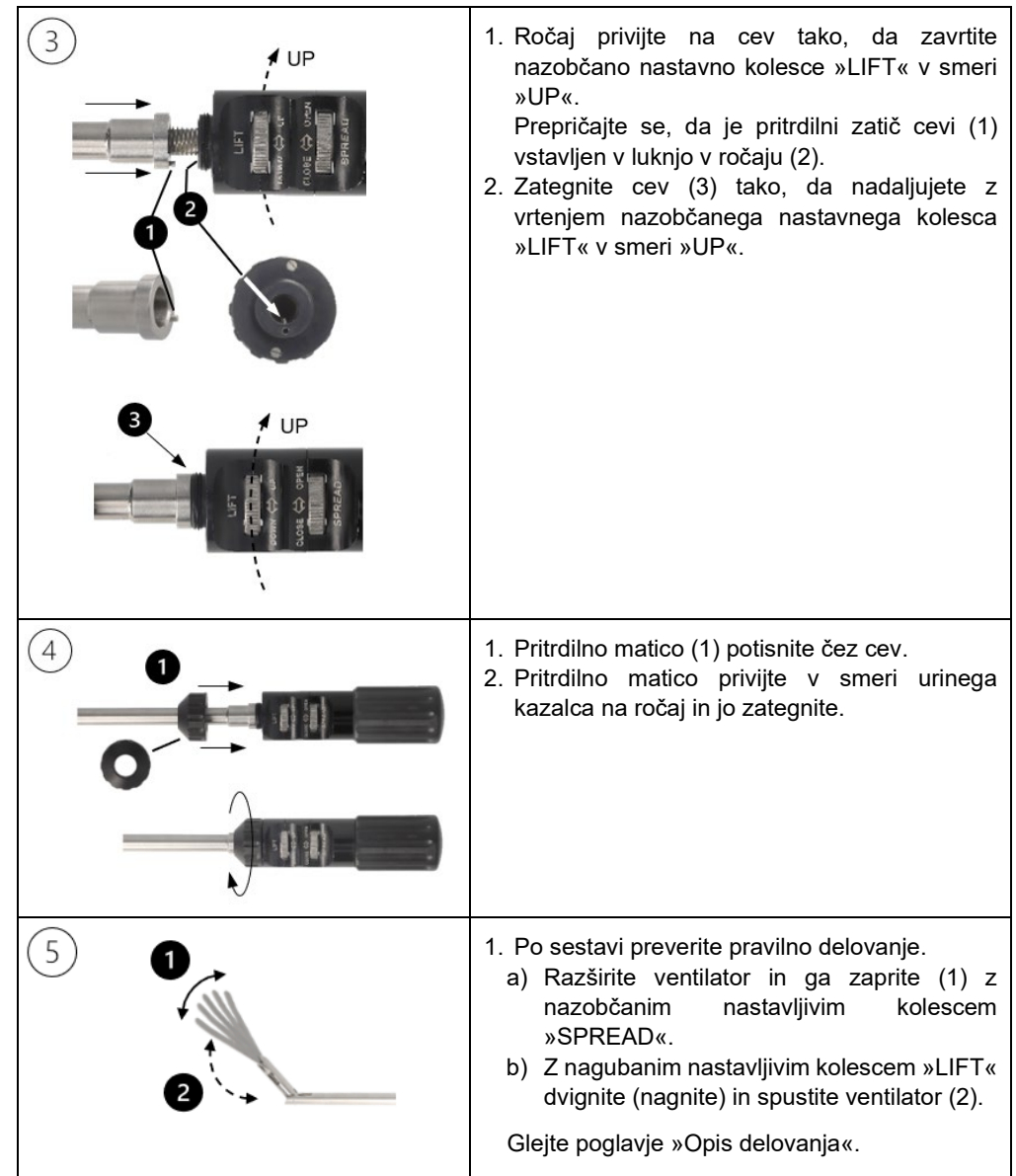
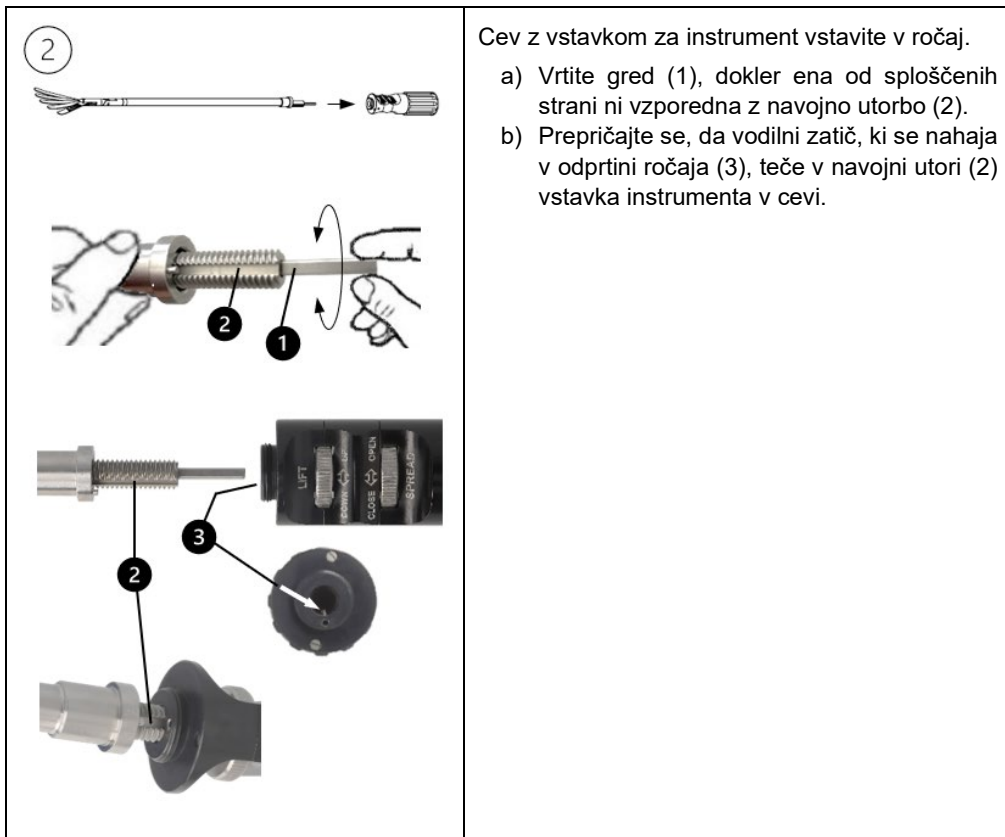
<p>2 LIFT 1 SPREAD</p> <p>UP OPEN</p> <p>DOWN CLOSE</p> <p>1</p> <p>2</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Narebričeno nastavno kolesce „SPREAD“ (1) se uporablja za odpiranje lopate oziroma razširjanje vstavka instrumenta za dvigovanje jeter.<ol style="list-style-type: none">a) Razširite ventilator / vstavni del jetrnega dvigala tako, da ga zavrtite v smeri puščice »OPEN«.b) Zaprite lopatico / vstavni del jetrnega dvigala tako, da ga zavrtite v smeri puščice »CLOSE«.2. Narebričeno nastavno kolesce »LIFT« (2) se uporablja za dvig, odklon in spuščanje dvigala za jetra.
---	---

- a) Dvignite lopatico dvigala tako, da ga zavrtite v smeri puščice »UP«.
- b) Spustite ventilator dvigala tako, da ga zavrtite v smeri puščice »DOWN«.

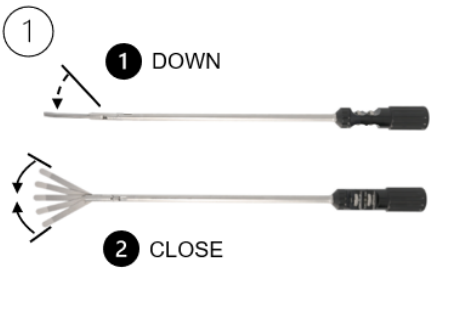
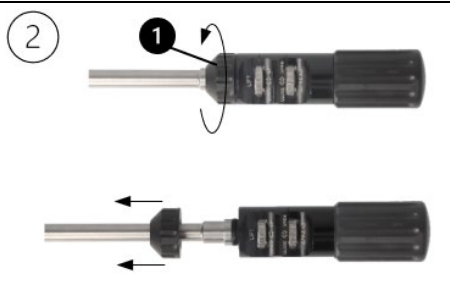
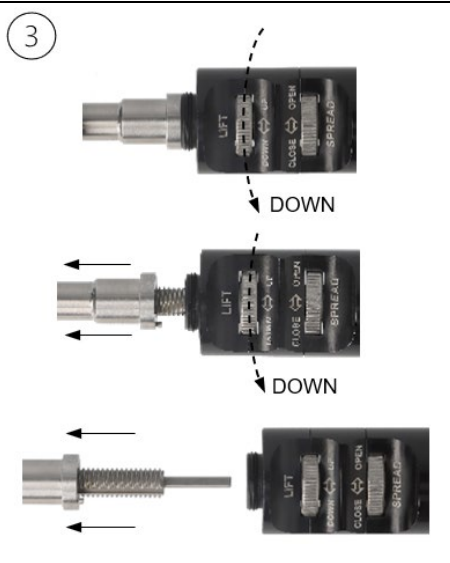
SESTAVA

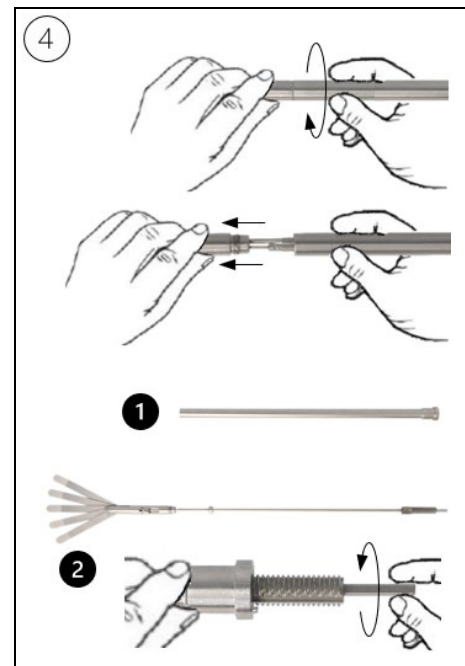


1. Vstavite vložek instrumenta (1) v cev (2) in cev privijte v smeri urinega kazalca na vložek instrumenta.
2. Cevko privijte le toliko, da se vložek instrumenta med uporabo ne more sam od sebe zrahljati.



RAZSTAVLJANJE

	<p>1. Spustite ventilator / vložek instrumenta dvigala za jetra (1), dokler ni v popolnoma ravnem položaju. Za to zavrtite nastavno kolesce z zarezo »LIFT« v smeri puščice »DOWN«.</p> <p>2. Zaprite ventilator vstavka instrumenta (2) tako, da zavrtite nastavno kolesce z zarezo »SPREAD« v smeri puščice »CLOSE«.</p> <p>Glejte poglavje »Opis delovanja«.</p>
	<p>Odvijte pritrdilno matico (1) z ročaja tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, in jo odstranite s cevi.</p>
	<p>Odstranite cev skupaj z vložkom za ventilator/instrument iz ročaja tako, da zavrtite nazobčano nastavno kolesce »LIFT« v smeri puščice »DOWN«, dokler ga ni mogoče odstraniti iz ročaja.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> Ločite cev (1) od vstavka ventilatorja/instrumenta (2). Za to trdno primite vstavek ventilatorja/instrumenta in odvijte cev v nasprotni smeri urinega kazalca. Nato odstranite ventilator/vložek instrumenta iz cevi. Odprite ventilator/vložek za instrumente za čiščenje. Za to primite gred ventilatorja/vložka za instrumente in jo zavrtite v smeri urinega kazalca, dokler se ventilator/vložek za instrumente ne razpre v celoti. Posamezne komponente položite v primeren perforiran koš za ponovno obdelavo.
--	--

NAVODILA ZA PRIPRAVO

- Instrument je treba pred ponovno obdelavo razstaviti.
- Instrument je treba ponovno obdelati v eni uri po uporabi, da se prepreči zasušenje kontaminacije.
- Pri izbiri čistila upoštevajte material in lastnosti instrumenta, čistilo, ki ga za zadevno uporabo priporoča proizvajalec avtomatskega pralno-dezinfekcijskega stroja, ter priporočila Inštituta Roberta Kocha in Nemškega društva za higieno in mikrobiologijo.
- Ne uporabljajte fiksativov.
- Uporabljajte samo določena čistila. Če uporabljate druga čistila, jih morate sami validirati.
- Uporabljajte razkužilo z zaščito pred korozijo.
- Ne izpirajte pod vročo vodo.
- Ne uporabljajte abrazivnih krtač, gobic ali sredstev za drgnjenje, saj lahko pride do korozije, če je površina poškodovana.
- Instrumentov ne puščajte predolgo v razkuževalnem sredstvu. Upoštevajte navodila proizvajalca razkuževalnega sredstva.

Omejitve pri ponovni obdelavi

- Na življenjsko dobo izdelka vpliva več dejavnikov, med drugim:
 - Število uporab in pogostost ciklov ponovne obdelave
 - Kakovost nege, ravnanja in vzdrževanja
 - Nadaljnja berljivost vseh neposrednih oznak na izdelku
- Ne uporabljajte fiksativov ali vroče vode (> 40 °C), saj lahko to povzroči strjevanje ostankov in s tem ovira uspešnost čiščenja.



Pomembno:

- **Plastičnih ročajev ne smete obdelovati s peroksidom vodika (H₂O₂), saj jih to lahko poškoduje.**
- **Instrumenti niso namenjeni ročni obdelavi.**

Začetna obdelava na mestu uporabe

- Pomanjkljivi instrumenti morajo biti vidno označeni. Prav tako jih je treba ponovno obdelati, preden se jih zavrže ali vrne.
- Močno onesnaženje na instrumentu je treba takoj po uporabi odstraniti z enkratno krpo.
- Grobo umazanijo odstranite s hladno vodo. Za močno zasušene ostanke tkanine priporočamo uporabo plastične krtače.
- Izpraznite votline s hladno vodo.

Opomba: Če izpiranje s hladno vodo ni mogoče, instrument zavijte v vlažno krpo, da preprečite sušenje ostankov.

Prevoz

- Instrumente je treba varno prevažati do mesta ponovne obdelave v zaprtem sistemu posod/kontejnerjev, da se prepreči poškodovanje instrumentov in onesnaženje okolja.

Ročno predčiščenje

- Ročno predčiščenje je potrebno pred avtomatskim čiščenjem in razkuževanjem, da se prepreči sušenje kirurških ostankov.

Čiščenje	Čistilo	Odmerjanje	Vrednost pH
Encimsko	Cidezyme podjetja Johnson & Johnson	0,8 %	7,8–8,8 (razredčen)

1. Instrument potopite v kopel s hladno vodo in 0,8-odstotno čistilno raztopino ter ga pustite namakati 5 minut. Da bi preprečili onesnaženje okolja, instrument sperite pod gladino vode.
2. Instrument očistite s krtačo pod hladno vodo, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč.
3. Instrument razstavite, kolikor je mogoče. Glejte ustrezne poglavja o razstavljanju.
4. Notranjost in zunanost instrumenta očistite v vodni kopeli z okroglo krtačo, dokler niso vidni več ostanki.
5. Če je na voljo, izperite votline, luknje in navoje s čistilno pištolo: >10 sekund pri 3–5 barov.

6. Instrument vzemite iz vodne kopeli in ga sperite s hladno vodo.
7. Instrument potopite v kombinirano čistilno in razkuževalno raztopino, da se ostanki ne posušijo.

Čiščenje v ultrazvočni kopeli

Komponente dodatno očistite v ultrazvočni kopeli pred avtomatskim čiščenjem ali v kombinaciji z njim:

Temperatura	Frekvenca	Trajanje
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minut

Med čiščenjem v ultrazvočni kopeli sestavne dele obračajte in premikajte.

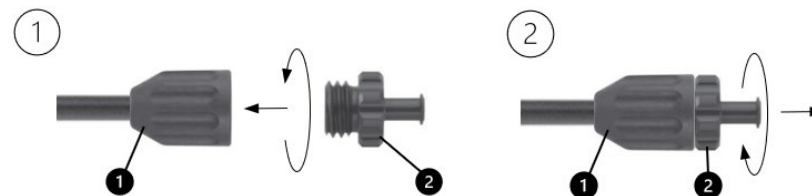
Avtomatsko čiščenje in razkuževanje

- Instrument je treba za čiščenje razstaviti. Odstranite zaščitne pokrovčke, če so prisotni.
- Upoštevajte navodila za uporabo in polnjenje proizvajalca pralno-dezinfekcijskega stroja.
- Ventilator dvigala / vložke instrumentov je treba za čiščenje odpreti.
- Cev dvigalk za jetra sistema »SCREW-IN« je treba priključiti na ustrezne naprave za izpiranje, da se zagotovi izpiranje votlin.

Nasvet: Za cevi dvigalk jeter sistema »SCREW-IN« s premerom 5 in 10 mm priporočamo za avtomatsko čiščenje uporabo RUDOLF Medical izpiralnega nastavka z Luer lock (REF: RS000-010).

Sestavljanje (1): Navojite pritrdilni nastavek za splakovanje (2) v smeri urinega kazalca v pritrdilno matico cevi in pri tem trdno držite pritrdilno matico (1).

Razstavljanje (2): Izvijte priključek za izpiranje (2) v nasprotni smeri urinega kazalca iz pritrdilne matice cevi. Pri tem trdno držite pritrdilno matico (1).



- (1) Cev sistema „SCREW-IN“ s pritrdilno matico
- (2) Priključek za izpiranje s priključkom Luer-Lock

Čistilo za alkalno avtomatsko čiščenje v čistilnem napravi

Čiščenje	Čistilo	Odmerjanje	Vrednost pH
Alkalno	neodisher® FA podjetja Dr. Weigert	0,5 %	12,2–14 (razredčen)

Pomivalno-razkuževalni stroj: Miele G 7735 CD

Priprava:

1. Komponente položite v perforirano pladnjo na vozičku za minimalno invazivno kirurgijo (MIS) čistilnega aparata, tako da čistilo izpere vse notranje in zunanje površine.
2. Če je na voljo, zaprite odprtino za izpiranje na vozičku MIS.
3. Zaženite program čiščenja.

Program	Čistilo	Trajanje	Temp. °C
1. Predhodno izpiranje	Hladna voda iz pipe	1 minuta	Hladna
2. Izpraznjevanje	----	----	----
3. Ponovno predhodno izpiranje	Hladna voda iz pipe	3 minute	Hladna
4. Izpraznjevanje	----	----	----
5. Čiščenje	0,5 % alkalno čistilo	5 minut	55 °C
6. Izpraznjevanje	----	----	----
7. Nevtralizacija	Deionizirana voda	2 minuti	----
8. Izpraznjevanje	----	----	----
9. Izpiranje	Deionizirana voda	2 minuti	----
10. Izpraznjevanje	----	----	----
11. Sušenje (faza sušenja v WD)	----	15–25 minut	90–110 °C
12 Instrument takoj po koncu programa WD odstranite.	----	----	----
13 Po potrebi instrument osušite z medicinskim stisnjenim zrakom, dokler ni popolnoma suh.	----	----	----

Razkužite

Naprava	Razkužilo	Temp. °C	Čas zadrževanja
Serijska Getinge 88	Deionizirana voda	90 + 3 °C	≥ 5 minut

VZDRŽEVANJE, NADZOR IN PREGLED

- Po čiščenju in razkuževanju je treba instrumente pregledati vizualno in funkcionalno. Instrumenti morajo biti makroskopsko čisti (brez vidnih ostankov). Posebno pozornost je treba posvetiti režam, zapahom, ključavnicam in drugim težko dostopnim mestom. Glejte tudi poglavje »Pred vsako uporabo: vizualni in funkcionalni pregled«.
- Če so ostanki onesnaženja/tekočine še vedno vidni, je treba čiščenje in razkuževanje ponoviti.
- Po vsakem čiščenju in pred sterilizacijo je treba gibljive dele namazati in vzdrževati z medicinskim belim oljem brez silikona, ki je biokompatibilno.
- Pred sterilizacijo je treba instrument sestaviti in pregledati glede delovanja, obrabe in poškodb (razpoke, rja) ter ga po potrebi zamenjati.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrtnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten postopek ponovne obdelave.

EMBALAŽA

- Pakiranje instrumentov za sterilizacijo, ki je v skladu s standardi, se izvaja v skladu z DIN EN ISO 11607 in DIN EN 868.
- V primeru posameznega pakiranja je treba zagotoviti, da je dovolj veliko, da sprejme izdelek, ne da bi pri tem prišlo do napetosti na tesnilnem šivu ali raztrganja embalaže. Konice in ostre robove ne smejo preluknjati sterilizacijske embalaže.

STERILIZACIJA

- Za sterilizacijo morajo biti instrumenti sestavljeni, vendar sterilizirani v odprtem stanju. Glejte ustrezne poglavja o sestavljanju
- Sterilizacija s paro je bila validirana s sterilizatorjema Selectomat S 3000 skupine MMM in Varioclaov 400 E podjetja Fisher Scientific. Sterilizatorja sta validirana v skladu z DIN EN 13060 in DIN EN 285.
- Upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.
- Instrumente vstavite v sterilizator tako, da se ne dotikajo med seboj in da lahko para prosto kroži.

Trojno frakcionirano predvakuumsko steriliziranje s paro:

Temperatura sterilizacije	Najkrajši čas zadrževanja	Tlak	Čas sušenja
134 °C – 137 °C	3–5 minut	3 bar 44 psi	Najmanj 10 minut

SKLADIŠČENJE

- Sterilizirane instrumente shranjujte v okolju z majhno količino mikroorganizmov, ki je suho, čisto in brez prahu, po možnosti v sterilnih posodah.
- Sterilne posode shranjujte v čistem in suhem okolju z nadzorovano vlažnostjo pri sobni temperaturi.
- Sterilnih posod ne shranjujte v bližini agresivnih snovi, kot so alkohol, kisline, baze, topila in razkužila.
- Instrumente zaščitite pred neposredno svetlobo.

INFORMACIJE O VALIDACIJI PONOVNE OBDELAVE

Pri validaciji so bila uporabljena naslednja orodja in stroji:

Predčiščenje	Cidezyme podjetja Johnson & Johnson
Alkalno čistilo za strojno čiščenje	neodisher® FA podjetja Dr. Weigert
Čistilni aparat	Miele G 7735 CD
Naprava za dezinfekcijo	Serija Getinge 88
Naprava za sterilizacijo	– Selectomat S 3000 skupine MMM – Varioclaov 400 E podjetja Fisher Scientific
Sterilizacijsko sredstvo	Vlažna toplota

DODATNE OPOMBE

- Če zgoraj opisana sredstva in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren za ustrezno validacijo svojega postopka.

ODLAGANJE

- Izdelke je mogoče ustrezno odstraniti šele po uspešnem čiščenju in razkuževanju.
- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka ali njegovih sestavnih delov je treba upoštevati nacionalne predpise in bolnišnične smernice.
- Bodite previdni pri ostrih konicah in rezilnih robovih. Uporabite ustrezne zaščitne pokrovčke ali posode, da zaščitite tretje osebe pred poškodbami.

POPRAVILA IN VRAČILA

- Nikoli ne izvajajte popravil sami. Servisiranje in popravila smejo izvajati le usposobljene in kvalificirane osebe. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem, se obrnite na podjetje RUDOLF Medical ali na vaš oddelek za medicinsko tehnologijo.
- Pomanjkljivi izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo ali reklamacijo opraviti celoten postopek ponovne obdelave.


TEŽAVE / DOGODKI

- Uporabnik mora vse težave z izdelki RUDOLF Medical prijaviti ustreznemu distributerju.
- V primeru resnih incidentov, povezanih z izdelki, jih mora uporabnik prijaviti podjetju RUDOLF Medical kot proizvajalcu ter pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik prebiva.

GARANCIJA

- Instrumenti so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dobavo opravijo strogo kontrolo kakovosti. V primeru kakršnih koli neskladij se obrnite na podjetje RUDOLF Medical.

SIMBOLI

	Preberite navodila za uporabo
	Šifra serije
	Številka izdelka
	Število v paketu
	Nesterilno
	Previdnost
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) z identifikacijsko številko priglašene organa
	Mazajte z belim oljem brez silikona, ki je biokompatibilno in odobreno za sterilizacijo s paro.
	Medicinski pripomoček