

BRUKSANVISNING (SV) AVTAGBARA LEVERELEVATORER



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



LÄS INNAN ÅTERBEHANDLING OCH FÖRVAR PÅ EN SÄKER PLATS

PRODUKT

Dessa bruksanvisningar gäller för RUDOLF Medicals leverlyftar.
Du har fått en högkvalitativ produkt, vars korrekta hantering och användning beskrivs nedan.

Endast för professionellt bruk: Instrumenten är endast avsedda för professionella användare (kirurger, operationssjuksköterskor, tekniker för återanvändning av medicintekniska produkter).

Patientgrupp: Det finns inga begränsningar avseende patientgruppen. Det kan överlåtas till den medicinska personalens bedömning och erfarenhet att avgöra om nyttan uppväger risken i den aktuella patientgruppen.



RUDOLF Medical-instrument levereras i icke-sterilt skick och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen och omedelbart efter varje användning. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas i förväg.

AVSEDD ANVÄNDNING

Lyftare är avsedda att lyfta och skjuta undan vävnad och organ under ett kirurgiskt ingrepp.

INDIKATION

Instrumenten är avsedda för användning vid minimalt invasiv kirurgi, särskilt vid laparoskopi. Instrumenten används för att hålla undan störande strukturer i operationsområdet.

KONTRAIKATION

De medicintekniska produkterna är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet och cirkulationssystemet.



VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- RUDOLF Medical-instrument måste rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen. Skyddskåpor och transportförpackningar måste avlägsnas i förväg.
- Defekta instrument får under inga omständigheter användas.
- Användaren måste kontrollera att instrumenten kan kombineras med varandra på ett säkert sätt före klinisk användning.
- Vid användning tillsammans med HF-instrument ska kontakt med ledande delar undvikas.
- Felaktig användning och överbelastning genom vridning/hävning kan leda till brott och permanent deformation. Undvik stora manuella rörelser med stor kraftansträngning. Hantera instrumentet med största försiktighet.
- För patienter med obotliga infektioner såsom CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom), hepatit, HIV, möjliga varianter av dessa infektioner eller misstänkta infektioner måste gällande nationella bestämmelser om avfallshantering och återanvändning av medicintekniska produkter tillämpas.

FÖRE VARJE ANVÄNDNING: VISUELL OCH FUNKTIONELL INSPEKTION

Kontrollera följande:

- Yttre skador (t.ex. deformerad skaft, bucklor, grader, sprickor eller vassa kanter)
- Korrekt funktion
- Rester av rengöringsmedel eller desinfektionsmedel
- Fri passage genom arbetskanalerna

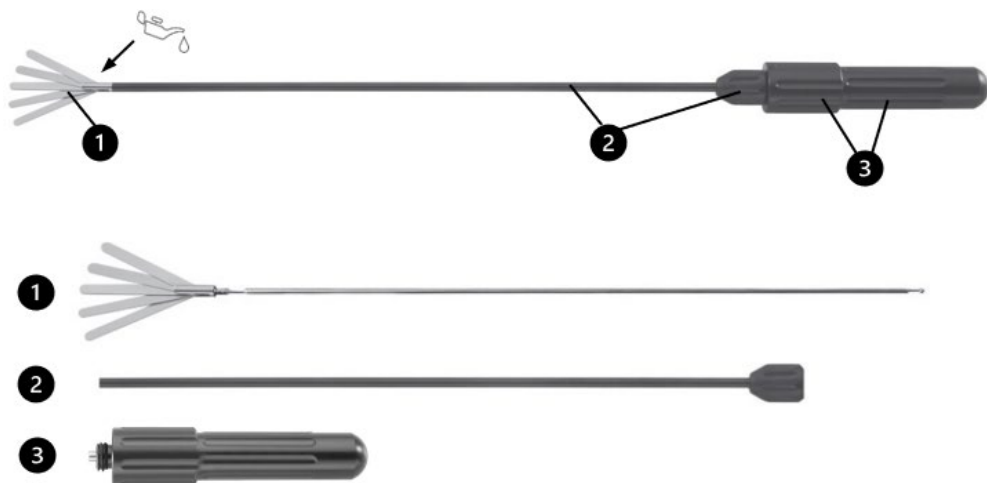


Efter varje rengöring och före sterilisering måste de rörliga delarna smörjas och underhållas med en silikonfri, biokompatibel, medicinsk vitolja.

PRODUKTBESKRIVNING AV LEVERELEVATOR-SYSTEMET "SCREW-IN"

- De laparoskopiska leverelevatorerna i "SCREW-IN"-systemet är tredelade, demonterbara instrument, tillgängliga i systemdiametrar på 5 mm och 10 mm.


Exempel: leverelevator med skaftdiameter 5 mm, arbetslängd 330 mm

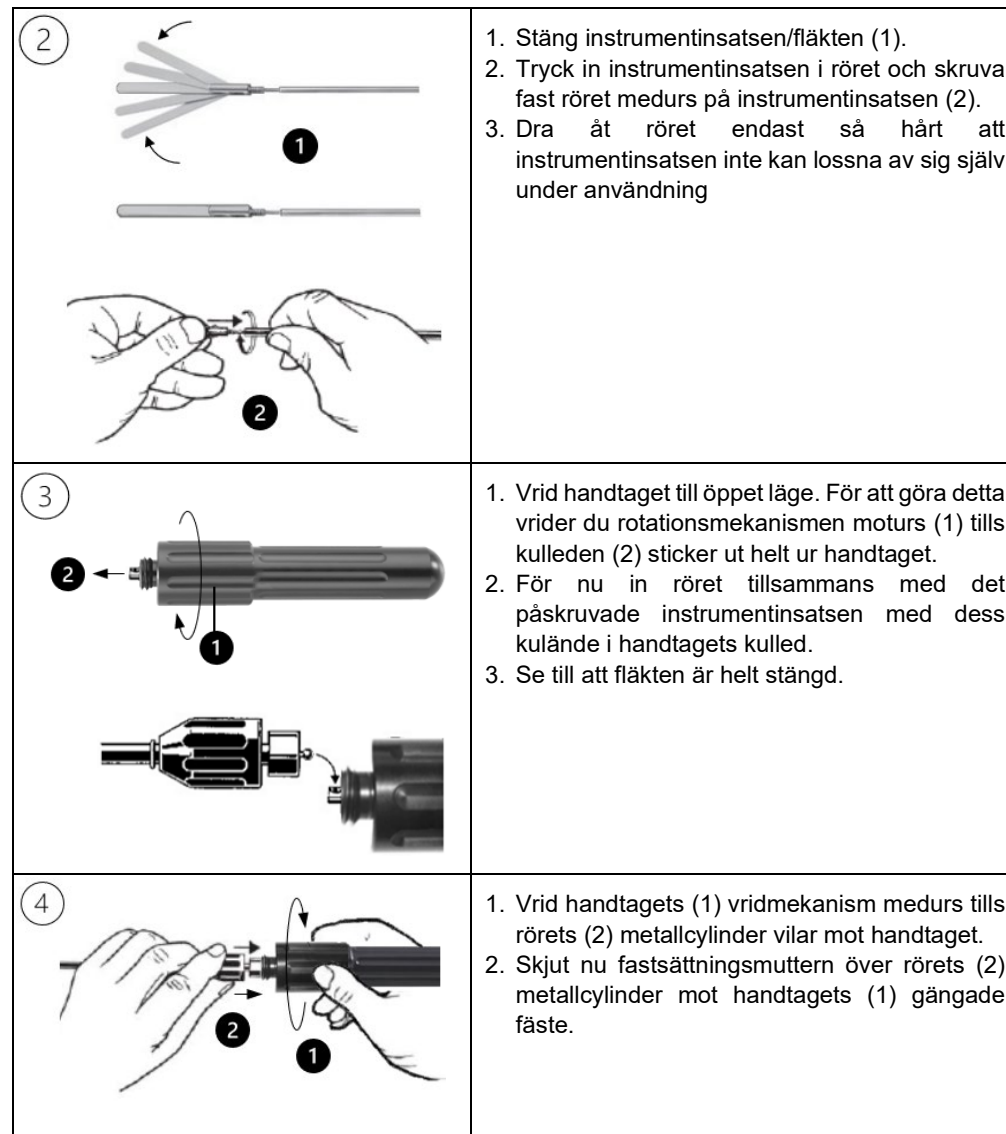
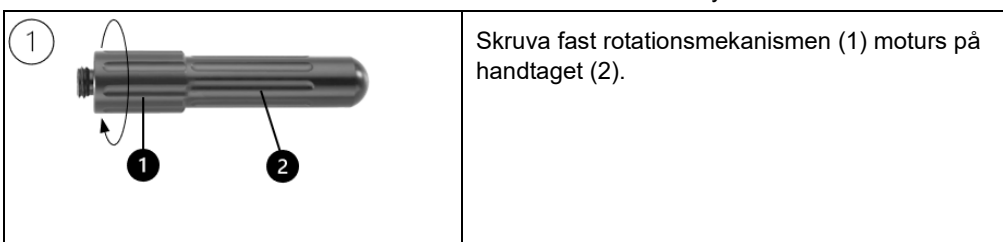


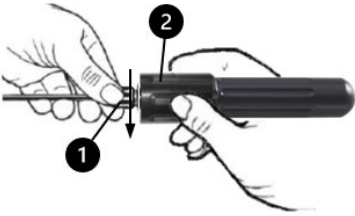
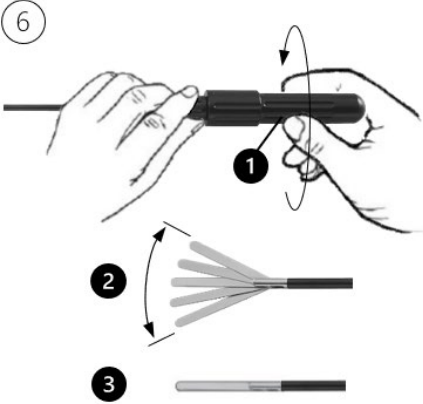
Kombination och komponenter:

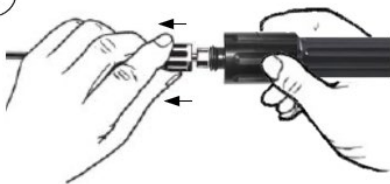
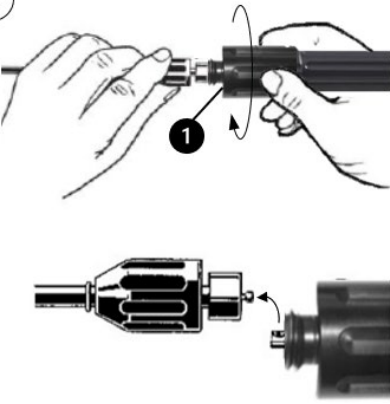
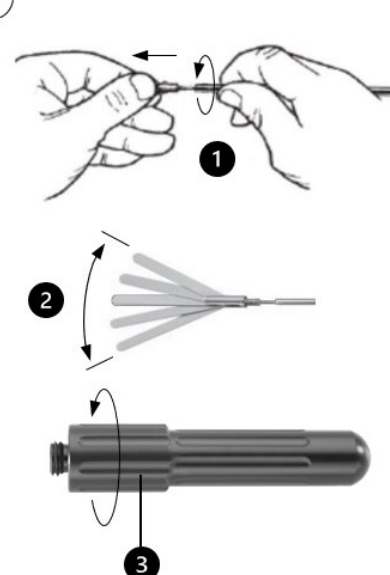
- (1) Instrumentinsats till leverelevatorn
- (2) Rör med avtagbar fästmutter. Fästmuttrarna finns som tillval i olika färger.
- (3) Handtag med avskruvbar vridmekanism för att sprida leverelevatorn

MONTERING

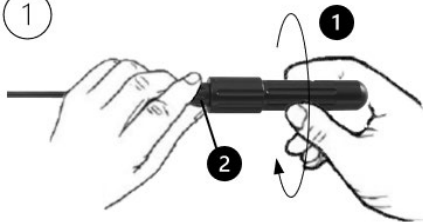
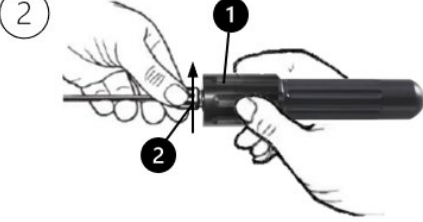
 Käftinsatserna kan endast kombineras med rör med samma systemdiameter.



	<p>Skruva fast fästmuttern (1) medurs på handtagets gängade fäste och dra åt den. Håll fast vridmekanismen (2) ordentligt i handtaget.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera att allt fungerar korrekt efter monteringen. 2. Vrid änden av handtaget (1) medurs för att öppna fläkten respektive fälla ut instrumentinsatsen (2). Vrid änden av handtaget moturs för att stänga fläkten/instrumentinsatsen (3). <p>Se avsnittet "Före varje användning: visuell och funktionell kontroll".</p>

	<p>Dra tillbaka fästmuttern över rörets metallcylinder.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lossa handtaget från röret genom att vrida rotationsmekanismen (1) moturs tills kulleleden är helt synlig. 2. Ta nu bort röret tillsammans med instrumentinsatsen från handtagets kulle.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skruva loss röret från instrumentinsatsen moturs och dra ut instrumentinsatsen ur röret (1). 2. Öppna eller fäll ut fläkten/instrumentinsatsen (2). 3. För rengöring, skruva loss vridmekanismen (3) helt från handtaget. 4. Placera de enskilda komponenterna i en lämplig perforerad korg för återanvändning.

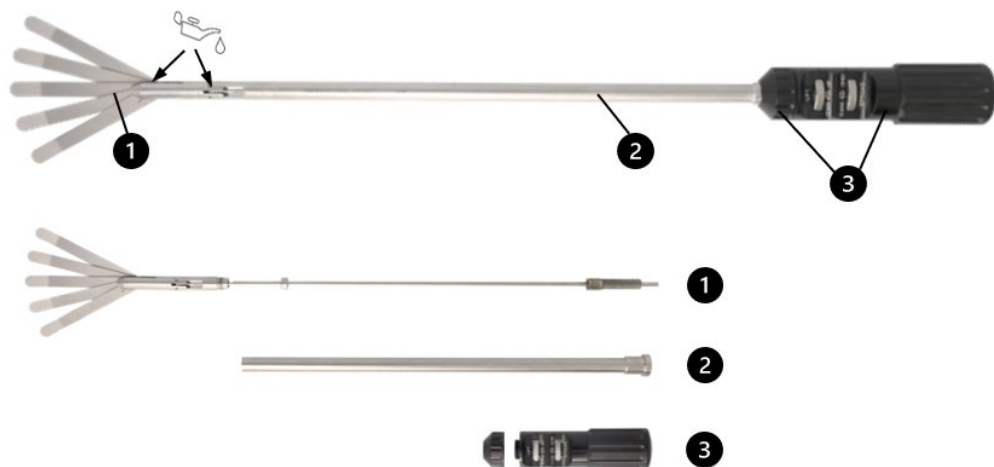
DEMONTERING

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stäng fläkten/instrumentinsatsen genom att vrida änden av handtaget (1) moturs. 2. Håll instrumentet vid röret och fästmuttern (2).
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Håll i vridmekanismen (1) vid handtaget. 2. Skruva loss rörets fästmutter (2) genom att vrida den moturs.

BÖJBAR LEVERELEVATOR

- Den laparoskopiska leverelevatoren är ett böjbart, tredelat instrument med en systemdiameter på 10 mm och en arbetslängd på 330 mm.

⚠ Den maximala belastningen på leverelevatoren är 3 kg (6,5 lbs).



Komponenter:

- (1) Instrumentinsats till leverlyftaren, kan spridas och böjas
- (2) Rör
- (3) Handtag med fästmutter, med räfflade justeringshjul för att sprida och böja instrumentinsatsen till leverlyftaren

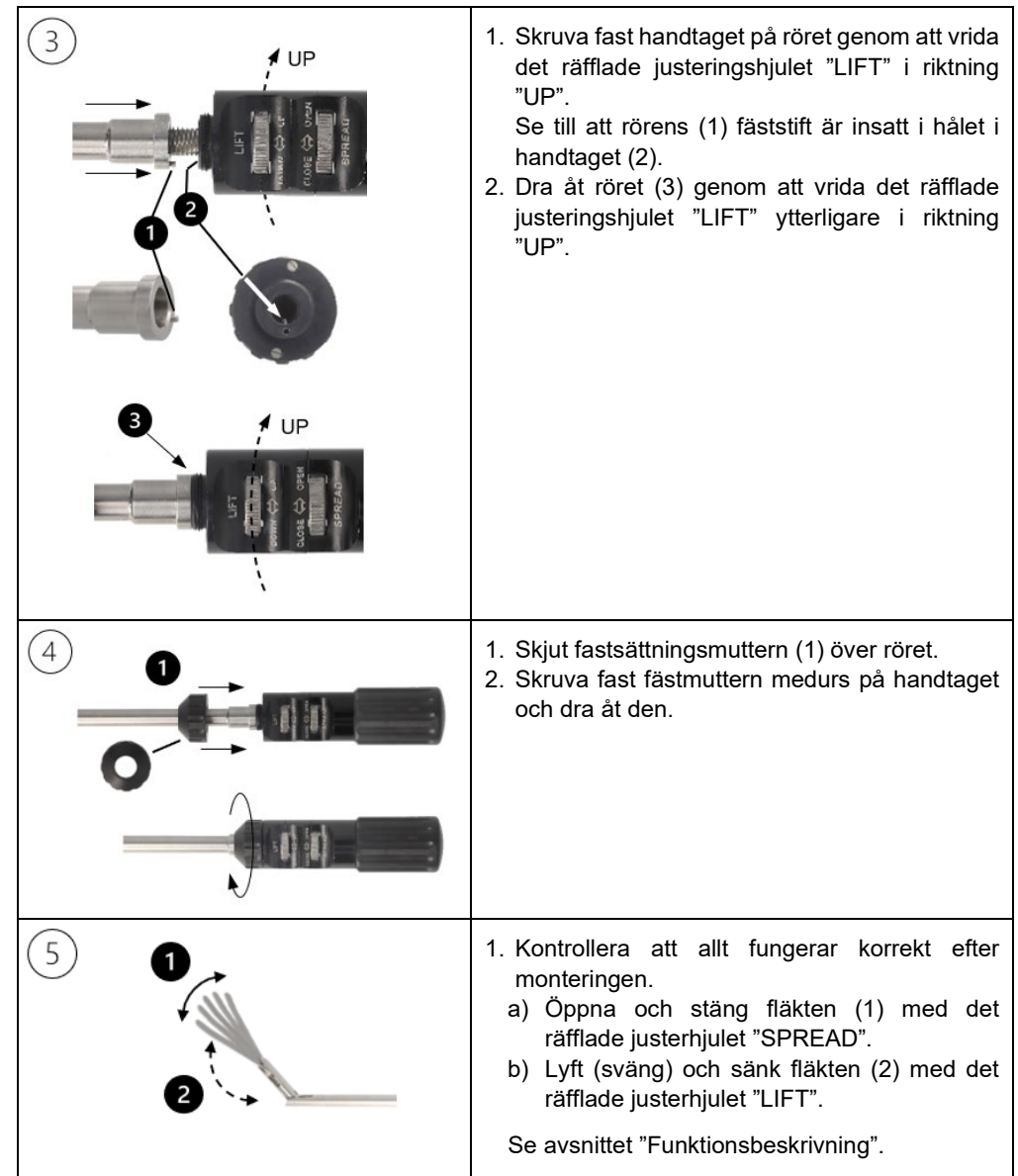
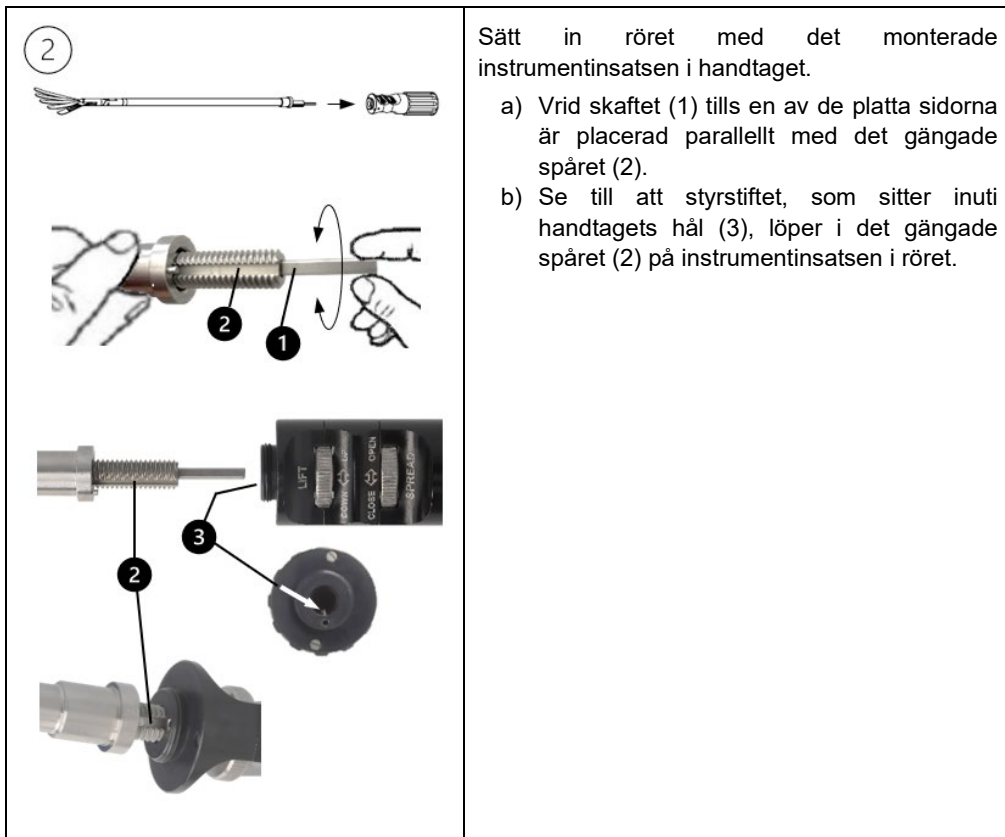
Funktionsbeskrivning

<p>The diagram shows the handle with two adjustment wheels. Wheel 1 is labeled "SPREAD" and has arrows for "OPEN" and "CLOSE". Wheel 2 is labeled "LIFT" and has arrows for "UP" and "DOWN". Below, a diagram shows the instrument head with arrows indicating spreading (1) and lifting (2).</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Det räfflade justerhjulet "SPREAD" (1) används för att öppna fläkten respektive sprida instrumentinsatsen till leverlyftaren.<ol style="list-style-type: none">a) Sprid ut fläkten/instrumentinsatsen till leverlyftaren genom att vrida den i pilens riktning "OPEN".b) Stäng fläkten/instrumentinsatsen på leverlyftaren genom att vrida den i pilens riktning "CLOSE".2. Det räfflade justerhjulet "LIFT" (2) används för att lyfta, böja och sänka leverlyftaren.<ol style="list-style-type: none">a) Lyft fläkten på elevatoren genom att vrida den i pilens riktning "UP".
---	---

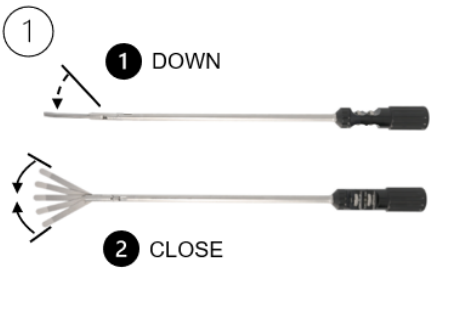
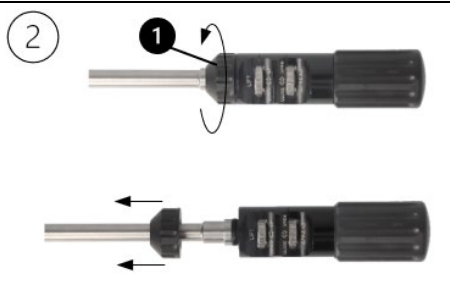
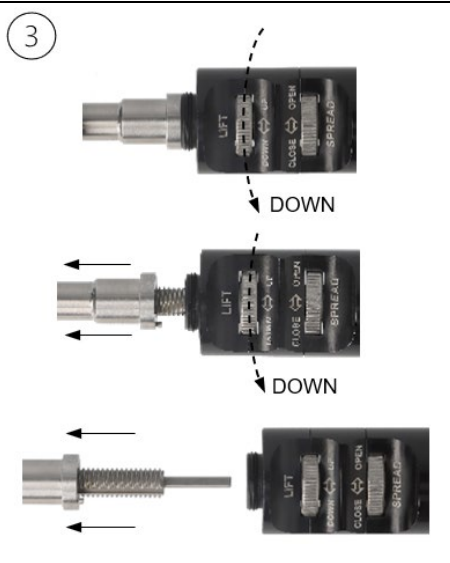
- b) Sänk fläkten på leverlyftaren genom att vrida den i pilens riktning "DOWN".

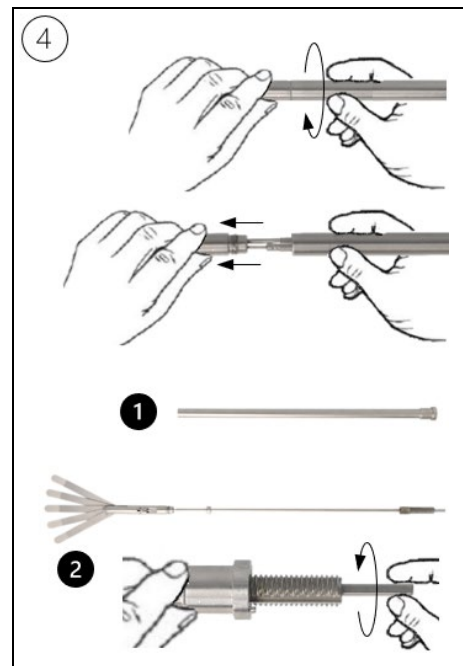
MONTERING

<p>The diagram shows the assembly process in three steps. Step 1: The instrument head (1) is inserted into the tube (2). Step 2: The tube (2) is tightened onto the instrument head (1). Step 3: The tube (2) is tightened further to secure the instrument head (1).</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Tryck in instrumentinsatsen (1) i röret (2) och skruva fast röret medurs på instrumentinsatsen.2. Dra åt röret så pass hårt att instrumentinsatsen inte kan lossna av sig själv under användning.
---	---



DEMONTERING

	<p>1. Sänk fläkten/instrumentinsatsen på leverlyftaren (1) tills den är i helt rakt läge. För att göra detta vrider du det räfflade justeringshjulet "LIFT" i pilens riktning "DOWN".</p> <p>2. Stäng fläkten på instrumentinsatsen (2) genom att vrida det räfflade justeringshjulet "SPREAD" i pilens riktning "CLOSE".</p> <p>Se avsnittet "Funktionsbeskrivning".</p>
	<p>Skruva loss fästmuttern (1) från handtaget genom att vrida den moturs och ta bort den från röret.</p>
	<p>Ta bort röret tillsammans med fläkt-/instrumentinsatsen från handtaget genom att vrida det räfflade "LIFT"-justeringshjulet i pilens riktning "DOWN" tills det kan tas bort från handtaget.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Separera röret (1) från fläkt-/instrumentinsatsen (2). För att göra detta, håll fast fläkt-/instrumentinsatsen ordentligt och skruva loss röret moturs. 2. Ta sedan bort fläkt-/instrumentinsatsen från röret. 3. Öppna fläkt-/instrumentinsatsen för rengöring. För att göra detta, håll i fläkt-/instrumentinsatsens axel och vrid axeln medurs tills fläkt-/instrumentinsatsen är helt utfäld/öppnad. 4. Placera de enskilda komponenterna i en lämplig perforerad korg för återanvändning.
--	--

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERBEHANDLING

- Instrumentet måste demonteras före återanvändning.
- Instrumentet måste återanvändas inom en timme efter användning för att förhindra att kontaminering torkar fast.
- Vid val av rengöringsmedel ska hänsyn tas till instrumentets material och egenskaper, det rengöringsmedel som rekommenderas av tillverkaren av disk- och desinfektionsmaskinen för respektive användningsområde samt rekommendationerna från Robert Koch-institutet och det tyska sällskapet för hygien och mikrobiologi.
- Använd inga fixeringsmedel.
- Använd endast de angivna rengöringsmedlen. Om du använder andra rengöringsmedel måste de valideras av dig.
- Använd desinfektionsmedel med korrosionsskydd.
- Skölj inte under varmt vatten.
- Använd inte slipande borstar, svampar eller skurmedel, eftersom korrosion kan uppstå om ytan skadas.
- Låt inte instrumenten ligga kvar i desinfektionsmedlet för länge. Följ desinfektionsmedlets tillverkarens anvisningar.

Begränsningar vid återanvändning

- Produktens livslängd påverkas av flera faktorer, bland annat:
 - Antalet användningar och frekvensen av återanvändningscykler
 - Kvaliteten på skötsel, hantering och underhåll
 - Att eventuella direkta produktmärkningar förblir läsbara
- Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (> 40 °C), eftersom detta kan leda till att rester härdar och därmed försämrar rengöringsresultatet.



Viktigt:

- **Plasthandtagen får inte behandlas med väteperoxid (H₂O₂), eftersom detta kan skada dem.**
- **Instrumenten är inte avsedda för manuell återanvändning.**

Initial behandling på användningsplatsen

- Defekta instrument måste märkas synligt. De måste också återanvändas innan de kasseras eller returneras.
- Kraftig förorening på instrumentet måste avlägsnas omedelbart efter användning med en engångsduk.
- Ta bort grov smuts med kallt vatten. En plastborste rekommenderas för kraftigt fastsittande textilrester.
- Skölj hålrummen med kallt vatten.

Obs: Om det inte går att skölja med kallt vatten, linda in instrumentet i en fuktig trasa för att förhindra att resterna torkar.

Transport

- Instrumenten ska transporteras säkert till återanvändningsplatsen i ett slutet behållarsystem för att förhindra skador på instrumenten och kontaminering av omgivningen.

Manuell förrengöring

- Manuell förrengöring är nödvändig före automatisk rengöring och desinfektion för att förhindra att kirurgiska rester torkar.

Rengöring	Rengöringsmedel	Dos	pH-värde
Enzymatiskt	Cidezyme från Johnson & Johnson	0,8 %	7,8–8,8 (utspätt)

1. Lägg instrumentet i ett kallvattenbad med en 0,8 % rengöringslösning och låt det ligga i blöt i 5 minuter. För att undvika kontaminering av omgivningen, skölj instrumentet under vattenytan.
2. Borsta instrumentet under kallt vatten tills all synlig förorening har avlägsnats.
3. Demontera instrumentet så långt det går. Se respektive avsnitt om demontering.
4. Borsta instrumentets insida och utsida i ett vattenbad med en rundborste tills inga rester syns.
5. Om möjligt, spola ur hålrum, hål och gängor med en rengöringspistol: >10 sekunder vid 3–5 bar.

6. Ta upp instrumentet ur vattenbadet och skölj det med kallt vatten.
7. Lägg instrumentet i en kombinerad rengörings- och desinfektionslösning för att förhindra att eventuella rester torkar fast.

Rengöring i ultraljudsbad

Rengör komponenterna ytterligare i ett ultraljudsbad före eller i kombination med automatisk rengöring:

Temperatur	Frekvens	Varaktighet
40–45 °C	35–45 kHz	10–15 minuter

Vrid och flytta komponenterna under rengöringen i ultraljudsbadet.

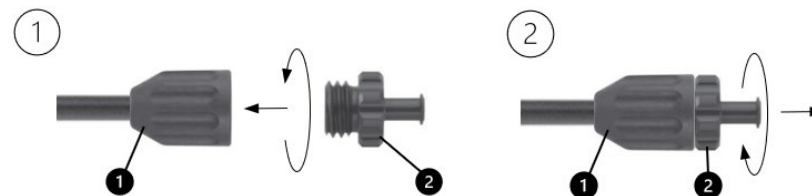
Automatisk rengöring och desinfektion

- Instrumentet måste demonteras för rengöring. Ta bort skyddskåporna, om sådana finns.
- Tvätta- och desinfektionsmaskinens tillverkares bruks- och lastningsanvisningar måste följas.
- Hissfläkten/instrumentinsatserna måste öppnas för rengöring.
- Rören på levereleatorerna i "SCREW-IN"-systemet måste anslutas till lämpliga sköljanordningar för att säkerställa att hålrummen sköljs.

Tips: För slangarna till levereleatorerna i "SCREW-IN"-systemet med en diameter på 5 och 10 mm rekommenderar vi att man använder RUDOLF Medicals sköljansats med Luer-lock (REF: RS000-010) för automatisk rengöring.

Montering (1): Skruva fast spolningsmunstycket (2) medurs i rörets fästmutter och håll fast fästmuttern (1) ordentligt.

Demontering (2): Skruva loss spolningsansatsen (2) moturs från rörets fästmutter. Håll fast fästmuttern (1) ordentligt medan du gör detta.



- (1) Rör från "SCREW-IN"-systemet med fästmutter
(2) Spolningsanslutning med Luer-Lock-anslutning

Rengöringsmedel för alkalisk automatisk rengöring i rengöringsanordningen

Rengöring	Rengöringsmedel	Dosering	pH-värde
Alkaliskt	neodisher® FA från Dr. Weigert	0,5 %	12,2–14 (utspädd)

Disk- och desinfektionsmaskin: Miele G 7735 CD

Förberedelse:

1. Placera komponenterna i en perforerad bricka på MIS-vagnen i rengöringsenheten så att rengöringsmedlet sköljer av alla inre och yttre ytor.
2. Stäng eventuellt spolöppningen på MIS-inmatningsvagnen.
3. Starta rengöringsprogrammet.

Program	Rengöringsmedel	Varaktighet	Temp. °C
1. Försköljning	Kallt kranvatten	1 minut	Kallt
2. Tömning	----	----	----
3. Upprepad försköljning	Kallt kranvatten	3 minuter	Kallt
4. Tömning	----	----	----
5. Rengöring	0,5 % alkaliskt rengöringsmedel	5 minuter	55 °C
6. Tömning	----	----	----
7. Neutralisera	Avjoniserat vatten	2 minuter	----
8. Tömning	----	----	----
9. Sköljning	Avjoniserat vatten	2 minuter	----
10. Tömning	----	----	----
11. Torkning (torkningsfas i WD)	----	15–25 minuter	90–110 °C
12 Ta ut instrumentet omedelbart efter att WD-programmet har avslutats.	----	----	----
13 Blås vid behov ut instrumentet med medicinsk tryckluft tills det är torrt.	----	----	----

Desinficera

Enhet	Desinfektionsmedel	Temp. °C	Inverkanstid
Getinge 88-serien	Avjoniserat vatten	90 + 3 °C	≥ 5 minuter

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH INSPEKTION

- Efter rengöring och desinfektion måste instrumenten genomgå en visuell och funktionell inspektion. Instrumenten måste vara makroskopiskt rena (fria från synliga rester). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt spår, spärrar, lås och andra områden som är svåra att komma åt. Se även avsnittet "Före varje användning: Visuell och funktionell inspektion".
- Om rester av föroreningar/vätskor fortfarande syns måste rengöring och desinfektion upprepas.
- Efter varje rengöring och före sterilisering måste de rörliga delarna smörjas och underhållas med en silikonfri, biokompatibel, medicinsk vit olja.
- Innan sterilisering måste instrumentet monteras och inspekteras med avseende på funktion, slitage och skador (sprickor, rost) och, vid behov, bytas ut.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återanvändningsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.

FÖRPACKNING

- Standardiserad förpackning av instrument för sterilisering utförs i enlighet med DIN EN ISO 11607 och DIN EN 868.
- Vid individuell förpackning måste man se till att den är tillräckligt stor för att rymma produkten utan att det uppstår spänning på förseglingssömmen eller att förpackningen går sönder. Spetsar och vassa kanter får inte perforera steriliseringsförpackningen.

STERILISERING

- För sterilisering måste instrumenten monteras men steriliseras i öppet tillstånd. Se respektive monteringsavsnitt
- Ångsterilisering har validerats med sterilisatorerna Selectomat S 3000 från MMM Group och Varioclav 400 E från Fisher Scientific. Sterilisatorerna är validerade i enlighet med DIN EN 13060 och DIN EN 285.
- Följ sterilisatorns tillverkares anvisningar.
- Placera instrumenten i sterilisatorn så att de inte vidrör varandra och så att ångan kan cirkulera fritt.

Trippel fraktionerad förvakuum, ångsterilisering:

Sterilisationstemperatur	Minsta hålltid	Tryck	Torkningstid
134 °C – 137 °C	3–5 minuter	3 bar 44 psi	Minst 10 minuter

FÖRVARING

- Förvara de steriliserade instrumenten i en bakteriefattig, torr, ren och dammfri miljö, helst i sterila behållare.
- Förvara de sterila behållarna i en ren och torr miljö med kontrollerad luftfuktighet vid rumstemperatur.
- Förvara inte de sterila behållarna i närheten av aggressiva ämnen såsom alkohol, syror, baser, lösningsmedel och desinfektionsmedel.
- Skydda instrumenten från direkt ljus.

INFORMATION OM VALIDERING AV ÅTERBEHANDLINGEN

Följande verktyg och maskiner användes vid valideringen:

Förrengöring	Cidezyme från Johnson & Johnson
Alkaliskt rengöringsmedel för maskinrengöring	neodisher® FA från Dr. Weigert
Rengöringsenhet	Miele G 7735 CD
Desinfektionsenhet	Getinge 88-serien
Steriliseringsenhet	– Selectomat S 3000 från MMM Group – Varioclaov 400 E från Fisher Scientific
Steriliseringsmedel	Fuktig värme

YTTERLIGARE ANMÄRKNINGAR

- Om de ovan beskrivna metoderna och maskinerna inte är tillgängliga är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet därmed.

AVFALLSHANTERING

- Produkterna får endast kasseras på korrekt sätt efter att de har rengjorts och desinficerats.
- Vid avfallshantering eller återvinning av produkten eller dess komponenter måste nationella bestämmelser och sjukhusets riktlinjer följas.
- Var försiktig med vassa spetsar och skärande kanter. Använd lämpliga skyddskåpor eller behållare för att skydda tredje part från skador.

REPARATIONER OCH RETURER

- Utför aldrig reparationer själv. Service och reparationer får endast utföras av utbildad och kvalificerad personal. Kontakta RUDOLF Medical eller din medicintekniska avdelning om du har frågor i detta avseende.
- Defekta produkter måste ha genomgått hela återanvändningsprocessen innan de returneras för reparation eller reklamation.


PROBLEM / HÄNDELSER

- Användaren ska rapportera alla problem med RUDOLF Medical-produkter till respektive distributör.
- Vid allvarliga incidenter som involverar produkterna måste användaren rapportera dem till RUDOLF Medical som tillverkare och till den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren är bosatt.

GARANTI

- Instrumenten är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår strikt kvalitetskontroll före leverans. Om avvikelser uppstår, vänligen kontakta RUDOLF Medical.

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen
	Partikod
	Artikelnr
	Antal per förpackning
	Icke-sterilt
	Varning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) med det anmälda organets identifikationsnummer
	Smörj med silikonfri, biokompatibel medicinsk vitolja som är godkänd för ångsterilisering.
	Medicinteknisk produkt