



## » LARYNGOSKOPE «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefón: +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)

**Obsah**

1	Rozsah platnosti .....	4
2	Kontroly .....	4
3	Zaobchádzanie .....	4
4	Určenie účelu .....	4
5	Indikácie .....	4
6	Kontraindikácie .....	4
7	Populácia pacientov .....	4
8	Likvidácia .....	4
9	Varovania .....	5
10	Poznámky .....	5
11	Opätovné spracovanie .....	5
11.1	Všeobecné .....	5
11.1.1	Úchyty na batérie .....	5
11.1.2	Rukoväť so studeným svetlom .....	5
11.1.3	Nosič svetla zo sklenených vlákien .....	5
11.1.4	Príslušenstvo .....	6
11.2	Použitie na mieste určenia .....	6
11.3	Preprava .....	6
11.4	Príprava na dekontamináciu .....	6
11.5	Ručné predumytie .....	6
11.6	Mechanické čistenie .....	6
11.7	Strojová (termická) dezinfekcia .....	7
11.8	Kontrola funkčnosti .....	7
11.9	Starostlivosť o nástroje .....	7
11.10	Balenie .....	7
11.11	Sterilizácia .....	7
11.12	Uskladnenie .....	7
11.13	Informácia o overení spracovania .....	7
12	Dodatočné pokyny .....	8
13	Batérií a svetlovody .....	8
13.1	Výmena batérie .....	8
13.2	Testovanie svetlovodu .....	8
14	Hlásenie problémov s produktom .....	8
15	Záruka .....	8
16	Servis a oprava .....	9
17	Symboly .....	9
18	Zoznam produktov .....	10



Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné dôsledne dodržiavať tento návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie nástrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci. Výrobky sú dodávané nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť celým cyklom spracovania (čistenie, dezinfekcia a v prípade potreby sterilizácia).



## 1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod na použitie platí pre laryngoskopy spoločnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Zoznam produktov nájdete v poslednej časti.)

## 2 KONTROLY

Pred každým použitím je potrebné skontrolovať funkčnosť nástrojov. Povrchové poškodenia, ako sú škrabance, praskliny, zárezy, vrypy atď., ako aj ohnuté časti, znamenajú, že sa prístroj nesmie používať. Poškodené výrobky sa nesmú používať!

Laryngoskopy sa skladajú z dvoch komponentov:

- Rukoväť,
- Špachtľa so svetelným systémom.

Pred každým použitím je potrebné skontrolovať pevné uloženie a kompatibilitu komponentov.

Predovšetkým sa uistite, že osvetlenie je pevne na svojom mieste!

## 3 ZAOBCHÁDZANIE

Produkty môžu byť používané na určený účel len primerane vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie alebo chirurgické použitie, za vhodné školenie personálu a skúsenosti s manipuláciou s produktmi.

## 4 URČENIE ÚČELU

Laryngoskopy sa používajú na kontrolu hrtana, ako pomôcka pri orálnom zavádzaní a na zabezpečenie priechodnosti dýchacích ciest. Doba používania je dočasná (určená na neprerušované používanie po dobu kratšiu ako 60 minút za normálnych podmienok) podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.

## 5 INDIKÁCIE

Laryngoskopy sú štandardné nástroje na orálnu intubáciu a na diagnostiku anatomických štruktúr v hltane.

## 6 KONTRAINDIKÁCIE

V zriedkavých prípadoch môžu svetelné zdroje laryngoskopu spôsobiť tepelné podráždenie sliznice. Použitie laryngoskopov je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných techník. Okrem toho existujú kontraindikácie,

- pri všeobecnej inoperabilite;
- v prípade chýbajúcej pripravenosti pacienta;
- ak nie sú splnené technické predpoklady.

Tieto nástroje nie sú určené na použitie na srdce alebo centrálny nervový a obehový systém!

## 7 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia ohľadom populácie pacientov okrem kontraindikovaných použití, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.

## 8 LIKVIDÁCIA

Ak sa prístroje už nedajú opraviť a spracovať, musia sa zlikvidovať v súlade s platnými predpismi a zákonmi danej krajiny.



## 9 VAROVANIA

Nástroje vyrobené z nehrdzavejúcej ocele sa nesmú vkladať do fyziologického soľného roztoku (NaCl), dlhší kontakt môže viesť k jamkovej alebo stresovej korózii. Nástroje sa môžu sterilizovať len po predchádzajúcom vyčistení a dezinfekcii. Úplne nové produkty musia pred prvým použitím raz prejsť celým prípravným procesom. Nová zdravotnícka pomôcka musí byť po dodaní podrobená dôkladnej vizuálnej a funkčnej kontrole. Ak má zdravotnícka pomôcka zvonku viditeľné chyby (škrabance, zlomy, praskliny, zárezy, ohnuté časti a stuhnutosť) alebo ak nefunguje tak, ako je popísané v tomto návode na použitie, musíme nás ako výrobcu alebo vášho predajného partnera bezodkladne upozorniť.

Na zabezpečenie bezpečnej prevádzky uvedených produktov je nevyhnutná správna údržba a starostlivosť o produkty. Preto je potrebné pred každým použitím vykonať funkčný alebo vizuálny test. Z tohto dôvodu odkazujeme na príslušné časti tohto návodu na použitie.

Neexistujú žiadne špecifické požiadavky na skladovanie produktov pred sterilizáciou. Zdravotnícke pomôcky aj tak odporúčame skladovať v čistom a suchom prostredí. So všetkými lekáorskými nástrojmi by sa malo pri preprave, čistení, údržbe, sterilizácii a skladovaní zaobchádzať s maximálnou opatrnosťou.

Týka sa to najmä pracovných koncov, bariér a iných citlivých oblastí.

## 10 POZNÁMKY

Pokiaľ ide o repasovanie zdravotníckych pomôcok, ktoré boli použité u pacientov trpiacich Creutzfeldtovou-Jacobovou chorobou (CJD) alebo jej variantom (vCJD) alebo u osôb s podozrením na toto ochorenie, musia sa dodržiavať požiadavky uvedené v príslušnej prílohe smernice o nemocničnej hygiene a prevencii infekcií a v publikáciách v Federálnom zdravotnom vestníku. Zdravotnícke pomôcky používané v tejto skupine pacientov musia byť bezpečne zlikvidované spálením (Európsky katalóg odpadov EAK 180103) (kat. IB). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd majú fixačný, ale nie inaktivačný účinok na patogény TSE. Z dostupných metód sterilizácie sa preukázala obmedzená účinnosť iba sterilizácie parou (najmä 134 °C, 18 minút).



**Upozornenie:** V prípade použitia nástrojov u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou spoločnosť Tekno-Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie

## 11 OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

### 11.1 Všeobecné

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje opätovne spracovávať len osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané činnosti. Podrobné informácie o opätovnom spracovaní nástrojov nájdete v "Červenej brožúre" AKI. Odkazy na zákony, normy a odborné výbory pre reprocesing nájdete aj na stránke [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org). Vzhľadom na dizajn produktu a použité materiály nie je možné stanoviť limit maximálneho možného použitia. Životnosť zdravotníckych pomôcok je v podstate určená ich funkciou a šetrným zaobchádzaním. Časté prepracovanie má malý vplyv na produkt. Koniec životnosti produktu je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením pri používaní.

#### 11.1.1 Úchyty na batérie



Rukoväte batérií by sa nemali sterilizovať v autokláve ani horúcim vzduchom. Môžu byť sterilizované iba v plyne alebo dezinfikované v roztoku. Batérie sa dajú vybrať z rukovätí. Odporúča sa používať iba batérie odolné voči vytečeniu, aby sa predišlo kontaktu alebo poškodeniu koróziou.

#### 11.1.2 Rukoväte so studeným svetlom:



Pre rukoväte so studeným svetlom je povolená iba sterilizácia plynom alebo dezinfekcia v roztoku. Pred sterilizáciou sa musia lampy odstrániť z rukovätí.

#### 11.1.3 Nosič svetla zo sklenených vlákien



Všetky nosiče svetla zo sklenených vlákien je možné sterilizovať v autokláve do teploty 134 °C. Na predĺženie životnosti inštalovaných sklenených vlákien sa však odporúča sterilizácia plynom alebo dezinfekcia v roztoku. Za žiadnych okolností by sa nosiče svetla zo sklenených vlákien nemali čistiť ultrazvukom. Rýchle autoklávovanie a sterilizácia horúcim vzduchom, ako aj použitie iných chemických činidiel (okrem dezinfekčného roztoku) nie sú tiež povolené.

**11.1.4 Príslušenstvo**

Príslušenstvo so silikónovými alebo plastovými podložkami nesmie byť sterilizované v autokláve ani na horúcom vzduchu. Môžu byť sterilizované iba plynom alebo ošetrené dezinfekčným roztokom (dezinfekcia utierkami).

Príslušenstvo vyrobené iba z nehrdzavejúcej ocele je možné sterilizovať v autokláve.

**11.2 Použitie na mieste určenia**

Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z prístrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k zafixovaniu zvyškov a môže to negatívne ovplyvniť úspešnosť čistenia.

**11.3 Preprava**

Bezpečné skladovanie v uzavretom obale a preprava prístrojov na miesto regenerácie, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.

**11.4 Príprava na dekontamináciu**

Prístroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie (pozrite pokyny pre špecifický produkt).

Aby bolo možné prístroje umyť, musia sa uložiť na držiaky prístrojov určené pre stroj. Vlastnosť držiaka prístroja nesmie zhoršiť následné čistenie a dezinfekciu zvukom alebo oplachovým tieňom.

**11.5 Ručné predumytie**

Prístroje uložte do studenej VE vody najmenej na 5 minút. Ak je to možné, prístroje rozoberte a vyčistite ich pod studenou vodou mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Dutiny, otvory a závitý oplachujte najmenej 10 sekúnd pomocou vodnej pištole (pulzná metóda, minimálny tlak 2 bar).

Čistiaci roztok by sa mal meniť najmenej raz denne, v prípade potreby aj častejšie. Príliš vysoký stupeň znečistenia zhoršuje čistiaci účinok a zvyšuje riziko korózie. Dodržiavajte národné zákony a smernice.

**Nosiče svetla zo sklenených vlákien sa za žiadnych okolností nesmú čistiť ultrazvukom.**

**11.6 Mechanické čistenie**

Krok	Parameter	
<b>Predopláchnutie</b>	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	60 s
<b>Predopláchnutie</b>	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
<b>Čistenie</b>	Teplota čistenia	45 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
	Koncentrácia	0,50 %
<b>Neutralizácia</b>	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
<b>Oplachovanie</b>	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba účinnosti	120 s



## 11.7 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba účinnosti	300 s
Sušenie	Vyschnutie vonkajšej strany prístrojov pomocou cyklu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné aj dodatočné ručné sušenie dosiahnuť pomocou handričky, ktorá neprepúšťa vlákna. Vysušte dutiny a kanály prístrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.	

## 11.8 Kontrola funkčnosti

Po každom čistení musia byť výrobky makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľného znečistenia. Zafarbené výrobky je potrebné okamžite vytriediť a špeciálne ošetriť. Všetky pohyblivé časti sa musia kontrolovať s osobitnou pozornosťou. Ak sa vyskytnú chyby alebo poškodenia, produkty musia byť okamžite vytriedené.

## 11.9 Starostlivosť o nástroje

„Starostlivosť“ v podstate znamená aplikáciu prístrojového oleja alebo prístrojového mlieka (emulzia bieleho oleja vo vode). Výrobky s pohyblivými čelusťami, klbmi, zámkami alebo s kovovými klznými plochami musia byť ošetrené parou sterilizovateľnými ošetrojúcimi prípravkami na báze parafínového oleja. Parafínový olej musí byť v súlade s platným liekopisom a musí byť fyziologicky nezávadný. (Ďalšie informácie možno nájsť v DIN 96298-4.)

## 11.10 Balenie

Vyberte štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

## 11.11 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

<b>Pomocné vákuum:</b>	3 krát
<b>Teplota sterilizácie:</b>	134 °C
<b>Čas sterilizácie:</b>	5 min
<b>Čas sušenia:</b>	20 min.

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

## 11.12 Uskladnenie



Sterilizované prístroje je potrebné skladovať vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od + 5 °C do + 40 °C a konštantnej vlhkosti. Neskladujte ich spolu s chemikáliami. Vzďialenosť medzi podlahou a regálom by mala byť aspoň 30 cm. Dobu skladovania si určuje užívateľ sám. Chráňte pred slnečným žiarením!

## 11.13 Informácia o overení spracovania


Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

<b>Čistiace prostriedky:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralizátor:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Čistiace a dezinfekčné zariadenie:</b>	Miele PG 8535
<b>Parný autokláv:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Podrobnosti pozrite v testovacích správach: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	



## 12 DODATOČNÉ POKYNY

V prípade, že nie sú k dispozícii chemikálie a stroje opísané vyššie, je na používateľovi, aby zodpovedajúcim spôsobom overil svoj postup.

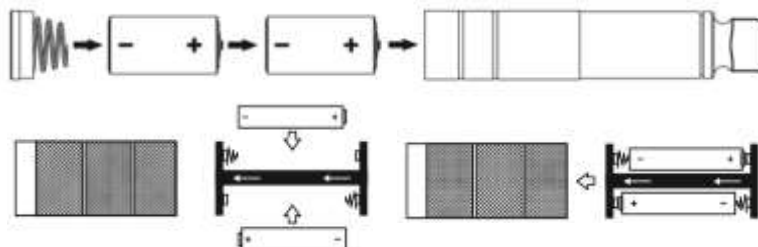
 Je povinnosťou používateľa, zabezpečiť, aby proces regenerácie vrátane zdrojov, materiálu a personálu bol vhodný na dosiahnutie potrebných výsledkov.

Stav techniky a národné zákony vyžadujú, aby sa dodržiavali overené procesy. Počas regenerácie by teplota pôsobiaca na prístroj nemala prekročiť **140 °C**. V zásade je vždy vhodnejšie mechanické čistenie a dezinfekcia pred ručným čistením. Pri mechanickom čistení a dezinfekcii je proces väčšia bezpečnosť. Nástroje sa nesmú sterilizovať v teplovzdušných sterilizátoroch. Silne alkalické čistiace prostriedky poškodzujú plasty a eloxované povlaky.

## 13 BATÉRIÍ A SVETLOVODY

### 13.1 Výmena batérie

Pravidelne kontrolujte úroveň nabitia batérie. Zníženie napätia batérie vedie k zníženiu intenzity svetla a prípadne k blikaniu lúčov. V oboch prípadoch je potrebné vymeniť batérie. Pri výmene batérií používajte iba nové, vysoko kvalitné alkalické batérie (alebo plne nabité nabíjateľné batérie).



### 13.2 Testovanie svetlovodu


Skontrolujte integritu svetlovodu.

Ak je intenzita svetla príliš nízka, skontrolujte nasledujúce príčiny:

- Skontrolujte úroveň nabitia batérie v rukoväti a v prípade potreby ju vymeňte.
- V prípade potreby vyčistite alebo vymeňte svetelný zdroj v hlave rukoväte.
- Starostlivo vyčistite vstup a výstup optického vlákna. Používajte mäkkú, čistú handričku, aby ste predišli poškriabaniu.

Skontrolujte optické vlákno, či nie je poškodené, napr. na vonkajšom konci vlákna.

## 14 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM

 V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s výrobkom nahlásené výrobcovi.

Môžete nás kontaktovať telefonicky počas pracovných hodín na čísle +49 (0) 7461 / 1701-0.

Mimo bežných pracovných hodín pošlite e-mail na adresu [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Závažné incidenty je potrebné nahlásiť aj príslušnému miestnemu úradu.

## 15 ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. Ak sa chyby stále vyskytujú, kontaktujte, prosím, náš servis.

Tekno-Medical nemôže zaručiť, že produkty sú vhodné pre daný zákrok. Toto si musí určiť používateľ sám.



Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné ani následné škody.

Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak sa preukáže porušenie týchto pokynov na použitie.



**16 SERVIS A OPRAVA**

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani úpravy sami. Zodpovední sú za to len autorizovaní pracovníci výrobcu. Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom obnovy. Na vrátenie použite náš formulár žiadosti o RMA a certifikát o dekontaminácii.

Formuláre nájdete na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**17 SYMBOLY**

Symboły použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie dávky		Skladujte v suchu
	Jasná identifikácia výrobku		Označenie CE



## 18 ZOZNAM PRODUKTOV

REF

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

(Tlačené dňa: 07.05.2025)