



» LARYNGOSKOOPIT «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstraße 11

78532 Tuttlingen

Saksa

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Sähköposti: mail@tekno-medical.com

Kotisivu: www.tekno-medical.com





SISÄLTÖ

1	Soveltamisalaisuus	4
2	Kokeet.....	4
3	Käsiteltävyys	4
4	Tarkoitus	4
5	Käyttöaiheet	4
6	Vasta-aiheet	4
7	Potilasväestö	4
8	Hävittäminen	4
9	Varoitukset.....	5
10	Huomautukset.....	5
11	Uudelleenvalmistusohjeet.....	5
11.1	Yleiset.....	5
11.1.1	Akkukahvat	5
11.1.2	Kahvat kylmävalossa	5
11.1.3	Lasikuituinen valonkantaja.....	5
11.1.4	Lisävarusteet.....	6
11.2	Valmistelu paikan päällä.....	6
11.3	Liikenne	6
11.4	Valmistelut puhdistukseen / puhdistusta varten.....	6
11.5	Manuaalinen esipuhdistus	6
11.6	Koneiden puhdistus.....	6
11.7	Mekaaninen (lämpö) desinfiointi	7
11.8	Funktionaalinen testaus	7
11.9	Soittimien huolto.....	7
11.10	Pakkaus	7
11.11	Sterilisaatio.....	7
11.12	Tallennus.....	7
11.13	Tietoa hoidon validoinnista:	7
12	Lisäohjeet.....	7
13	Paristot ja valoohjaimet	8
13.1	Akun vaihto.....	8
13.2	Valonohjaimen tarkastus.....	8
14	Tuoteongelmien ilmoittaminen.....	8
15	Takuu	8
16	Huolto ja korjaus	8
17	Symbolit.....	9
18	Tuoteluettelo käyttöohjeista	9



Jotta potilaan, käyttäjien tai kolmansien osapuolten riskit pysyisivät mahdollisimman pieninä, käyttöohjeita on noudatettava tarkasti. Instrumenttien käyttö, valmistelu ja testaus voidaan suorittaa vain koulutettujen asiantuntijoiden toimesta.



Tuotteet toimitetaan ei-steriileinä ja niiden on käytävä läpi koko uudelleen käsittelykierron (puhdistus, desinfiointi ja tarvittaessa sterilisaatio) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

1 SOVELTAMISALAISSUUS



Tämä käyttöohje koskee Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n laryngoskooppeja ja niiden lisävarusteita. (Katso tuoteluettelo viimeisestä osiosta.)

2 KOKEET

Tuotteiden toimivuus on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa. Pinnan vauriot, kuten naarmut, halkeamat, kolhut, lovit jne. sekä taipuneet osat tarkoittavat, että soitinta ei saa käyttää. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää!

Laryngoskoopit koostuvat kahdesta osasta:

- Kahva,
- Lasta valojärjestelmällä.

Ennen jokaista käyttöä komponenttien tiukka istuvuus ja yhteensopivuus on aina tarkistettava.

Ennen kaikkea on tärkeää kiinnittää huomiota valaistuksen tiukkaan istuvuuteen!

3 KÄSITELTÄVYYS

Tuotteita saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien henkilöiden toimesta. Hoitava lääkäri tai käyttäjä vastaa instrumenttien valinnasta tiettyihin käyttötarkoituksiin, henkilökunnan asianmukaisesta koulutuksesta sekä tuotteiden käsittelykokemuksesta. Tätä tuotetta tulisi käyttää lääketieteellisissä laitoksissa vain koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

4 TARKOITUS

Laryngoskoopit palvele Kurkunpään tarkastus suun intubaation tukemiseksi ja hengitystiteiden puhtaiden järjestelmien varmistamiseksi. Käytön kesto on väliaikainen asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti (normaaleissa olosuhteissa, jotka on tarkoitettu keskeytymättömään alle 60 minuutin käyttöön).

5 KÄYTTÖAIHEET

Laryngoskoopit ovat osa suun kautta tapahtuvan intubaation ja kurkun anatomisten rakenteiden diagnosointityökaluja.

6 VASTA-AIHEET

Harvinaisissa tapauksissa laryngoskoopin valonlähteet voivat aiheuttaa limakalvon lämmön aiheuttamaa ärsytystä. Laryngoskooppien käyttö on yleensä vasta-aiheista, jos muiden tekniikoiden käyttö on tarpeen.

On myös vasta-aiheita:

- jos potilas ei halua;
- jos teknisiä ehtoja ei täytetä.

Ei käytettäväksi keskusverenkiertoon ja hermostoon asetuksen (EU) 2017/745 lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) merkityksessä!

7 POTILASVÄESTÖ

Vasta-aiheisia käyttötarkoituksia lukuun ottamatta potilasmäärälle ei ole rajoituksia.

8 HÄVITTÄMINEN

Jos tuotteita ei enää voida korjata ja kunnostaa, hävitys on tehtävä sovellettavien maakohtaisten säädösten ja lakien mukaisesti. Vialliset tuotteet ovat yleensä käyneet läpi koko uudelleen käsittelyprosessin ennen hävittämistä.



9 VAROITUKSET

Ruostumattomasta teräksestä valmistettuja instrumentteja ei saa sijoittaa fysiologiseen suolaliuokseen (NaCl), sillä pitkäaikainen kosketus voi aiheuttaa kuoppia tai rasiuskorroosiota. Instrumentit saa steriloida vasta etukäteen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen. Uudet tuotteet ovat käyneet läpi koko uudelleenkäsittelyprosessin kerran ennen kuin niitä käytetään ensimmäistä kertaa. Uusi lääkinnällinen laite täytyy suorittaa perusteellinen visuaalinen ja toiminnallinen tarkastus toimituksen jälkeen. Jos lääketieteellisessä laitteessa on ulkoisesti tunnistettavia vikoja (naarmuja, murtumia, halkeamia, naarmuja, vääntyneitä osia ja jäykkyys) tai jos laite ei toimi tämän käyttöohjeen mukaisesti, meidän, valmistajan tai jakelijanne, on ilmoitettava siitä välittömästi. Turvallisen toiminnan varmistamiseksi tuotteiden oikea huolto ja hoito ovat olennaisia. Siksi ennen jokaista käyttöä tulisi tehdä toiminnallinen tai visuaalinen tarkastus. Tästä syystä viittaamme tämän käyttöohjeen asiaankuuluviin osiin. Tuotteiden säilyttämiseksi ennen sterilointia ei ole erityisiä vaatimuksia. Suosittelemme kuitenkin säilyttämään lääkinnälliset laitteet puhtaassa ja kuivassa ympäristössä. Kaikkia lääkinnällisiä instrumentteja tulee aina käsitellä äärimmäisellä huolella kuljetuksen aikana, puhdistuksessa, huollossa, steriloinnissa ja säilytyksessä.

Akut / ladattavat paristot ja valonkantajat täytyy irrottaa kahvasta ennen uudelleenkäsittelyä!

10 HUOMAUTUKSET

Mitä tulee lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn, joita on käytetty Creutzfeldt-Jacobin tautia (CJD) tai sen varianttia (vCJD) sairastavilla henkilöillä tai henkilöillä, joita epäillään sairauttavan, on noudatettava sairaalahygienian ja infektioiden ehkäisyohjeistuksen liitteessä asetettuja vaatimuksia sekä liittovaltion terveyslehden julkaisuissa määriteltyjä vaatimuksia. Tässä potilasryhmässä käytettävät lääketieteelliset laitteet on hävitettävä turvallisesti polttamalla (European Waste Catalogue EAK 180 103) (Cat. IB). Kuiva lämpö, etanoli, formaldehydi ja glutaraldehydi pysyvät, mutta eivät inaktivoivat, vaikutukset TSE-taudinaiheuttajiin. Saatavilla olevista sterilointimenetelmistä vain höyrysterilisaatio (erityisesti 134 °C, 18 minuuttia) on osoitettu vaikuttavan rajallisesti.



Huomio: Creutzfeldt-Jacobin tautia sairastavilla potilailla käytettyjen laitteiden osalta Tekno-Medical kieltäytyy vastuusta uudelleenkäytöstä.

11 UUDELLEENVALMISTUSOHJEET

11.1 Yleiset

Yleisesti ottaen lääketieteellisiä instrumentteja voivat käsitellä uudelleen vain henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus suunniteltuihin toimintoihin. Yksityiskohtaista tietoa instrumenttien valmistelusta löytyy AKI:n "Punaisesta esitteestä". www.a-k-i.org <http://www.a-k-i.org/> löydät myös linkkejä lakeihin, standardeihin ja hoitokomiteoiden julkaisuihin. Tuotesuunnittelun ja käytettyjen materiaalien vuoksi ei voida asettaa määriteltyä rajaa maksimikäyttökohteille. Toistuva uudelleenkäsittely vaikuttaa tuotteeseen vain vähän. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy yleensä kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden mukaan.

11.1.1 Akkukahvat



Akun kahvoja ei tule steriloida autoklaavissa tai kuumassa ilmassa. Ne voidaan steriloida vain kaasussa tai desinfioida liuoksessa. Akut voidaan irrottaa kahvoista. Suositellaan käyttämään vain irtoamattomia paristoja kosketus- tai korroosiovaurioiden välttämiseksi.

11.1.2 Kahvat kylmävalossa



Kahvoissa, joissa on kylmävalo, sallitaan vain kaasusterilointi tai desinfiointi liuoksessa. Lamput on irrotettava kahvoista ennen sterilointia.

11.1.3 Lasikuituinen valonkantaja

Kaikki lasikuituvalonkantajat voidaan steriloida autoklaavissa jopa 134 ° Celsius-asteessa.



Kuitenkin sisäänrakennetun lasivillan käyttöiän pidentämiseksi suositellaan kaasusterilointia tai desinfiointia liuoksessa. Lasikuituvalonkantajia ei saa puhdistaa ultraäänellä missään olosuhteissa. Flash-autoklaavi ja kuuma ilman sterilointi sekä muiden kemiallisten aineiden käyttö (paitsi desinfiointiliuos) eivät myöskään ole sallittuja.

**11.1.4 Lisävarusteet**

Silikoni- tai muovityynyillä varustettuja lisävarusteita ei saa steriloida autoklaavissa tai kuumassa ilmassa. Ne voidaan steriloida vain kaasussa tai käsitellä desinfiointiliuoksella (pyyhkeellä desinfiointi). Autoklaavissa voidaan steriloida vain ruostumattomasta teräksestä valmistetut lisävarusteet.

11.2 Valmistelu paikan päällä

Poista karkea lika laitteista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40°C), sillä se aiheuttaa jäämien kiinnittymistä ja voi vaikuttaa puhdistuksen onnistumiseen. Liuota vahva, kiinteä lika 3 % H₂O₂-liuoksella (vetyperoksidi) ja pyyhi pois kertakäyttöliinalla. Sitten huuhtelee huolellisesti täysin suolattomalla vedellä. Valmistele soittimet mahdollisimman pian heti käytön jälkeen.

11.3 Liikenne

Turvallinen säilytys suljetussa säiliössä ja laitteiden kuljetus uudelleen käsittelypaikalle, jotta ne eivät vahingoituisi ja saastuisi ympäristöön.

11.4 Valmistelut puhdistukseen / puhdistusta varten

Laitteet täytyy purkaa tai avata uudelleen käsittelyä varten.

Soittimet on säilytettävä koneysteensopivissa instrumenttikantoreissa astianpesukoneen ystävällisesti. Instrumenttikantajien kunto ei saa heikentää myöhempää puhdistusta ja desinfiointia äänen tai punastuvien varjojen vuoksi.

11.5 Manuaalinen esipuhdistus

Liota laitteita kylmässä, täysin demineralisoituneessa (DI) vedessä vähintään 5 minuuttia. Jos mahdollista, pura laitteet ja puhdistane ne kylmällä vedellä pehmeällä harjalla, kunnes jäämiä ei näy.

Puhdistusliuos tulisi vaihtaa vähintään kerran päivässä, tarvittaessa useammin. Liian korkea likaantumistaso heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosion riskiä. Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.



Lasikuituvalonkantajia ei saa puhdistaa ultraäänellä missään olosuhteissa.

11.6 Koneiden puhdistus

Aseta mittarit avoimeen siivilälustaan liukuvan vaunun päälle ja aloita puhdistusprosessi. Purkaa soittimia mahdollisimman paljon osiin.

Askel	Parametrit	
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupunkivesi
	Valotusaika	60 s
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupunkivesi
	Valotusaika	180-luku
Puhdistus	Puhdistuslämpötila	45 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Valotusaika	300 s / RKI-suositus: 600 s
	Puhdistusaineet	Neodisher Medizym
	Keskittyminen	0,50 %
Neutralointi	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Valotusaika	180-luku
	Neutraloiva aine	Neodisher Z
	Keskittyminen	0,10 %
Huuhtelee	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	DEMINERALISOITU VESI
	Valotusaika	120 s

**11.7 Mekaaninen (lämpö) desinfiointi**

Askel	Parametrit	
Lämpö Desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A0 3000)
	Veden laatu	DEMINERALISOITU VESI
	Valotusaika	300 s
Kuivaus	Instrumenttien ulkopinnan kuivaaminen pesukoneen/desinfiointilaitteen kuivauskierroksella. Tarvittaessa manuaalinen kuivaus voidaan myös toteuttaa nukkattoman kankaan avulla. Kuivat ontelot ja instrumenttien kanavat, joissa on steriiliä paineilmaa. Anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöön.	

11.8 Funktionaalinen testaus

Tuotteiden tulee olla makroskooppisesti puhtaita, eli ilman näkyvää likaisuutta jokaisen puhdistuksen jälkeen. Tahraiset tuotteet on poistettava välittömästi ja annettava erityiskohtelua. Kaikki liikkuvat osat on tarkistettava erityisen huolellisesti. Virheiden tai vaurioiden sattuessa tuotteet on korjattava välittömästi. Kaikki muoviosat on tarkastettava ennen sterilointia. Muoviosien ei saa olla haljenneita, hauraita tai kuluneita. Näissä tapauksissa soitin täytyy vaihtaa.

11.9 Soittimien huolto

Tuotteet, joissa on liikkuvat leuat, liitokset, sulkulaitteet tai metalliset liukuvat pinnat, on käsiteltävä höyryllä steriloitavilla parafiiniöljypohjaisilla hoitotuotteilla. Parafiiniöljyn tulee täyttää sovellettavat farmakopeat ja olla fysiologisesti vaaraton. (Lisätietoja löytyy DIN 96298-4:stä.)

11.10 Pakkaus

Valitse standardin mukaiset pakkaukset sterilointia varten DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 -standardien mukaisesti.

11.11 Sterilisaatio

Tuotteiden sterilointi fraktioisella esityhjiöprosessilla (DIN EN ISO 17665:n mukaisesti), ottaen huomioon kansalliset vaatimukset.

Ennen tyhjiötä	3 kertaa
Sterilisaatiolämpötila	134 °C
Sterilointiaika	5 min
Kuivumisaika	20 min.

11.12 Tallennus

Steriloidut laitteet on säilytettävä sopivissa pakkauksissa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä sekä tasaisessa kosteudessa. Hyllyn ja hyllyn välisen etäisyyden tulisi olla vähintään 30 cm. Tallennusaika on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta. Suojaa auringonvalolta!

**11.13 Tietoa hoidon validoinnista:**

Seuraavia materiaaleja ja koneita käytettiin kunnostusvalidoinnissa:

Puhdistusaineet	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisaattori	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Puhdistus- ja desinfiointilaitte (RDG)	Miele PG 8535
Höyryautoklaavi	Lute beater ZentraCert
Lisätietoja löytyy testiraporteista: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

12 LISÄOHJEET

Jos yllä kuvatut kemikaalit ja koneet eivät ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa asianmukaisesti.



Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, on sopiva vaadittujen tulosten saavuttamiseksi.

Nykytila ja kansalliset lait edellyttävät validoituja prosesseja.



Uudelleen käsittelyn aikana laitteeseen vaikuttavan lämpötilan ei tulisi ylittää 140°C.

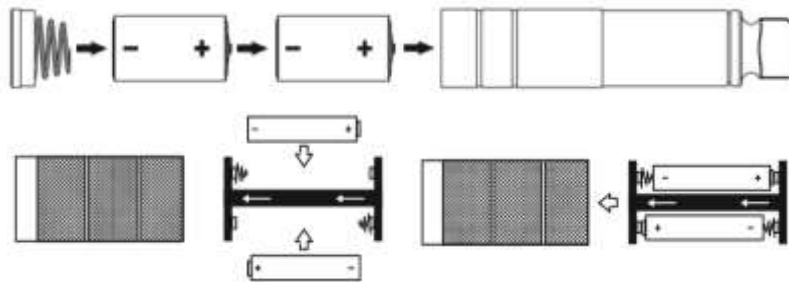
Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi ovat aina parempia kuin manuaalinen puhdistus. Koneen puhdistuksessa ja desinfiointissa prosessissa on suurempi turvallisuus.

Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen tai esipuhdistukseen. Erittäin emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisointikerroksia.

13 PARISTOT JA VALOOHJAIMET

13.1 Akun vaihto

Tarkista akun lataustaso säännöllisesti. Akun jännitteen lasku johtaa valon intensiteetin laskuun ja mahdollisesti lamppujen välkkymiseen. Molemmissa tapauksissa paristot täytyy vaihtaa. Vaihtaessa käytä vain uusia, laadukkaita akkuja (tai täysin ladattuja akkuja).



13.2 Valonohjaimen tarkastus

Varmista valonohjaimen eheys.

Jos valon intensiteetti on liian alhainen, noudata seuraavia ohjeita:

- Tarkista kahvan akun varaustilan.
- Puhdista tai vaihda valonlähde kahvan päällä.
- Puhdista valokuidun tulo ja lähtö huolellisesti. Käytä pehmeää, puhdasta liinaa naarmujen välttämiseksi.
- Tarkista optisten kuitujen johtimien vauriot, esimerkiksi ulkovalon ohjaimen kärjessä.

14 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN

Lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laadunhallintajärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikki tuoteongelmat on ilmoitettava valmistajalle.



Työaikoina meihin voi ottaa yhteyttä puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.

Normaalien aukioloaikojen ulkopuolella pyydämme lähettämään sähköpostia

safety@tekno-medical.com

Vakavat tapaukset on myös ilmoitettava paikalliselle viranomaiselle.

15 TAKUU

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos virheitä edelleen ilmenee, ota yhteyttä palveluumme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen. Tämä on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta. Tekno-Medical ei ota vastuuta satunnaisista tai siitä aiheutuvista vahingoista. Tekno-Medical ei ota vastuuta, jos osoitetaan, että näitä käyttöohjeita on rikottu.

16 HUOLTO JA KORJAUS



Älä tee mitään korjauksia tai muutoksia tuotteeseen itse. Vain valmistajan valtuutetut henkilöt ovat vastuussa ja huolehtivat tästä.

Violliset tuotteet ovat täytyneet käydä läpi koko uudelleenvalmistusprosessin ennen kuin ne palautettiin korjattavaksi. Palautuksia varten käytä RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatiodistustamme.

Lomakkeet [osoitteessa: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/](https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/)



17 SYMBOLIT

Tässä käskyssä ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys DIN EN ISO 15223-1:n mukaisesti:

	Huomio!		Valmistaja
	Lääketieteellinen laite		Valmistusajankohta
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
	Kataloginumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	Yksilöllinen tuotetunnistus		CE-merkki

18 TUOTELUETTELO KÄYTTÖOHJEISTA

REF

Viimeisin päivitys: 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	