



» ЛАРИНГОСКОПИ «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse, 11
78532 Tuttlingen, Germany /
Текно-Медікал Оптік-Хірургі ГмбХ, 11
78532 Туттлінген, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство „Нектар”
вул. Чистяківська, буд. 2-А, офіс 429,
м. Київ, 03062, Україна
тел. (044) 451 44 68
e-mail: pv@nektarmed.com.ua



UA.TR.101



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Сатлерстр. 11
78532 Туттлінген
НІМЕЧЧИНА
SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Пошта: mail@tekno-medical.com
Веб: www.tekno-medical.com





ЗМІСТ

1	Сфера застосування.....	4
2	Іспити.....	4
3	Керованість.....	4
4	Мета.....	4
5	Показання.....	4
6	Протипоказання.....	4
7	Пацієнтська популяція.....	5
8	Утилізація.....	5
9	Попередження.....	5
10	Зауваження.....	5
11	Інструкції з відновлення.....	5
11.1	Загальне.....	5
11.1.1	Батарейні рукоятки.....	6
11.1.2	Ручки з холодним світлом.....	6
11.1.3	Склопластиковий носій світла.....	6
11.1.4	Акcesуари.....	6
11.2	Підготовка на місці.....	6
11.3	Транспорт.....	6
11.4	Підготовка до очищення / дезактивації.....	6
11.5	Ручне попереднє очищення.....	6
11.6	Очищення машини.....	7
11.7	Механічна (теплова) дезінфекція.....	7
11.8	Функціональне тестування.....	7
11.9	Обслуговування приладів.....	7
11.10	Упаковка.....	8
11.11	Стерилізація.....	8
11.12	Зберігання.....	8
11.13	Інформація про валідацію лікування:.....	8
12	Додаткові інструкції.....	8
13	Батарейки та світлові направляючі.....	8
13.1	Заміна батарей.....	8
13.2	Огляд світлового направляючого.....	9
14	Повідомлення про проблеми з продуктом.....	9
15	Гарантія.....	9
16	Обслуговування та ремонт.....	9
17	Символи.....	9
18	Список продуктів для інструкцій до використання.....	10



Щоб максимально знизити ризики для пацієнтів, користувачів або третіх осіб, інструкції щодо використання мають бути ретельно дотримані. Використання, підготовка та тестування приладів можуть здійснюватися лише кваліфікованими фахівцями.



Продукти доставляються нестерильними і мають пройти повний цикл повторної обробки (очищення, дезінфекцію і, за потреби, стерилізацію) перед першим і кожним наступним використанням.

A СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ



Ця інструкція дійсна для **ларингоскопів** та їхніх аксесуарів від Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Див. список продукції в останньому розділі.)

B ІСПИТИ

Продукти потрібно перевіряти на функціональність перед кожним використанням. Пошкодження поверхні, такі як подряпини, тріщини, подряпини, вирізи тощо, а також зігнуті деталі, означають, що інструмент не можна використовувати. Пошкоджені продукти не можна використовувати!

Ларингоскопи складаються з двох компонентів:

- Ручка,
- Лопатка з системою освітлення.

Перед кожним використанням завжди потрібно перевіряти щільну посадку та сумісність компонентів.

Найголовніше важливо звертати увагу на щільне підсілення освітлення!

V КЕРОВАНІСТЬ

Ці продукти можуть використовуватися лише для призначення належним чином кваліфікованим персоналом. Лікар-лікар або користувач відповідає за вибір інструментів для конкретних застосувань, належне навчання персоналу та досвід у поводженні з продуктами. Цей продукт слід використовувати лише у медичних закладах кваліфікованими медичними працівниками.

G МЕТА

Ларингоскопи Подавати Огляд гортані як допомога при оральній інтубації та забезпечення чистоти дихальних шляхів.

Тривалість використання є тимчасовою відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 (за звичайних умов, призначених для безперервного використання менше 60 хвилин).

D ПОКАЗАННЯ

Ларингоскопи є частиною стандартних інструментів для оральної інтубації та діагностики анатомічних структур горла.

E ПРОТИПОКАЗАННЯ

У рідкісних випадках джерела світла ларингоскопа можуть викликати теплове подразнення слизової оболонки. Використання ларингоскопів зазвичай протипоказане, якщо передбачено застосування інших методів.

Існують також протипоказання:

- якщо пацієнт не бажає;
- якщо технічні вимоги не виконані.

Не для використання на центральній кровоносній та нервовій системі у розумінні Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних пристроїв!



Ж ПАЦІЄНТСЬКА ПОПУЛЯЦІЯ

Окрім протипоказаних застосувань, обмежень для пацієнтів немає.

З УТИЛІЗАЦІЯ

Якщо продукцію вже не можна відремонтувати та відновити, утилізація має здійснюватися відповідно до чинних нормативних актів і законів, специфічних для країни. Дефектні продукти зазвичай мають пройти весь процес повторної обробки перед утилізацією.

И ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Інструменти з нержавіючої сталі не повинні розміщуватися у фізіологічному сольовому розчині (NaCl), оскільки тривалий контакт може призвести до утворення ям або корозії під напругою. Інструменти можна стерилізувати лише після попереднього очищення та дезінфекції. Нові продукти мають пройти весь процес повторної обробки один раз перед першим використанням. Новий медичний пристрій має пройти ретельний візуальний та функціональний огляд після доставки. Якщо медичний пристрій має зовнішні впізнавані дефекти (подряпини, тріщини, подряпини, зігнуті деталі та жорсткість) або якщо він не працює так, як описано в цьому інструкції, ми, виробник або ваш дистриб'ютор, повинні бути негайно повідомлені.

Для забезпечення безпечної експлуатації є необхідним правильне обслуговування та догляд за продуктами. Тому перед кожним застосуванням слід проводити функціональний або візуальний огляд. З цієї причини ми звертаємося до відповідних розділів цього посібника. Немає конкретних вимог щодо зберігання продуктів до стерилізації. Проте ми рекомендуємо зберігати медичні пристрої в чистому та сухому середовищі. Усі медичні інструменти завжди слід поводитися з максимальною обережністю під час транспортування, очищення, обслуговування, стерилізації та зберігання.

Акумулятори / акумуляторні батареї та носії світла потрібно зняти з ручки перед повторною обробкою!

К ЗАУВАЖЕННЯ

Щодо повторної обробки медичних пристроїв, які використовувалися у осіб, які страждають на хворобу Кройцфельда-Якоба (CJD) або її варіант (vCJD) або осіб, підозрюваних у наявності цієї хвороби, мають бути виконувані вимоги, викладені у відповідному додатку до Рекомендації з гігієни лікарень і профілактики інфекцій, а також вимоги, зазначені у публікаціях Федерального медичного вісника. Медичні пристрої, що використовуються в цій групі пацієнтів, мають бути безпечно утилізовані шляхом спалення (European Waste Catalogue EAK 180103) (Cat. 1B). Сухе тепло, етанол, формальдегід і глутаральдегід мають фіксує, але не інактивують дію на патогени TSE. З усіх доступних методів стерилізації лише парова стерилізація (зокрема 134°C, 18 хвилин) має обмежений ефект



Увага: У випадку використання інструментів у пацієнтів із хворобою Кройцфельда-Якоба Tekno-Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за повторне використання.

Л ІНСТРУКЦІЇ З ВІДНОВЛЕННЯ

Л.А Загальне

Загалом, медичні інструменти можуть бути повторно оброблені лише особами, які мають необхідну експертизу для призначеної діяльності. Детальну інформацію про підготовку приладів можна знайти у «Червоній брошурі» АКІ. У www.a-k-i.org ви також знайдете посилання на закони, стандарти та публікації комітетів з лікування.

Через конструкцію продукту та використані матеріали не можна встановити чітко визначену межу максимальних можливих застосувань. Часті переробки майже не впливають на продукт. Термін служби зазвичай визначається зношенням і пошкодженнями від використання.



Л.А.А Батарейні рукоятки



Ручки акумулятора не слід стерилізувати в автоклаві або на гарячому повітрі. Їх можна стерилізувати лише в газі або дезінфікувати в розчині. Акумулятори можна зняти з ручок. Рекомендується використовувати лише непроливні батарейки, щоб уникнути контакту або корозійних пошкоджень.

Л.А.Б Ручки з холодним світлом



У випадку ручок із холодним освітленням дозволяється лише газова стерилізація або дезінфекція в розчині. Лампи потрібно зняти з ручок перед стерилізацією.

Л.А.В Склопластиковий носій світла

Усі склопластикові носії світла можуть бути стерилізовані в автоклаві до 134° Цельсія.



Однак для подовження терміну служби вбудованого скловолокна рекомендується газова стерилізація або дезінфекція в розчині. Склопластикові носії світла не можна чистити ультразвуком за жодних обставин. Автоматичне автоклавування на гарячому повітрі та використання інших хімічних агентів (крім дезінфікуючого розчину) також не дозволяються.

Л.А.Г Аксесуари



Аксесуари з силіконовими або пластиковими прокладками не повинні стерилізуватися в автоклаві або на гарячому повітрі. Їх можна стерилізувати лише газом або обробляти дезінфекційним розчином (дезінфекція серветками).

Аксесуари, виготовлені лише з нержавіючої сталі, можна стерилізувати в автоклаві.

Л.Б Підготовка на місці

Одразу після нанесення видалить грубий бруд з приладів. Не використовуйте фіксатори або гарячу воду (>40°C), оскільки це призводить до фіксації залишків і може вплинути на успішність очищення. Розчиніть міцний, фіксований ґрунт розчином 3% H₂O₂ (перекис водню) і протріть одноразовою ганчіркою. Потім ретельно промийте повністю опрісненою водою.

Підготуйте інструменти якомога швидше одразу після використання.

Л.В Транспорт

Безпечно зберігання у закритому контейнері та транспортування інструментів на місце переробки, щоб уникнути пошкодження інструментів і забруднення навколишнього середовища.

Л.Г Підготовка до очищення / дезактивації

Інструменти потрібно розібрати або відкрити для повторної обробки.

Прилади мають зберігатися на сумісних з машиною носії, зручно для посудомийної машини. Стан носіїв приладів не повинен ускладнювати подальше очищення та дезінфекцію звуком або змивними тіннями.

Л.Д Ручне попереднє очищення

Замочіть інструменти у холодній, повністю демінералізованій (DI) воді щонайменше на 5 хвилин. Якщо можливо, розібрайте інструменти і промийте їх під холодною водою м'якою щіткою, поки не залишиться жодного сліду.

Засіб для очищення слід міняти щонайменше раз на день, а за потреби – частіше. Занадто високий рівень забруднення погіршує ефект очищення і підвищує ризик корозії. Необхідно дотримуватися національних законів і рекомендацій.



Склопластикові носії світла не можна чистити ультразвуком за жодних обставин.



П.Е Очищення машини

Помістіть інструменти у відкритий лоток на каретці для вставки і починайте процес очищення. Розбирайте інструменти на окремі частини настільки, наскільки це можливо.

Крок	Параметри	
Попереднє промивання	Температура промиву + якість води	Холодна міська вода
	Час експозиції	60-ті роки
Попереднє промивання	Температура промиву + якість води	Холодна міська вода
	Час експозиції	180-ті роки
Прибирання	Температура очищення	45°C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	300 с (найгірший стан) / Рекомендація RKI: 600 с
	Засоби для прибирання	Neodisher Medizym
	Концентрація	0,50 %
Нейтралізація	Температура промивання	40°C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	180-ті роки
	Нейтралізуючий агент	Неодішер 3
	Концентрація	0,10 %
Полоскати	Температура промивання	40 °C
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	120-ті роки

П.Ж Механічна (теплова) дезінфекція

Крок	Параметри	
Термічна система Дезінфекція	Температура дезінфекції	90°C (A0 3000)
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	300-ті роки
Сушіння	Сушіння зовнішньої частини інструментів через цикл сушіння пральної машини/антисептика. За потреби можна також здійснити ручне сушіння за допомогою безворсу ганчірки. Сухі порожнини та канали інструментів зі стерильним стисненим повітрям. Дайте продуктам охолонути до кімнатної температури.	

П.З Функціональне тестування

Після кожного очищення продукти мають бути макроскопічно чистими, тобто без видимих забруднень. Забарвлені продукти потрібно негайно відсортувати та приділяти особливу увазі. Усі рухомі частини мають бути особливо ретельно перевірені. У разі помилок або пошкоджень продукти потрібно негайно відсортувати. Усі пластикові компоненти мають бути перевірені перед стерилізацією. Пластикові деталі не повинні бути тріснутими, крихкими або зношеними. У таких випадках інструмент потрібно замінити.

П.И Обслуговування приладів

Вироби з рухомими щелепами, суглобами, застібками або металевими ковзними поверхнями повинні оброблятися паровими засобами на основі парафінового масла. Парафінова олія повинна відповідати відповідним фармакопеям і бути фізіологічно безпечною. (Додаткову інформацію можна знайти у DIN 96298-4.)



П.К Упаковка

Виберіть упаковку інструментів, що відповідає стандартам, для стерилізації відповідно до DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 та DIN EN 868-8.

П.Л Стерилізація

Стерилізація продуктів за допомогою процесу фракційного превакуумного процесу (відповідно до DIN EN ISO 17665), з урахуванням відповідних національних вимог.

До вакууму	3 рази
Температура стерилізації	134 °C
Час стерилізації	5 хв
Час сушіння	20 хв.

П.М Зберігання



Стерилізовані інструменти мають зберігатися у відповідній упаковці в сухому, чистому та безпилловому середовищі з постійною вологістю. Відстань між полицею і полицею має бути не менше 30 см. Термін зберігання має визначатися самим користувачем. Захищайте від сонячного світла!

П.Н Інформація про валідацію лікування:

Для валідації відновлення використовувалися такі матеріали та машини:

Засоби для прибирання	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Нейтралізатор	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Пристрій для очищення та дезінфекції (RDG)	Miele PG 8535
Паровий автоклав	ZentraCert, який бив лютню
Детальніше дивіться звіти про тести: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

М ДОДАТКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

Якщо описані вище хімікати та машини недоступні, користувач має відповідно перевірити свій процес.



Відповідальність користувача за те, щоб процес повторної обробки, включаючи ресурси, матеріали та персонал, був відповідним для досягнення необхідних результатів.

Сучасні та національні закони вимагають дотримання валідованих процедур.

Під час повторної обробки температура, що діє на прилад, **не повинна перевищувати 140°C**.

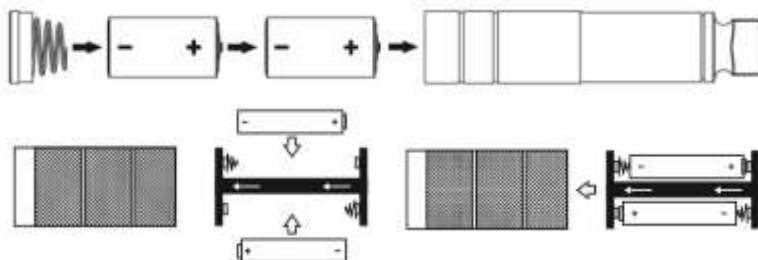
В принципі, механічне очищення та дезінфекція завжди кращі за ручне очищення. У випадку очищення та дезінфекції машин процес забезпечує більшу безпеку.

Ніколи не використовуйте металеві щітки, губки чи абразивні засоби для ручного чи попереднього очищення. Високолужні миючі засоби пошкоджують пластик і анодують шари.

Н БАТАРЕЙКИ ТА СВІТЛОВІ НАПРАВЛЯЮЧІ

Н.А Заміна батарей

Регулярно перевіряйте рівень заряду батарей. Зниження напруги батарей призводить до зниження інтенсивності світла і, можливо, до мерехтіння ламп. В обох випадках батарей потрібно замінити. Під час заміни використовуйте лише нові, якісні батарейки (або повністю заряджені).





Н.Б Огляд світлового направляючого

Перевірте цілісність світлового направляючого.

Якщо інтенсивність світла занадто низька, будь ласка, дотримуйтесь цих кроків:

- Перевіряю стан заряду акумулятора ручки.
- Почистіть або замініть джерело світла в головці ручки.
- Ретельно очистіть вхід і вихід світлового волокна. Використовуйте м'яку, чисту тканину, щоб уникнути подряпин.
- Перевірка оптичних волоконних провідників на пошкодження, наприклад, на зовнішньому кінчику світлового направляючого.

О ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ



Відповідно до вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних пристроїв та нашої системи управління якістю, усі проблеми з продуктом мають бути повідомлені виробнику.

У робочий час ви можете зв'язатися з нами телефоном +49 (0) 07461 / 1701-0.

Поза робочим часом, будь ласка, надішліть електронного листа safety@tekno-medical.com <mailto:safety@tekno-medical.com>.

Серйозні інциденти також мають повідомлятися до компетентного органу у їхній місцевості.

П ГАРАНТІЯ

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. Якщо помилки все ще трапляються, будь ласка, звертайтеся до нашої служби.

Tekno-Medical не може гарантувати, що продукти відповідають відповідній процедурі. Це має визначати сам користувач. Tekno-Medical не несе відповідальності за випадкові чи пов'язані збитки. Tekno-Medical не несе відповідальності, якщо доведено, що ці інструкції щодо використання були порушені.

Р ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА РЕМОНТ



Не проводьте жодних ремонтів чи модифікацій продукту самостійно. Відповідальність за це несуть лише уповноважені працівники виробника.

Дефектні вироби повинні пройти весь процес повторного виробництва перед поверненням на ремонт. Для повернення скористайтеся нашою формою заявки на RMA та сертифікатом деконтамінації.

Форми на: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

С СИМВОЛИ

Символи, використані в цій інструкції та на етикетці, мають наступне значення відповідно до DIN EN ISO 15223-1:

	Увага!		Виробник
	Медичний пристрій		Дата виготовлення
	Нестерильні		Дотримуйтесь інструкцій для використання
	Каталожний номер		Захист від сонячного світла
	Позначення партії		Зберігайте в сухому місці
	Ідентифікація унікального продукту		Марка CE



Т СПИСОК ПРОДУКТІВ ДЛЯ ІНСТРУКЦІЙ ДО ВИКОРИСТАННЯ

REF

Останнє оновлення: 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	