



» LARYNGOSKOPER «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

TYSKLAND

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com



INDHOLDSFORTEGNELSE

1	Anvendelsesområde	4
2	Kontroller	4
3	Håndtering	4
4	Anvendelsesformål	4
5	Indikationer	4
6	Kontraindikationer	4
7	Patientpopulation	4
8	Bortskaffelse	4
9	Advarsler	5
10	Noter	5
11	Genbearbejdsanvisninger	5
11.1	Generel	5
11.1.1	Batterigreb	5
11.1.2	Håndtag med koldt lys	5
11.1.3	Lysbærer i glasfiber	5
11.1.4	Tilbehør	6
11.2	Forberedelse på anvendelsesstedet	6
11.3	Transport	6
11.4	Forberedelse til sterilisering	6
11.5	Manuel for-rengøring	6
11.6	Rengøring i maskine	6
11.7	Maskinel (termisk) desinficering	7
11.8	Funktionskontrol	7
11.9	Pleje af instrumenterne	7
11.10	Emballage	7
11.11	Sterilisation	7
11.12	Opbevaring	7
11.13	Information om validering af bearbejdelsen	7
12	Yderligere vejledninger	8
13	Batterier og lysledere	8
13.1	Udskiftning af batteri	8
13.2	Test af lyslederen	8
14	Rapportering af produktproblemer	8
15	Garanti	8
16	Service og reparation	9
17	Symboler	9
18	Produktliste	9



For at holde risici for patienter, brugere eller tredjeparter så lave som muligt, skal brugsanvisningen følges nøje. Brug, klargøring og afprøvning af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister.



Produkterne leveres usterile og skal gennemgå hele forarbejdningscyklussen (rengøring, desinfektion og om nødvendigt sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 ANVENDELSESOMRÅDE



Denne brugsanvisning gælder for laryngoskoperne Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se produktlisten i sidste afsnit.)

2 KONTROLLER

Instrumenterne skal kontrolleres for funktionalitet før hver brug. Overfladeskader såsom ridser, revner, hak, hak osv., samt bøjede dele, betyder, at instrumentet ikke må anvendes. Beskadigede produkter må ikke anvendes!

Laryngoskoper består af to komponenter:

- Håndtag,
- Spatel med lyssystem.

Før hver brug skal komponenternes tæthed og kompatibilitet altid kontrolleres.

Sørg frem for alt for, at belysningen er korrekt placeret!

3 HÅNDTERING

Produkterne må kun bruges til deres tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for udvælgelsen af instrumenter til specifikke applikationer eller operativ brug, passende uddannelse af personale og erfaring med håndtering af produkterne.

4 ANVENDELSESFORMÅL

Laryngoskoper bruges til at inspicere larynx, som en hjælp ved oral intubation og til at sikre frie luftveje. Brugsvarigheden er midlertidig (beregnet til uafbrudt brug i en periode på mindre end 60 minutter under normale forhold) i henhold til forordning (EU) 2017/745.

5 INDIKATIONER

Laryngoskoper er standardinstrumenter til oral intubation og til diagnosticering af anatomiske strukturer i svælget.

6 KONTRAINDIKATIONER

I sjældne tilfælde kan laryngoskopets lyskilder forårsage varmeinduceret irritation af slimhinden.

Brug af laryngoskoper er generelt kontraindiceret, når brugen af andre teknikker er indiceret.

Derudover er der kontraindikationer,

- i tilfælde af generel inoperabilitet
- i tilfælde af patientens uvillighed
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt.

Produkterne er ikke beregnet til brug på hjertet eller centralnervesystemet og kredsløbssystemet

7 PATIENTPOPULATION

Bortset fra de kontraindikative anvendelser, som er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger hvad angår patientpopulationen.

8 BORTSKAFFELSE

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres og istandsættes, skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende landespecifikke regler og love.



9 ADVARSLER


Instrumenter lavet af rustfrit stål må ikke placeres i fysiologisk saltvandsopløsning (NaCl), længerevarende kontakt kan føre til grubetæring eller spændingskorrosion. Instrumenter må kun steriliseres efter forudgående rengøring og desinfektion.

Helt nye produkter skal gennemgå hele forarbejdningsprocessen én gang, før de tages i brug første gang. Et nyt medicinsk udstyr skal underkastes en grundig visuel og funktionel inspektion efter levering. Hvis det medicinske udstyr har udvendigt synlige fejl (ridser, brud, revner, hak, bøjede dele og stivhed), eller hvis det ikke virker som beskrevet i denne brugsanvisning, skal vi som producent eller din salgspartner straks have besked. For at sikre sikker drift af de nævnte produkter er korrekt vedligeholdelse og pleje af produkterne afgørende. Derfor bør der udføres en funktionel eller visuel test før hver brug. Af denne grund henviser vi til de relevante afsnit i denne brugsanvisning. Der er ingen specifikke krav til opbevaring af produkter før sterilisering. Vi anbefaler stadig at opbevare det medicinske udstyr i et rent og tørt miljø. Alle medicinske instrumenter skal altid håndteres med den største omhu ved transport, rengøring, vedligeholdelse, sterilisering og opbevaring.

Dette gælder især arbejdsender, barrierer og andre følsomme områder.

10 NOTER

Med hensyn til genbehandling af medicinsk udstyr, der har været anvendt på patienter med Creutzfeldt-Jacobs sygdom (CJD) eller dens variant (vCJD) eller på personer, der mistænkes for at have sygdommen, skal kravene i det relevante bilag til direktivet om hospitalshygiejne og infektionsforebyggelse og i publikationer i den føderale sundhedstidende overholdes. Medicinsk udstyr, der anvendes af denne patientgruppe, skal bortskaffes sikkert ved forbrænding (europæisk affaldskatalog EAK 180103) (kat. IB). Tør varme, ethanol, formaldehyd og glutaraldehyd har en fikserende, men ikke en inaktiverende effekt på TSE-patogener. Af de tilgængelige steriliseringsmetoder har kun dampsterilisering (især 134 °C, 18 minutter) vist sig at have begrænset effektivitet.


 **Advarsel** : I tilfælde af brug af instrumenterne på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom fraskriver Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

11 GENBEARBEJDELSERANVISNINGER


11.1 Generel

Generelt må kirurgiske instrumenter kun oparbejdes af personer, der har den nødvendige ekspertise til de planlagte aktiviteter. Detaljerede oplysninger om forberedelse af instrumenter findes i AKI's "røde brochure". Under www.a-k-i.org finder du også links til love, standarder og ekspertudvalg for oparbejdning. På grund af produktdesignet og de anvendte materialer kan der ikke sættes nogen defineret grænse for maksimalt mulige anvendelser. Levetiden for medicinsk udstyr er i det væsentlige bestemt af deres funktion og omhyggelige håndtering. Hyppig oparbejdning har ringe indflydelse på produktet. Slut på produktets levetid bestemmes typisk af slitage og skader fra brug.

11.1.1 Batterigreb


 Batterihåndtagene bør ikke steriliseres i en autoklave eller med varmluft. De kan kun steriliseres i gas eller desinficeres i opløsning. Batterierne kan tages ud af håndtagene. Det anbefales kun at bruge lækagesikre batterier for at undgå kontakt eller korrosionsskader.

11.1.2 Håndtag med koldt lys

 For håndtag med koldt lys er kun gassterilisering eller desinfektion i opløsning tilladt. Lamperne skal fjernes fra håndtagene før sterilisering.

11.1.3 Lysbærer i glasfiber

Alle lysbærere i glasfiber kan steriliseres i autoklave op til 134° Celsius.

 For at forlænge levetiden for de installerede glasfibre anbefales det dog at bruge gassterilisering eller desinfektion i opløsning. Under ingen omstændigheder må glasfiberlys bærere rengøres med ultralyd. Lynautoklavering og varmluftsterilisering samt brug af andre kemiske midler (ud over desinfektionsopløsning) er heller ikke tilladt.



11.1.4 Tilbehør



Tilbehør med silikone- eller plastikpuder må ikke steriliseres i en autoklav eller i varm luft. De kan kun steriliseres i gas eller behandles med desinfektionsmiddel (desinfektion af tørreserviet).

Tilbehør lavet af rustfrit stål kan kun steriliseres i autoklaven.

11.2 Forberedelse på anvendelsesstedet

Synligt snavs skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter anvendelse. Anvend ingen fiksermidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette medfører fiksering af rester og kan påvirke rengøringsresultatet negativt.

11.3 Transport

Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til oparbejdningsstedet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

11.4 Forberedelse til sterilisering

Instrumenterne skal, om muligt, adskilles eller åbnes i forbindelse med bearbejdelse (se produktspecifikke anvisninger). Instrumenter skal anbringes på maskinelt egnede instrumentbakker, så de kan skylles på korrekt vis. Instrumentbakkernes beskaffenhed skal sikre, at de ikke skygger for den efterfølgende rengøring og desinficering via lyd eller skylning.

11.5 Manuel for-rengøring

Instrumenterne lægges i koldt demineraliseret vand i mindst 5 minutter. Om muligt skal instrumenter adskilles og rengøres i koldt vand med en blød børste, indtil der ikke kan ses nogen rester længere. Hulrum, huller og gevindgange skal skylles igennem med vand med en trykpistol i mindst 10 sek. (pulserende proces, minimumstryk 2 bar). Rengøringsopløsningen skal skiftes mindst en gang dagligt, om nødvendigt oftere. En for høj tilsmudsningegrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

Glasfiber-lysbærere må under ingen omstændigheder rengøres med ultralyd.

11.6 Rengøring i maskine

Trin	Parameter	
Forskyl	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	60 sek.
Forskyl	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
Rengøring	Rengøringstemperatur	45 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	300 sek. (worst case condition) / RKI 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisk medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisk Z
	Koncentration	0,10 %
Efterskyl	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

**11.7 Maskinel (termisk) desinficering**

Trin	Parameter	
Termisk desinficering	Desinficeringstemperatur	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	300 sek.
Tørring	Tørring af ydersiden af instrumenterne via rengørings- / desinficeringsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt, kan der desuden foretages en manuel aftørring med en fnugfri klud. Hulrum og kanaler i instrumenterne tørres med steril trykluft.	

11.8 Funktionskontrol

Efter hver rengøring skal produkterne være makroskopisk rene, det vil sige fri for synlig forurening. Farvede produkter skal straks frasorteres og specialbehandles. Alle bevægelige dele skal kontrolleres med særlig opmærksomhed. Hvis der opstår fejl eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme.

11.9 Pleje af instrumenterne

"Pleje" betyder grundlæggende påføring af instrumentolie eller instrumentmælk (emulsion af hvid olie i vand). Produkter med bevægelige kæber, led, låse eller med metalglideflader skal behandles med dampsteriliserbare paraffinoliebaserede plejemidler. Paraffinolien skal overholde den gældende farmakopé og være fysiologisk uskadelig. (Yderligere information findes i DIN 96298-4.)

11.10 Emballage

Vælg standardkonform emballage til instrumenterne til sterilisering i henhold til DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8.

11.11 Sterilisation

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuump proces (iht. DIN EN ISO 17665) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

Præ-vakuump:	3 gange
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationstid:	5 min.
Tørretid:	20 min.

Vi fralægger os ansvaret i tilfælde af brug af anden sterilisationsmetode!

Instrumenterne må ikke steriliseres i sterilisatorer, der anvender varm luft eller lave temperaturer (gas eller plasma).

11.12 Opbevaring

Opbevaring af de steriliserede instrumenter skal foregå i en egnet emballage under tørre, rene og støvfri forhold ved en moderat temperatur mellem +5 °C og +40 °C ved en konstant luftfugtighed.



Må ikke opbevares sammen med kemikalier. Afstanden mellem gulv og hylde bør være mindst 30 cm. Opbevaringstiden fastlægges af brugeren. Beskyt mod sollys!

11.13 Information om validering af bearbejdelsen


Følgende materialer og maskiner blev anvendt i forbindelse med valideringen af den maskinelle bearbejdelse:

Rengøringsmiddel:	Neodisk medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisation:	Neodisk Z 0,1 % (v/v)
Rengørings-desinfektionsapparat:	Miele PG 8535
Dampautoklave:	Lautenschläger ZentraCert
For detaljer, se testrapporterne: 23277 / 23278 / 23279, CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	



12 YDERLIGERE VEJLEDNINGER

Hvis ovennævnte kemikalier og maskiner ikke er til rådighed, er det brugerens ansvar at validere sin metode tilsvarende.

 Det pålægges brugeren at sikre en egnet genbearbejdelsesproces, inklusive ressourcer, materialer og personale, for at opnå de ønskede resultater.

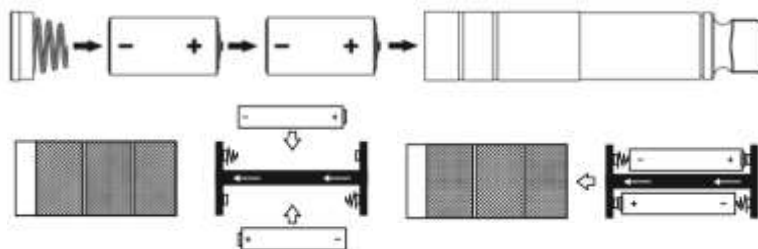
Det tekniske niveau og nationale love stiller krav om at følge validerede processer.

Under oparbejdning bør temperaturen, der virker på instrumentet, ikke overstige 140°C. I princippet er mekanisk rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuel rengøring. Med mekanisk rengøring og desinfektion er der større sikkerhed i processen. Instrumenterne må ikke steriliseres i varmluftssterilisatorer. Stærkt alkaliske rengøringsmidler beskadiger plast og anodiseret belægning.

13 BATTERIER OG LYSLEDERE

13.1 Udskiftning af batteri

Kontroller batteriets opladningsniveau regelmæssigt. Faldende batterispænding fører til reduceret lysintensitet og muligvis til flimren fra lamperne. I begge tilfælde skal batterierne udskiftes. Brug kun nye alkaliske batterier af høj kvalitet (eller fuldt opladede genopladelige batterier) ved udskiftning af batterier.



13.2 Test af lyslederen


Kontroller lyslederens integritet.

Hvis lysintensiteten er for lav, skal du kontrollere følgende årsager:

- Kontrollér håndtagets batteris opladningsniveau, og udskift det om nødvendigt.
- Rengør eller udskift lyskilden i håndtagshovedet om nødvendigt.
- Rengør omhyggeligt indgangen og udgangen på den optiske fiber. Brug en blød, ren klud for at undgå ridser.

Kontrollér den optiske fiber for skader, f.eks. ved den ydre fiberspids.

14 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER

 I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og vores kvalitetsstyringssystem skal alle produktproblemer rapporteres til producenten.

Du kan kontakte os telefonisk i åbningstiden på +49 (0) 7461 1701-0.


Uden for normal åbningstid bedes du sende en e-mail til safety@tekno-medical.com.

Alvorlige hændelser skal også anmeldes til den ansvarlige lokale myndighed.

15 GARANTI

Produkterne er lavet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der stadig opstår fejl, bedes du kontakte vores service.

Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til den pågældende procedure. Brugeren skal selv afgøre dette.

 Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for hændelige skader eller følgeskader.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis det kan bevises, at denne brugsanvisning er blevet overtrådt.

**16 SERVICE OG REPARATION**

Udfør ikke reparationer eller ændringer af produktet alene. Til dette formål kræves kun autoriseret personale, af fabrikanten. Defekte produkter skal have gennemgået hele renoveringsprocessen, før de returneres til reparation.

For returneringer, brug vores RMA-anmodningsformular og dekontamineringscertifikat.

Formularer på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

17 SYMBOLER

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk		Fabrikere
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Tydelig produktidentifikation		CE-mærkning

REF**18 PRODUKTLISTE**

Seneste opdatering: 13.01.2026

5100-00	5120-01	5145-01	5150-05	5162-04	5195-01	5200-05	5250-05	5252-00
5100-01	5120-02	5145-02	5160-00	5176-09	5195-02	5220-00	5250-06	5254-00
5100-02	5120-03	5150-00	5160-01	5176-10	5200-00	5220-01	5250-07	
5100-03	5120-04	5150-01	5160-02	5186-04	5200-01	5250-01	5251-00	
5100-04	5141-07	5150-02	5160-03	5190-01	5200-02	5250-02	5251-01*	
5100-05	5142-07	5150-03	5160-04	5190-02	5200-03	5250-03	5251-20*	
5120-00	5143-07	5150-04	5162-03	5190-03	5200-04	5250-04	5251-50	