



## » LARINGOSKOPI «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0  
Faks: +49 (0) 7461 / 17 01 50

E-mail adresa: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)

**SADRŽAJ**

1	Opseg.....	4
2	Scrutinies .....	4
3	Rukovanje .....	4
4	Namjene.....	4
5	Indikacije.....	4
6	Kontraindikacije.....	4
7	Populacija pacijenata.....	4
8	Raspolaganje.....	4
9	Upozorenja .....	5
10	Bilješke.....	5
11	Ponovna obrada.....	5
11.1	Općenito .....	5
11.1.1	Držači baterija.....	5
11.1.2	Ručke s hladnim svjetlom.....	5
11.1.3	Nosač svjetla od stakloplastike.....	5
11.1.4	Dodaci.....	6
11.2	Priprema na mjestu uporabe .....	6
11.3	Transport .....	6
11.4	Priprema za dekontaminaciju .....	6
11.5	Ručno prethodno čišćenje.....	6
11.6	Strojno čišćenje .....	6
11.7	Mehanička (toplinska) dezinfekcija .....	7
11.8	Funkcionalno ispitivanje .....	7
11.9	Njega o instrumentima .....	7
11.10	Pakiranje.....	7
11.11	Sterilizacija.....	7
11.12	Uskladištenje .....	7
11.13	Informacije o validaciji pripravka .....	7
12	Dodatne upute.....	8
13	Baterija i svjetlosni vodiči .....	8
13.1	Zamjena baterije .....	8
13.2	Ispitivanje svjetlovoda .....	8
14	Prijavljivanje problema s proizvodom .....	8
15	Jamstvo .....	8
16	Servis i popravak .....	9
17	Simboli .....	9
18	Popis proizvoda .....	9



Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, ove upute za uporabu moraju se pažljivo pridržavati. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci. Proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju proći kroz kompletan ciklus obrade (čišćenje, dezinfekcija i po potrebi sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.



## 1 OPSEG

---

**MD** Ove upute za uporabu vrijede za laringoskope tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pogledajte popis proizvoda u posljednjem odjeljku.)

## 2 SCRUTINIES

---

Instrumenti se moraju provjeriti radi funkcionalnosti prije svake upotrebe. Površinska oštećenja poput ogrebotina, pukotina, udubljenja, zarezata itd., kao i savijeni dijelovi, znače da se instrument ne smije koristiti. Oštećeni proizvodi se ne smiju koristiti!

Laringoskopi se sastoje od dvije komponente:

- Ručka,
- Lopatica sa svjetlosnim sustavom.

Prije svake upotrebe, uvijek treba provjeriti čvrsto prianjanje i kompatibilnost komponenti.

Prije svega, provjerite je li rasvjeta čvrsto na svom mjestu!

## 3 RUKOVANJE

---

Proizvode smije koristiti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje za njihovu namjenu. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za specifične primjene ili operativnu upotrebu, odgovarajuću obuku osoblja i iskustvo u rukovanju proizvodima.

## 4 NAMJENE

---

Laringoskopi se koriste za pregled grkljana, kao pomoć pri oralnoj intubaciji i za osiguranje prohodnosti dišnih putova. Trajanje upotrebe je privremeno (namijenjeno za neprekinutu upotrebu u razdoblju kraćem od 60 minuta u normalnim uvjetima) u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.

## 5 INDIKACIJEEN

---

Laringoskopi su standardni instrumenti za oralnu intubaciju i za dijagnostiku anatomskih struktura u ždrijelu.

## 6 KONTRAINDIKACIJE

---

U rijetkim slučajevima, izvori svjetlosti laringoskopa mogu uzrokovati toplinsku iritaciju sluznice.

Upotreba laringoskopa je općenito kontraindicirana kada je indicirana upotreba drugih tehnika.

Osim toga, postoje kontraindikacije,

- u slučaju opće neuporabljivosti;
- u nedostatku spremnosti pacijenta;
- ako tehnički zahtjevi nisu ispunjeni.

Ovi instrumenti nisu namijenjeni za uporabu na srcu ili središnjem živčanom i krvožilnom sustavu!

Nadležni liječnik mora na temelju općeg stanja pacijenta odlučiti može li se provesti predviđena primjena.

## 7 POPULACIJA PACIJENATA

---

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

## 8 RASPOLAGANJE

---

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnavljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.



## 9 UPOZORENJA

Instrumenti izrađeni od nehrđajućeg čelika ne smiju se stavljati u fiziološku otopinu (NaCl), dugotrajni kontakt može dovesti do rupičaste ili naponske korozije. Instrumenti se smiju sterilizirati samo nakon prethodnog čišćenja i dezinfekcije. Potpuno novi proizvodi moraju jednom proći cijeli proces pripreme prije prve uporabe. Novi medicinski proizvod mora biti podvrgnut temeljitom vizualnom i funkcionalnom pregledu nakon isporuke. Ukoliko medicinski proizvod ima izvana vidljive nedostatke (ogrebotine, lomove, pukotine, zareze, savijene dijelove i ukočenost) ili ne radi kako je opisano u ovim uputama za uporabu, o tome moramo odmah obavijestiti nas kao proizvođača ili Vašeg prodajnog partnera.

Kako bi se osigurao siguran rad navedenih proizvoda, neophodno je pravilno održavanje i njega proizvoda. Stoga je prije svake uporabe potrebno provesti funkcionalni ili vizualni test. Iz tog razloga upućujemo na relevantne odjeljke u ovim uputama za uporabu. Ne postoje posebni zahtjevi za čuvanje proizvoda prije sterilizacije. I dalje preporučujemo skladištenje medicinskih uređaja u čistom i suhom okruženju.

Svim medicinskim instrumentima treba uvijek rukovati s najvećom pažnjom prilikom transporta, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. To se posebno odnosi na krajeve radova, barijere i druga osjetljiva područja.

## 10 BILJEŠKE

Što se tiče ponovne obrade medicinskih proizvoda koji su korišteni na pacijentima koji boluju od Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD) ili njezine varijante (vCJD) ili na osobama za koje se sumnja da imaju bolest, moraju se poštivati zahtjevi navedeni u odgovarajućem prilogu Direktive o bolničkoj higijeni i sprječavanju infekcija te u publikacijama u Saveznom zdravstvenom vjesniku. Medicinski proizvodi koji se koriste u ovoj skupini pacijenata moraju se sigurno zbrinuti spaljivanjem (Europski katalog otpada EAK 180103) (kat. IB). Suha toplina, etanol, formaldehid i glutaraldehid imaju fiksirajući, ali ne i inaktivirajući učinak na patogene TSE-a. Od dostupnih metoda sterilizacije, samo je sterilizacija parom (posebno 134 °C, 18 minuta) pokazala ograničenu učinkovitost.



**Pažnja** : U slučaju upotrebe instrumenata kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical odbija svaku odgovornost za ponovnu upotrebu.

## 11 PONOVA OBRADA

### 11.1 Općenito

Općenito, medicinske instrumente mogu ponovno obrađivati samo osobe koje imaju potrebno stručno znanje za predviđene aktivnosti. Detaljne informacije o pripremi instrumenata mogu se naći u "Crvenoj brošuri" AKI-ja. Pod [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) ćete pronaći i poveznice na zakone, standarde i stručna povjerenstva za obradu. Zbog dizajna proizvoda i korištenih materijala, ne može se postaviti definirana granica maksimalne izvedive primjene. Životni vijek medicinskih proizvoda bitno je određen njihovom funkcijom i pažljivim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima mali utjecaj na proizvod. Kraj životnog vijeka proizvoda obično je određen istrošenošću i oštećenjima uslijed uporabe.

#### 11.1.1 Držači baterija



Ručke baterija ne smiju se sterilizirati u autoklavu ili vrućim zrakom. Mogu se sterilizirati samo u plinu ili dezinficirati u otopini. Baterije se mogu izvaditi iz ručki. Preporučuje se korištenje samo baterija otpornih na curenje kako bi se izbjegao kontakt ili oštećenje od korozije.

#### 11.1.2 Ručke s hladnim svjetlom



Za ručke s hladnim svjetlom dopuštena je samo sterilizacija plinom ili dezinfekcija u otopini. Lampe se moraju ukloniti s ručki prije sterilizacije.

#### 11.1.3 Nosač svjetla od stakloplastike



Svi nosači svjetla od stakloplastike mogu se sterilizirati u autoklavu do 134° Celzija. Međutim, kako bi se produžio vijek trajanja ugrađenih staklenih vlakana, preporučuje se sterilizacija plinom ili dezinfekcija u otopini. Nosači svjetla od stakloplastike ni pod kojim uvjetima ne smiju se čistiti ultrazvukom. Brzo autoklaviranje i sterilizacija vrućim zrakom, kao i upotreba drugih kemijskih sredstava (osim dezinfekcijske otopine) također nisu dopušteni.



## 11.1.4 Dodaci



Dodaci sa silikonskim ili plastičnim ulošcima ne smiju se sterilizirati u autoklavu ili na vrućem zraku. Mogu se sterilizirati samo u plinu ili tretirati dezinfekcijskim otopinama (dezinfekcija maramicom). Dodaci izrađeni isključivo od nehrđajućeg čelika mogu se sterilizirati u autoklavu.

## 11.2 Priprema na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.

## 11.3 Transport

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

## 11.4 Priprema za dekontaminaciju

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode).

Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.

## 11.5 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnu vodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom dok se ne vide ostaci. Tlak ispire šupljine, rupe i niti vodenim pištoljem najmanje 10 sekundi (pulsirajuća metoda, minimalni tlak 2 bar).

Otopinu za čišćenje treba mijenjati najmanje jednom dnevno, češće ako je potrebno. Previše kontaminacije narušava učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i smjernice.

**Nosači svjetla od stakloplastike ni pod kojim uvjetima ne smiju se čistiti ultrazvukom.**

## 11.6 Strojno čišćenje

Korak	Parametarski	
<b>Prethodno ispiranje</b>	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	60 s
<b>Prethodno ispiranje</b>	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
<b>Čist</b>	Temperatura čišćenja	45 °C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s
	Deterdžent	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
<b>Neutralizacije</b>	Temperatura ispiranja	40 °C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
	Neutralizirajuća sredstva	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
<b>Isprati</b>	Temperatura ispiranja	40 C
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	120 s



### 11.7 Mehanička (toplinska) dezinfekcija

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	300 s
Suh	Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom.	

### 11.8 Funkcionalno ispitivanje

Nakon svakog čišćenja proizvodi moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća. Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati. Svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti. Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati.

### 11.9 Njega o instrumentima

“Njega” u osnovi znači nanošenje instrumentalnog ulja ili instrumentalnog mlijeka (emulzija bijelog ulja u vodi). Proizvodi s pokretnim čeljustima, zglobovima, bravama ili s metalnim kliznim površinama moraju se tretirati proizvodima za njegu na bazi parafinskog ulja koji se mogu sterilizirati parom. Parafinsko ulje mora biti u skladu s važećom farmakopejom i biti fiziološki neškodljivo.

(Dodatne informacije možete pronaći u DIN 96298-4.)

#### 11.10 Pakiranje

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

#### 11.11 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

<b>Pre-vakuum:</b>	3 puta
<b>Temperatura sterilizacije:</b>	134 °C
<b>Vrijeme sterilizacije:</b>	5 min
<b>Sušenje:</b>	20 min.

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!

#### 11.12 Uskladištenje



Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik. Zaštititi od sunčeve svjetlosti!



#### 11.13 Informacije o validaciji priprema

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

<b>Deterdžent:</b>	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
<b>Neutralizator:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju:</b>	Miele PG 8535
<b>Parni autoklav:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling, medicinski GmbH & Co.	



## 12 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, na korisniku je da u skladu s tim potvrdi svoj postupak.



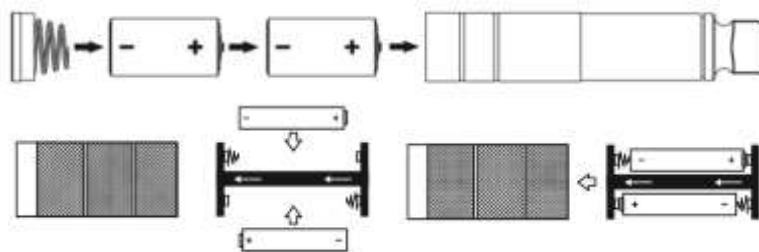
Dužnost je korisnika osigurati da je proces ponovne proizvodnje, uključujući resurse, materijale i osoblje, prikladan za postizanje potrebnih rezultata. Najnovija dostignuća i nacionalni zakoni zahtijevaju sljedeće potvrđene postupke.

Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti **140°C**. U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija su uvijek bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu. Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima na vrući zrak. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.

## 13 BATERIJA I SVJETLOSNI VODIČI

### 13.1 Zamjena baterije

Redovito provjeravajte razinu napunjenosti baterije. Smanjenje napona baterije dovodi do smanjenog intenziteta svjetlosti i mogućeg treperenja lampi. U oba slučaja baterije se moraju zamijeniti. Prilikom zamjene baterija koristite samo nove, visokokvalitetne alkalne baterije (ili potpuno napunjene punjive baterije).



### 13.2 Ispitivanje svjetlovoda

Provjerite integritet svjetlovoda.

Ako je intenzitet svjetla prenizak, provjerite sljedeće uzroke:

- Provjerite razinu napunjenosti baterije ručke i po potrebi je zamijenite.
- Po potrebi očistite ili zamijenite izvor svjetla u glavi ručke.
- Pažljivo očistite ulaz i izlaz optičkog vlakna. Koristite meku, čistu krpu kako biste izbjegli ogrebotine.

Provjerite optičko vlakno ima li oštećenja, npr. na vanjskom vrhu vlakna.

## 14 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM

U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.



Možete nas kontaktirati telefonom tijekom radnog vremena na +49 (0) 7461 1701-0. Izvan redovnog radnog vremena, molimo vas da pošaljete e-poruku na [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti nadležnim lokalnim vlastima.

## 15 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako se greške i dalje javljaju, obratite se našoj službi za korisnike.

Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajući postupak. Korisnik to mora sam odrediti.



Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako se može dokazati da su ove upute za uporabu prekršene.



## 16 SERVIS I POPRAVAK

Ne vršite popravke ili preinake na proizvodu sami. Za to je odgovorno samo ovlašteno osoblje proizvođača. Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak. Za povrat koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i potvrdu o dekontaminaciji.

Obrasci na: : <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

## 17 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		CE oznaka

## 18 POPIS PROIZVODA

**REF**

Zadnje ažuriranje: 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	