



» Ларингоскопи «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
ГЕРМАНИЯ
SRN: DE-MF-000005822

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

Електронна поща: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com



СЪДЪРЖАНИЕ

1	Обхват на приложение.....	4
2	Проверки	4
3	Боравене	4
4	Предвидена употреба	4
5	Показания.....	4
6	Противопоказания	4
7	Популация пациенти.....	5
8	Изхвърляне на отпадъци	5
9	Предупреждения	5
10	Бележки	5
11	Повторно заготвяне	6
11.1	Основни	6
11.1.1	Дръжки за батерии	6
11.1.2	Дръжки със студена светлина	6
11.1.3	Светлинен носач от фибростъкло.....	6
11.1.4	Акcesoари	6
11.2	Подготовка на мястото на употреба	6
11.3	Транспортиране	6
11.4	Подготовка за обеззаразяване	6
11.5	Ръчно предварително почистване	7
11.6	Механично почистване	7
11.7	Машинна (термична) дезинфекция	7
11.8	Функционално изпитване.....	7
11.9	Грижа за инструментите.....	8
11.10	Опаковка.....	8
11.11	Стерилизация	8
11.12	Съхранение	8
11.13	Информация за валидиране на заготвянето	8
12	Допълнителни указания	8
13	батерии и светлинни водачи	9
13.1	Смяна на батерията	9
13.2	Тестване на световода.....	9
14	Съобщаване на проблеми с продукта.....	9
15	Гаранция.....	9
16	Сервиз и ремонт	9
17	Символи	10
18	Списък на продуктите	10



За да се запазят рисковете за пациенти, потребители или трети страни възможно най-ниски, инструкциите за употреба трябва да се следват внимателно. Използването, подготовката и тестването на инструментите могат да се извършват само от обучени специалисти. Продуктите се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и при необходимост стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.



1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

MD Тези инструкции за употреба са валидни за ларингоскопите на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Вижте списъка с продукти в последния раздел.)

2 ПРОВЕРКИ

Инструментите трябва да се проверяват за функционалност преди всяка употреба. Повърхностни повреди, като драскотини, пукнатини, вдлъбнатини, прорези и др., както и огънати части, означават, че инструментът не трябва да се използва. Повредени продукти не трябва да се използват!

Ларингоскопите се състоят от два компонента:

- Дръжка,
- Шпатула със светлинна система.

Преди всяка употреба винаги трябва да се проверява плътното прилягане и съвместимостта на компонентите.

Преди всичко, уверете се, че осветлението е здраво закрепено!

3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструменти за специфични приложения или оперативна употреба, подходящото обучение на персонала и опита в работата с продуктите.

4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Ларингоскопите се използват за инспекция на ларинкса, като помощно средство при орална интубация и за осигуряване на свободни дихателни пътища.

Продължителността на употреба е временна (предназначена за непрекъсната употреба за период по-малък от 60 минути при нормални условия) съгласно Регламент (ЕС) 2017/745.

5 ПОКАЗАНИЯ

Ларингоскопите са стандартни инструменти за орална интубация и за диагностика на анатомични структури във фаринкса.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В редки случаи, източниците на светлина на ларингоскопа могат да причинят дразнене на лигавицата, предизвикано от топлина.

Използването на ларингоскопи обикновено е противопоказано, когато е показано използването на други техники.

Има и противопоказания:

- ако пациентът не е готов;
- при неспазване на техническите изисквания.

Не се използва върху централната кръвоносна и нервна система по смисъла на наредбата.

7 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

8 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани и ремонтирани, инструментите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите специфични за страната разпоредби и закони.

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Инструментите, изработени от неръждаема стомана, не трябва да се поставят във физиологичен разтвор (NaCl), продължителният контакт може да доведе до питинг или корозия под напрежение. Инструментите могат да се стерилизират само след предварително почистване и дезинфекция.

Чисто новите продукти трябва да преминат през целия процес на обработка веднъж, преди да бъдат използвани за първи път. Ново медицинско изделие трябва да бъде подложено на щателна визуална и функционална проверка след доставката. Ако медицинското изделие има видими отвън дефекти (драскотини, счупвания, пукнатини, нарязи, огънати части и твърдост) или ако не работи, както е описано в тези инструкции за употреба, ние като производител или Ваш търговски партньор трябва да бъдем незабавно уведомени.

За да се гарантира безопасната работа на споменатите продукти, правилната поддръжка и грижи за продуктите са от съществено значение. Поради това трябва да се извършва функционален или визуален тест преди всяка употреба. Поради тази причина ние се позоваваме на съответните раздели в тези инструкции за употреба.

Няма специфични изисквания за съхранение на продуктите преди стерилизация. Все още препоръчваме медицинските изделия да се съхраняват в чиста и суха среда.

С всички медицински инструменти винаги трябва да се работи с най-голяма грижа при транспортиране, почистване, поддръжка, стерилизиране и съхранение.

Това се отнася по-специално за работни краища, бариери и други чувствителни зони.

10 БЕЛЕЖКИ

По отношение на повторната обработка на медицински изделия, използвани при пациенти, страдащи от болест на Кройцфелд-Якоб (CJD) или неин вариант (vCJD), или при лица, за които се подозира, че имат заболяването, трябва да се спазват изискванията, посочени в съответното приложение към Директивата за болнична хигиена и превенция на инфекциите, както и в публикациите във Федералния здравен вестник. Медицинските изделия, използвани при тази група пациенти, трябва да бъдат безопасно изхвърлени чрез изгаряне (Европейски каталог на отпадъците ЕАК 180 103) (кат. 1B). Сухата топлина, етанолът, формалдехидът и глутаралдехидът имат фиксиращ, но не и инактивиращ ефект върху патогените на ТСЕ. От наличните методи за стерилизация, само стерилизацията с пара (по-специално 134°C, 18 минути) е доказано, че има ограничена ефективност.



Внимание : В случай на употреба на инструментите при пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб, Tekno-Medical отхвърля всякаква отговорност за повторната им употреба.

11 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

11.1 Основни

По принцип хирургическите инструменти могат да се обработват повторно само от хора, които имат необходимите специализирани познания за предвидените дейности.

Подробна информация за подготовката на инструментите можете да намерите в „Червената брошура“ на AKI. Можете също да намерите връзки към закони, стандарти и комитети за обработка на www.a-k-i.org.

Поради дизайна на продукта и използваните материали, не може да бъде зададена дефинирана граница на максимално осъществими приложения. Продължителността на живота на медицинските изделия се определя основно от тяхната функция и внимателно боравене. Честата повторна обработка има слабо въздействие върху продукта. Краят на живота на продукта обикновено се определя от износването и повредата от употреба.

11.1.1 Дръжки за батерии



Дръжките на батериите не трябва да се стерилизират в автоклав или с горещ въздух. Те могат да бъдат стерилизирани само в газ или дезинфекцирани в разтвор. Батериите могат да се извадят от дръжките. Препоръчително е да използвате само батерии, устойчиви на протичане, за да избегнете контакт или повреда от корозия.

11.1.2 Дръжки със студена светлина



За дръжки със студена светлина е разрешена само газова стерилизация или дезинфекция в разтвор. Лампите трябва да се свалят от дръжките преди стерилизация.

11.1.3 Светлинен носач от фибростъкло



Всички стъклени лампи могат да се стерилизират в автоклав до 134°C.

Въпреки това, за да се удължи експлоатационният живот на инсталираните стъклени влакна, се препоръчва стерилизация с газ или дезинфекция в разтвор. При никакви обстоятелства носачите на светлина от фибростъкло не трябва да се почистват с ултразвук. Не се допускат и бързо автоклавиране и стерилизация с горещ въздух, както и използването на други химични агенти (различни от дезинфекциращ разтвор).

11.1.4 Аксесоари



Аксесоари със силиконови или пластмасови подложки не трябва да се стерилизират в автоклав или на горещ въздух. Те могат да бъдат стерилизирани само с газ или третирани с дезинфектант (дезинфекция с кърпи).

Аксесоари, изработени само от неръждаема стомана, могат да бъдат стерилизирани в автоклава.

11.2 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

11.3 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

11.4 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна подготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).

Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплаквачи засенчвания.

11.5 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена дейониизирана вода за минимум 5 мин. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато повече не се виждат остатъци. Изплакнете под налягане кухините, отворите и резбите за минимум 10 сек. с воден пистолет (импулсен метод, минимално налягане 2 bar). Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, при необходимост и по-често. Твърде високата степен на замърсяване влошава почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и директиви.

Носачите на светлина от фибростъкло в никакъв случай не трябва да се почистват с ултразвук.

11.6 Механично почистване

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s (най-лошото състояние) / препоръка на RKI 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейониизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

11.7 Машинна (термична) дезинфекция

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A ₀ 3000)
	Качество на водата	Дейониизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изсушаване	Изсушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа. Изсушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане.	

11.8 Функционално изпитване

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания. Продуктите с петна трябва да бъдат сортирани незабавно и специално обработени. Всички движещи се части трябва да бъдат проверени с особено внимание. Ако възникнат грешки или щети, продуктите трябва да бъдат сортирани незабавно.

11.9 Грижа за инструментите

„Грижа“ основно означава нанасяне на инструментално масло или инструментално мляко (емулсия на бяло масло във вода). Продукти с подвижни челюсти, стави, ключалки или с метални плъзгащи се повърхности трябва да бъдат третирани с продукти за грижа на базата на парафиново масло, които могат да се стерилизират на пара. Парафиновото масло трябва да отговаря на действащата фармакопея и да е физиологично безвредно. (Допълнителна информация можете да намерите в DIN 96298-4.)

11.10 Опаковка

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.

11.11 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

Предварително вакуумиране:	3 пъти
Температура на стерилизация:	134°C
Време на стерилизация:	5 мин.
Време за сушене:	20 мин.

Използването на друг метод за стерилизация е извън нашата отговорност!

11.12 Съхранение



Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.



Пазете от слънчева светлина!

11.13 Информация за валидиране на заготвянето

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

Почистващ препарат:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Неутрализатор:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Уред за почистване и дезинфекция:	Miele PG 8535
Парен автоклав:	Lautenschläger ZentraCert
За подробности вижте докладите от изпитванията: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

12 ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ



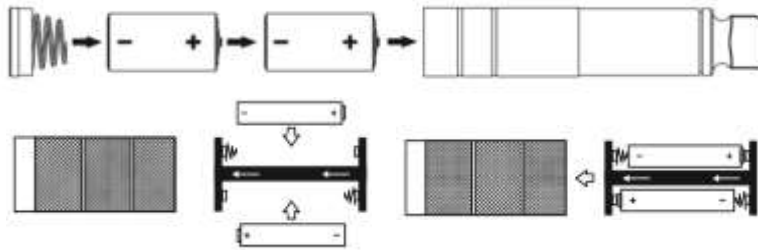
Ако химикалите и машините, описани по-горе, не са налични, отговорност на потребителя е да валидира съответно своя процес. Задължение на потребителя е да гарантира, че процесът на повторна обработка, включително ресурси, материали и персонал, е подходящ за постигане на изискваните резултати.

Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси. По време на повторната обработка температурата, действаща върху инструмента, не трябва да надвишава 140°C. По принцип механичното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното. С механичното почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност в процеса. Инструментите не трябва да се стерилизират в стерилизатори с горещ въздух. Силно алкалните почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните покрития.

13 БАТЕРИИ И СВЕТЛИННИ ВОДАЧИ

13.1 Смяна на батерията

Проверявайте редовно нивото на зареждане на батерията. Намаляването на напрежението на батерията води до намалена интензивност на светлината и евентуално до трептене на лампите. И в двата случая батериите трябва да бъдат сменени. Когато сменяте батерии, използвайте само нови, висококачествени алкални батерии (или напълно заредени акумулаторни батерии).



13.2 Тестване на световода


Проверете целостта на световода.

Ако интензитетът на светлината е твърде нисък, проверете следните причини:

- Проверете нивото на зареждане на батерията на дръжката и я сменете, ако е необходимо.
- Почистете или сменете източника на светлина в главата на дръжката, ако е необходимо.
- Внимателно почистете входа и изхода на оптичното влакно. Използвайте мека, чиста кърпа, за да избегнете драскотини.

Проверете оптичното влакно за повреди, напр. на външния край на влакното.

14 СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА

 В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

Можете да се свържете с нас по телефона по време на работно време на +49 (0) 7461 1701-0.

Извън редовното работно време, моля, изпратете имейл на safety@tekno-medical.com.

Сериозните инциденти също трябва да бъдат докладвани на отговорния местен орган.

15 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са изработени от висококачествени материали и преминават през качествен контрол преди доставка. Ако все още възникват грешки, моля, свържете се с нашия сервиз.

Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Потребителят трябва сам да определи това. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени.

16 СЕРВИЗ И РЕМОНТ

Не извършвайте ремонти или модификации на продукта сами. Само упълномощен персонал на производителя е отговорен и предназначен за това. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработване, преди да бъдат върнати за ремонт.

За връщане използвайте нашия формуляр за заявка за RMA и сертификат за обеззаразяване.

Формуляри в: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

17 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Пазете от слънчева светлина
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	Ясна идентификация на продукта		Маркировка "CE"

18 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ



Последна актуализация: 13.01.2026 г.

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	