



## » LARYNGOSKOP «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



**INNEHÅLLSFÖRTECKNING**

---

1	Giltighetsområde .....	4
2	Kontroller .....	4
3	Hantering .....	4
4	Avsett användningssyfte .....	4
5	Indikationer .....	4
6	Kontraindikationer .....	4
7	Patienttyper.....	4
8	Avfallshantering.....	4
9	Varningar.....	5
10	Anteckningar .....	5
11	Återkommande förberedelser .....	5
11.1	Allmänt .....	5
11.1.1	Batterigrepp .....	5
11.1.2	Handtag med kallt ljus.....	5
11.1.3	Ljusbärare i glasfiber.....	5
11.1.4	Tillbehör .....	6
11.2	Förberedelser på användningsplatsen.....	6
11.3	Transport .....	6
11.4	Förberedelser för dekontaminering.....	6
11.5	Manuell förrengöring.....	6
11.6	Maskinell rengöring.....	6
11.7	Maskinell (termisk) desinfektion.....	6
11.8	Funktionskontroll .....	7
11.9	Skötsel av instrumenten.....	7
11.10	Förpackning .....	7
11.11	Sterilisering.....	7
11.12	Förvaring.....	7
11.13	Information om förberedelsernas validering.....	7
12	Ytterligare anvisningar .....	7
13	Batterier och ljusledare.....	8
13.1	Batteribyte .....	8
13.2	Testa ljusledaren .....	8
14	Rapportera produktproblem.....	8
15	Garanti .....	8
16	Service och reparation.....	8
17	Symboler.....	9
18	Produktlista .....	9



För att hålla riskerna för patienter, användare eller tredje part så låga som möjligt måste dessa bruksanvisningar följas noggrant. Användning, förberedelse och testning av instrumenten får endast utföras av utbildade specialister.



Produkterna levereras icke-sterila och måste genomgå hela bearbetningscykeln (rengöring, desinfektion och vid behov sterilisering) före första och varje efterföljande användning.

## 1 GILTIGHETSOMRÅDE

---



Denna bruksanvisning gäller för laryngoskopen Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se produktlistan i sista avsnittet.)

## 2 KONTROLLER

---

Instrumenten måste kontrolleras för funktion före varje användning. Ytskador som repor, sprickor, hack, skårar etc., såväl som böjda delar, innebär att instrumentet inte får användas. Skadade produkter får inte användas!

Laryngoskop består av två komponenter:

- Hantera,
- Spatel med ljussystem.

Före varje användning måste komponenternas täthet och kompatibilitet alltid kontrolleras.

Se framför allt till att belysningen är ordentligt på plats!

## 3 HANTERING

---

Produkterna får endast användas för det avsedda ändamålet av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgiskt bruk, lämplig utbildning av personalen och erfarenheten av att hantera produkterna.

## 4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

---

Laryngoskop används för att inspektera larynx, som ett hjälpmedel vid oral intubation och för att säkerställa fria luftvägar. Användningstiden är tillfällig (avsedd för oavbruten användning under en period av mindre än 60 minuter under normala förhållanden) enligt förordning (EU) 2017/745.

## 5 INDIKATIONER

---

Laryngoskop är standardinstrument för oral intubation och för diagnos av anatomiska strukturer i svalget.

## 6 KONTRAINDIKATIONER

---

I sällsynta fall kan laryngoskopets ljuskällor orsaka värmeinducerad irritation av slemhinnan. Användning av laryngoskop är generellt kontraindicerat när användning av andra tekniker är indicerad. Dessutom föreligger kontraindikationer vid,

- allmän omöjlig operation;
- patientens samtycker inte;
- icke uppfyllda tekniska förutsättning.

Produkterna är inte avsedda för användning på hjärtat eller det centrala nerv- och cirkulationssystemet

## 7 PATIENTTYPER

---

Förutom kontraindicerande användningar, angivna i denna bruksanvisning, föreligger inga begränsningar vad gäller patienttyper.

## 8 AVFALLSHANTERING

---

Om instrumenten inte längre kan repareras och uppårbetas måste de kasseras i enlighet med gällande landsspecifika bestämmelser och lagar.



## 9 VARNINGAR


Instrument gjorda av rostfritt stål får inte placeras i fysiologisk saltlösning (NaCl), långvarig kontakt kan leda till groppbildning eller spänningskorrosion. Instrument får endast steriliseras efter föregående rengöring och desinfektion. Helt nya produkter måste gå igenom hela beredningsprocessen en gång innan de används för första gången. En ny medicinteknisk produkt ska genomgå en noggrann visuell och funktionskontroll efter leverans. Om den medicintekniska produkten har yttre synliga defekter (repor, sprickor, sprickor, skårar, böjda delar och styvhet) eller om den inte fungerar enligt beskrivningen i denna bruksanvisning ska vi som tillverkare eller din försäljningspartner meddelas omedelbart.

För att säkerställa säker drift av de nämnda produkterna är korrekt underhåll och skötsel av produkterna väsentligt. Därför bör ett funktionellt eller visuellt test utföras före varje användning. Av denna anledning hänvisar vi till de relevanta avsnitten i denna bruksanvisning. Det finns inga specifika krav för förvaring av produkter före sterilisering. Vi rekommenderar ändå att de medicinska produkterna förvaras i en ren och torr miljö. Alla medicinska instrument ska alltid hanteras med största försiktighet vid transport, rengöring, underhåll, sterilisering och förvaring.

Detta gäller särskilt arbetsändar, barriärer och andra känsliga områden.

## 10 ANTECKNINGAR

Vid återanvändning av medicintekniska produkter som har använts på patienter med Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD) eller dess variant (vCJD) eller på personer som misstänks ha sjukdomen, måste kraven i relevant bilaga till direktivet om sjukhushygien och infektionsförebyggande åtgärder samt i publikationer i den federala hälsotidningen (Federal Health Gazette) följas. Medicintekniska produkter som används av denna patientgrupp måste kasseras på ett säkert sätt genom förbränning (Europeisk avfallskatalog EAK 180103) (Kat. IB). Torr värme, etanol, formaldehyd och glutaraldehyd har en fixerande men inte en inaktiverande effekt på TSE-patogener. Av de tillgängliga steriliseringsmetoderna har endast ångsterilisering (särskilt 134 °C, 18 minuter) visat sig ha begränsad effektivitet.

 **Observera** : Vid användning av instrumenten på patienter med Creutzfeldt-Jacobs sjukdom fransäger sig Tekno-Medical allt ansvar för återanvändning.


## 11 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

### 11.1 Allmänt


Generellt gäller att kirurgiska instrument endast får reprocessas av personer som har den kompetens som krävs för den avsedda verksamheten. Detaljerad information om upparbetning av instrument finns i AKI:s "Red Brochure". Länkar till lagar, standarder och specialiserade reprocessing-kommittéer finns också på: [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Instrument av rostfritt stål får inte läggas i fysiologisk koksaltlösning (NaCl), förlängd kontakt kan medföra hål eller spänning till följd av korrosion. Dessa stål är endast begränsat motståndskraftigt mot angrepp av kloridioner och aggressiva medier och vätskor.


#### 11.1.1 Batterigrepp

 Batterihandtagen bör inte steriliseras i autoklav eller med varmluft. De kan endast steriliseras i gas eller desinficeras i lösning. Batterierna kan tas bort från handtagen. Det rekommenderas att endast använda läckagesäkra batterier för att undvika kontakt- eller korrosionsskador.

#### 11.1.2 Handtag med kallt ljus

 För handtag med kallt ljus är endast gassterilisering eller desinfektion i lösning tillåten. Lamporna måste tas bort från handtagen före sterilisering.

#### 11.1.3 Ljusbärare i glasfiber

Alla ljusbärare i glasfiber kan steriliseras i autoklav upp till 134° Celsius.  
 För att förlänga livslängden på de installerade glasfibrerna rekommenderas dock gassterilisering eller desinfektion i lösning. Under inga omständigheter får ljushållarna av glasfiber rengöras med ultraljud. Snabbautoklivering och varmluftssterilisering, såväl som användning av andra kemiska medel (förutom desinfektionslösning) är inte heller tillåtna.

**11.1.4 Tillbehör**

Tillbehör med silikon- eller plastpads får inte steriliseras i en autoklav eller i varm luft. De kan endast steriliseras i gas eller behandlas med desinfektionsmedel (våtservettdesinfektion).

Tillbehör av rostfritt stål kan endast steriliseras i autoklaven.

**11.2 Förberedelser på användningsplatsen**

Ta bort grov smuts från instrumenten efter användningen. Använd inga fixerande medel eller hett vatten (>40°C) som kan medföra att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet negativt.

**11.3 Transport**

Säker förvaring i en sluten behållare och transport av instrumenten till uppberedningsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

**11.4 Förberedelser för dekontaminering**

Instrumenten måste om möjligt plockas isär resp. öppnas innan förberedelserna (se produktspecifika instruktioner). Instrumenten måste förvaras på maskintåliga instrumentbrickor, avsedda för spolning. Instrumentbrickornas beskaffenhet får inte påverka den påföljande rengöringen och desinfektionen med ljud- eller spolverkan.

**11.5 Manuell förrengöring**

Lägg instrumenten i kallt demineraliserat vatten i minst 5 minuter. Plocka om möjligt isär instrumenten och rengör under kallt vatten med en mjuk borste tills alla rester är borta. Spola ur ihåligheter, hål och gängor i minst 10 sekunder med en vattenpistol (pulsad metod, minimitryck 2 bar). Rengöringslösningen bör bytas minst en gång om dagen, oftare vid behov. För mycket smuts påverkar rengöringsresultatet och ökar korrosionsrisken. Följ nationella lagar och riktlinjer.

**Ljusbärarna av glasfiber får under inga omständigheter rengöras med ultraljud.**

**11.6 Maskinell rengöring**

Steg	Parameter	
<b>Förspolning</b>	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt vatten
	Verkanstid	60 s
<b>Förspolning</b>	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Verkanstid	180 s
<b>Rengöring</b>	Rengöringstemperatur	45°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	300 s (worst case villkor) / RKI 600s
	Rengöringsmedel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
<b>Neutralisering</b>	Spoltemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
<b>Efterspolning</b>	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	120 s

**11.7 Maskinell (termisk) desinfektion**

Steg	Parameter	
<b>Termisk desinfektion</b>	Desinfektionstemperatur	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	300 s
<b>Torkning</b>	Torka instrumentens utsida med rengörings-/ desinfektionsenhetens torkningsprocess. Torka för hand med luddfri duk om nödvändigt. Torka ihåligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	



### 11.8 Funktionskontroll

Efter varje rengöring ska produkterna vara makroskopiskt rena, det vill säga fria från synliga föroreningar. Färgade produkter ska sorteras bort omedelbart och ges specialbehandling. Alla rörliga delar måste kontrolleras med särskild uppmärksamhet. Om fel eller skador uppstår ska produkterna sorteras omedelbart.

### 11.9 Skötsel av instrumenten

"Skötsel" betyder i princip applicering av instrumentolja eller instrumentmjölk (emulsion av vit olja i vatten). Produkter med rörliga käftar, leder, lås eller med glidytor av metall ska behandlas med ångsteriliserbara paraffinoljebaserade skötselprodukter. Paraffinoljan måste överensstämja med gällande farmakopé och vara fysiologiskt ofarlig. (Ytterligare information finns i DIN 96298-4.)

#### 11.10 Förpackning

Välj standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8.

#### 11.11 Sterilisering

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till respektive nationella krav.

<b>Förvakuum:</b>	3 gånger
<b>Steriliseringstemperatur:</b>	134 °C
<b>Steriliseringstid:</b>	5 min
<b>Torkningstid:</b>	20 min.

Användning av annan steriliseringsprocess ligger utanför vårt ansvarsområde!

#### 11.12 Förvaring



Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i torr, ren och dammfri miljö vid normal temperaturen mellan +5°C till +40°C och konstant luftfuktighet. Förvara inte tillsammans med kemikalier. Avståndet mellan golvet och hyllan bör vara minst 30 cm. Användaren bestämmer själv förvaringstiden. Skydda mot solljus.



#### 11.13 Information om förberedelsernas validering

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:

<b>Rengöringsmedel:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutraliserare:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Rengörings-desinfektionsenhet:</b>	Miele PG 8535
<b>Ångautoclav:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

## 12 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Användaren ansvarar för att validera processen på motsvarande sätt när föregående kemikalier och maskiner inte är tillgängliga.



Användaren är förpliktad att säkerställa att återkommande förberedelser inklusive resurser, material och personal är lämpliga för att nå nödvändiga resultat. Dagens teknik och nationella lagar kräver validerade processer.

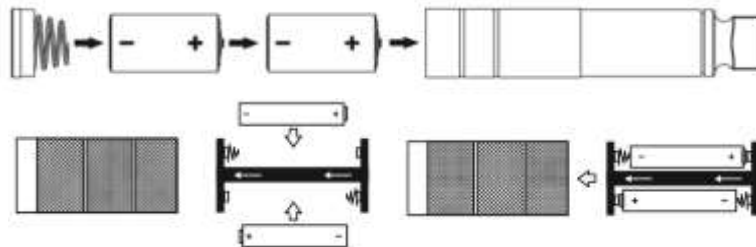
Under upparbetning bör temperaturen som verkar på instrumentet inte överstiga **140°C**. I princip är mekanisk rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuell rengöring. Med mekanisk rengöring och desinfektion blir det större säkerhet i processen. Instrumenten får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plaster och anodiserade beläggningar.



## 13 BATTERIER OCH LJUSLEDARE

### 13.1 Batteribyte

Kontrollera batteriets laddningsnivå regelbundet. Minskande batterispänning leder till minskad ljusintensitet och eventuellt till flimmar hos lamporna. I båda fallen måste batterierna bytas ut. Använd endast nya alkaliska batterier av hög kvalitet (eller fulladdade laddningsbara batterier) när du byter batterier.



### 13.2 Testa ljusledaren


Kontrollera ljusledarens integritet.

Om ljusintensiteten är för låg, kontrollera följande orsaker:

- Kontrollera laddningsnivån på handtagets batteri och byt ut det vid behov.
- Rengör eller byt ut ljuskällan i handtagshuvudet vid behov.
- Rengör noggrant ingången och utgången på den optiska fibern. Använd en mjuk, ren trasa för att undvika repor.

Kontrollera den optiska fibern för skador, t.ex. vid den yttre fiberspetsen.

## 14 RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM

 I enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och vårt kvalitetsledningssystem måste alla produktproblem rapporteras till tillverkaren.

Du kan nå oss via telefon under kontorstid på +49 (0) 7461 / 1701-0.

Utanför ordinarie öppettider, vänligen skicka ett e-postmeddelande till [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Allvarliga incidenter måste också rapporteras till ansvarig lokal myndighet.

## 15 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om fel fortfarande uppstår, vänligen kontakta vår service.

Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för respektive ingrepp. Användaren måste själv avgöra detta.



Tekno-Medical tar inget ansvar för oförutsedda skador eller följdskador.

Tekno-Medical tar inget ansvar om det kan bevisas att dessa bruksanvisningar har överträtts.

## 16 SERVICE OCH REPARATION

Utför inga reparationer eller ändringar på produkten själv. Detta är endast tillverkarens auktoriserade personals ansvar. Defekta produkter måste ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen innan de returneras för reparation. Använd vårt RMA-formulär och dekontamineringscertifikat för retur.

Formulär på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repair-service/>



## 17 SYMBOLER

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
	Beteckning för parti		Förvaras torrt
	Tydlig identifiering av produkten		CE-märkning

## 18 PRODUKTLISTA

REF

Senaste uppdatering: 2026-13-01

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	