



» LARYNGOSKOPE «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstraße 11

78532 Tuttlingen

Deutschland

SRN: DE-MF-000005822

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

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

E-Mail: mail@tekno-medical.com

Homepage: www.tekno-medical.com





INHALT

1	Geltungsbereich	4
2	Prüfungen.....	4
3	Handhabung.....	4
4	Zweckbestimmung.....	4
5	Indikationen	4
6	Kontraindikationen	4
7	Patientenpopulation.....	4
8	Entsorgung	5
9	Warnhinweise	5
10	Hinweise	5
11	Wiederaufbereitungsanleitung.....	5
11.1	Allgemein	5
11.1.1	Batteriegriffe	5
11.1.2	Griffe mit Kaltlicht.....	6
11.1.3	Fiberglas-Lichtträger	6
11.1.4	Zubehör.....	6
11.2	Vorbereitung am Einsatzort	6
11.3	Transport	6
11.4	Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination	6
11.5	Manuelle Vorreinigung.....	6
11.6	Maschinelle Reinigung.....	7
11.7	Maschinelle (thermische) Desinfektion	7
11.8	Funktionsprüfung.....	7
11.9	Pflege des Instrumentariums	7
11.10	Verpackung.....	7
11.11	Sterilisation.....	8
11.12	Lagerung.....	8
11.13	Information zur Validierung der Aufbereitung:.....	8
12	Zusätzliche Anweisungen.....	8
13	Batterien und Lichtleiter	8
13.1	Batteriewechsel	8
13.2	Prüfung des Lichtleiters.....	9
14	Meldung von Produktproblemen	9
15	Gewährleistung.....	9
16	Service und Reparatur	9
17	Symbole	9
18	Produktliste zur Gebrauchsanweisung.....	10



Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder Dritte möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von ausgewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.



Die Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und ggf. auch Sterilisation) durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH

MD

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die **Laryngoskope** und deren Zubehör der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Siehe Produktliste im letzten Abschnitt.)

2 PRÜFUNGEN

Die Produkte müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile bedeuten, dass das Instrument nicht verwendet werden darf. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden!

Laryngoskope bestehen aus zwei Komponenten:

- Griff,
- Spatel mit Lichtsystem.

Vor jedem Einsatz ist stets der feste Sitz und die Kompatibilität der Komponenten zu prüfen.

Vor allem ist auf den festen Sitz der Beleuchtung zu achten!

3 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Dieses Produkt darf nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

4 ZWECKBESTIMMUNG

Laryngoskope dienen der Inspektion des Kehlkopfes (Larynx), als Hilfsmittel bei der oralen Intubation und zur Sicherstellung freier Atemwege.

Die Anwendungsdauer ist gem. Verordnung (EU) 2017/745 vorübergehend (unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt).

5 INDIKATIONEN

Laryngoskope gehören zum Standardinstrumentarium bei der oralen Intubation und bei der Diagnostik anatomischer Strukturen im Rachenraum.

6 KONTRAINDIKATIONEN

Die Laryngoskop-Lichtquellen können in seltenen Fällen zu einer wärmebedingten Irritation der Schleimhaut führen. Der Einsatz der Laryngoskope ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen Techniken indiziert ist.

Außerdem liegen Kontraindikationen vor:

- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem im Sinn der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte!

7 PATIENTENPOPULATION

Abgesehen von den kontraindizierten Anwendungen gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.



8 ENTSORGUNG

Sollten die Produkte nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, muss die Entsorgung nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen. Defekte Produkte müssen in der Regel vor der Entsorgung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

9 WARNHINWEISE


Instrumente aus nicht rostendem Stahl dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl) abgelegt werden, längerer Kontakt kann zu Loch- oder Spannungskorrosion führen. Instrumente dürfen nur nach vorheriger Reinigung und Desinfektion sterilisiert werden. Fabrikneue Produkte müssen vor der ersten Anwendung den kompletten Aufbereitungsprozess einmal durchlaufen haben. Ein neues Medizinprodukt ist nach dessen Anlieferung einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen. Weist das Medizinprodukt äußerlich erkennbare Mängel auf (Kratzer, Brüche, Risse, Kerben, verbogene Teile und Schwergängigkeit) oder arbeitet es nicht wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, sind unverzüglich wir als Hersteller oder Ihr Vertriebspartner zu benachrichtigen.

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Daher sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung. Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte vor der Sterilisation. Wir empfehlen dennoch, die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern. Alle medizinischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden.

Batterien / Akkus und die Lichtträger sind vor der Aufbereitung aus dem Griff zu entfernen!

10 HINWEISE

Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden, sind die in der entsprechenden Anlage der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und die durch Veröffentlichungen im Bundesgesundheitsblatt genannten Anforderungen einzuhalten. Die Medizinprodukte, die bei dieser Patientengruppe angewandt wurden, sind durch Verbrennung (Europäischer Abfall-Katalog EAK 180 103) gefahrlos zu beseitigen (Kat. IB). Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde nur für die Dampfsterilisation (insbesondere 134°C, 18 Minuten) eine begrenzte Wirkung nachgewiesen

 **Achtung:** Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.


11 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

11.1 Allgemein

Generell dürfen medizinische Instrumente nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen. Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von Instrumentarium können der „Roten Broschüre“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Veröffentlichungen von Aufbereitungs-Fachgremien.

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Anwendungen festgelegt werden. Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

11.1.1 Batteriegriffe

 Die Batteriegriffe sollten weder im Autoklaven noch in Heißluft sterilisiert werden. Sie sind nur in Gas sterilisierbar oder in Lösung zu desinfizieren. Die Batterien sind aus den Griffen zu entnehmen. Es wird empfohlen nur auslaufsichere Batterien zu verwenden, um Kontakt- oder Korrosionsschäden zu vermeiden.

**11.1.2 Griffe mit Kaltlicht**

Bei den Griffen mit Kaltlicht ist ebenfalls nur Gassterilisation oder Desinfektion in Lösung zulässig. Die Lampen sind vor der Sterilisation aus den Griffen zu entfernen.

11.1.3 Fiberglas-Lichtträger

Alle Fiberglas-Lichtträger können im Autoklaven bis 134° Celsius sterilisiert werden.



Zur Verlängerung der Lebensdauer der eingebauten Glasfasern wird jedoch Gassterilisation oder Desinfektion in Lösung empfohlen. Die Fiberglas-Lichtträger dürfen auf keinen Fall mit Ultraschall gereinigt werden. Auch Blitz-Autoklavieren und Heißluft-Sterilisation, sowie die Verwendung weiterer chemischer Mittel (außer einer Desinfektionslösung) sind nicht zulässig.

11.1.4 Zubehör

Zubehör mit Silikon- oder Kunststoffkissen darf weder im Autoklaven noch in Heißluft sterilisiert werden. Sie sind nur in Gas sterilisierbar oder mit Desinfektionslösung zu behandeln (Wischdesinfektion).

Zubehöerteile nur aus Edelstahl können im Autoklaven sterilisiert werden.

11.2 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Starke, fixierte Verschmutzungen mit einer 3%-igen H₂O₂-Lösung (Wasserstoffperoxid) anlösen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend mit vollentsalztem Wasser gründlich nachspülen. Die Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufzubereiten.

11.3 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

11.4 Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination

Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergelagert bzw. geöffnet werden.

Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

11.5 Manuelle Vorreinigung

Instrumente für mindestens 5 min. in kaltes vollentsalztes (VE) Wasser einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.



Die Fiberglas-Lichtträger dürfen auf keinen Fall mit Ultraschall gereinigt werden.

**11.6 Maschinelle Reinigung**

Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. Zerlegbare Instrumente so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen.

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst case condition) / RKI Empfehlung: 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülen	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s

11.7 Maschinelle (thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A ₀ 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen. Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.	

11.8 Funktionsprüfung

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber, d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen, sein. Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen. Alle beweglichen Teile sind besonders aufmerksam zu prüfen. Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren. Sämtliche Kunststoffbauteile müssen vor der Sterilisation überprüft werden. Die Kunststoffteile dürfen nicht rissig, spröde oder verschlissen sein. In diesen Fällen muss das Instrument ersetzt werden.

11.9 Pflege des Instrumentariums

Produkte mit beweglichen Maulteilen, Gelenken, Schlüssen oder mit metallischen Gleitflächen müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffinölbasis behandelt werden. Das Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen und physiologisch unbedenklich sein. (Weitere Angaben sind der DIN 96298-4 zu entnehmen.)

11.10 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8 auswählen.



11.11 Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Vorvakuum	3 mal
Sterilisationstemperatur	134 °C
Sterilisationszeit	5 min
Trocknungszeit	20 min.

11.12 Lagerung



Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung und bei gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen. Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen. Vor Sonnenlicht schützen!

11.13 Information zur Validierung der Aufbereitung:

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Aufbereitungsvalidierung benutzt:

Reinigungsmittel	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG)	Miele PG 8535
Dampfautoclav	Lautenschläger ZentraCert
Details siehe Prüfberichte: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

12 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.



Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen.

Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C nicht** überschreiten.

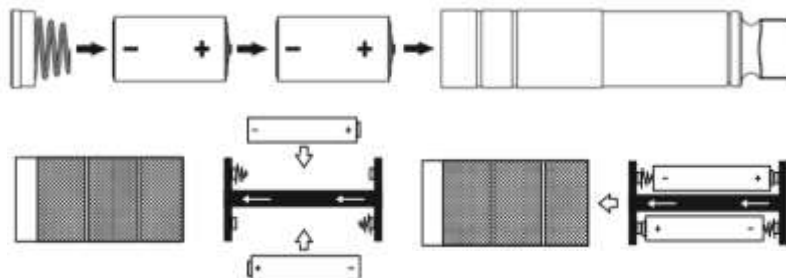
Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.

Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten.

13 BATTERIEN UND LICHTLEITER

13.1 Batteriewechsel

Prüfen Sie regelmäßig den Ladezustand der Batterien. Nachlassende Batteriespannung führt zu reduzierter Lichtstärke und ggf. zu einem Flackern der Leuchtmittel. In beiden Fällen sind die Batterien zu ersetzen. Beim Wechsel ausschließlich neue, qualitativ hochwertige Batterien (oder vollgeladene Akkus) benutzen.





13.2 Prüfung des Lichtleiters

Überprüfen Sie die Integrität des Lichtleiters.

Bei zu geringer Lichtintensität führen Sie bitte folgende Schritte aus:

- Überprüfung des Ladezustandes der Griffbatterie.
- Lichtquelle im Griffkopf reinigen oder ersetzen.
- Ein- und Ausgang der Lichtfaser vorsichtig reinigen. Verwenden Sie ein weiches, sauberes Tuch, um keine Kratzer zu verursachen.
- Prüfen der Lichtfaserleiter auf Beschädigung z.B. an der äußeren Lichtleiterspitze.

14 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN

In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.



Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0.

Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte ein E-Mail an safety@tekno-medical.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

15 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

16 SERVICE UND REPARATUR



Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und Dekontaminationsbescheinigung.

Formulare unter: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

17 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		CE-Kennzeichen



18 PRODUKTLISTE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Stand: 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	