



## » LARINGOSKOPAI «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

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

El. p.: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Internete: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## TURINYS

1	Taikymo sritis .....	4
2	Patikros .....	4
3	Valdymas.....	4
4	Paskirtys.....	4
5	Indikacijos .....	4
6	Kontraindikacijos.....	4
7	Pacientų populiacija.....	4
8	Šalinimas.....	4
9	Įspėjimai.....	5
10	Patarimų.....	5
11	Pakartotinis paruošimas .....	5
11.1	Bendra .....	5
11.1.1	Baterijų laikikliai.....	5
11.1.2	Rankenos su šalta šviesa .....	5
11.1.3	Stiklo pluošto šviesos nešiklis.....	5
11.1.4	Priedai.....	6
11.2	Pasirengimas naudojimo vietoje .....	6
11.3	Transportavimas.....	6
11.4	Pasirengimas teršalų šalinimui.....	6
11.5	Rankinis pirminis valymas.....	6
11.6	Mašininis valymas .....	6
11.7	Mašininė (terminė) dezinfekcija .....	7
11.8	Veikimo patikra .....	7
11.9	Priežiūra instrumentais.....	7
11.10	Pakavimas.....	7
11.11	Sterilizavimas .....	7
11.12	Sandėliavimas .....	7
11.13	Informacija dėl paruošimo patvirtinimo .....	7
12	Papildomi nurodymai .....	8
13	Baterijų ir šviesos kreiptuvai .....	8
13.1	Baterijos keitimas .....	8
13.2	Šviesolaidžio testavimas.....	8
14	Pranešimas apie produkto problemas .....	8
15	Garantija .....	8
16	Techninė priežiūra ir remontas .....	9
17	Simboliai .....	9
18	Produktų sąrašas.....	9



# Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 9



Siekiant sumažinti pavojų pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis šių naudojimo instrukcijų. Prietaisus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai.



Produktai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę naudojimą turi praeiti visą apdorojimo ciklą (valyti, dezinfekuoti ir, jei reikia, sterilizuoti).

## 1 TAIKYMO SRITIS



Šios naudojimo instrukcijos galioja „Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ laringoskopams. (Žr. produktų sąrašą paskutiniame skyriuje.)

## 2 PATIKROS

Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti instrumentų veikimą. Paviršiaus pažeidimai, tokie kaip įbrėžimai, įtrūkimai, įbrėžimai, įpjovos ir kt., taip pat sulenktos dalys, reiškia, kad instrumento negalima naudoti. Pažeistų gaminių naudoti negalima!

Laringoskopas susideda iš dviejų dalių:

- Rankena,
- Mentelė su apšvietimo sistema.

Prieš kiekvieną naudojimą visada reikia patikrinti komponentų tvirtumą ir suderinamumą.

Svarbiausia, įsitikinkite, kad apšvietimas tvirtai pritvirtintas!

## 3 VALDYMAS

Gaminius pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms ar eksploataciniam naudojimui, tinkamą personalo mokymą ir patirtį dirbant su gaminiais.

## 4 PASKIRTYS

Laringoskopai naudojami gerklų apžiūrai, burnos intubacijos pagalbai ir laisvų kvėpavimo takų užtikrinimui. Naudojimo trukmė yra laikina (skirta nepertraukiamam naudojimui trumpiau nei 60 minučių įprastomis sąlygomis) pagal Reglamentą (ES) 2017/745.

## 5 INDIKACIJOS

Laringoskopai yra standartiniai instrumentai burnos intubacijai ir ryklės anatominių struktūrų diagnostikai.

## 6 KONTRAINDIKACIJOS

Retais atvejais laringoskopo šviesos šaltiniai gali sukelti karščio sukeltą gleivinės dirginimą.

Laringoskopų naudojimas paprastai draudžiamas, kai nurodomi kiti metodai.

Be to, kontraindikacijos būna

- esant bendrajam neoperuojamumui;
- trūkstant paciento pasirengimo;
- jei nėra išpildytos techninės sąlygos.

Šie instrumentai nėra skirti naudojimui prie širdies arba centrinės nervų ir kraujotakos sistemos!

## 7 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.

## 8 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.



## 9 ĮSPĖJIMAI

Instrumentų, pagamintų iš nerūdijančio plieno, negalima dėti į fiziologinį druskos tirpalą (NaCl), nes dėl ilgalaikio kontakto gali atsirasti duobių arba įtempčių korozijos. Instrumentus galima sterilizuoti tik prieš tai išvalius ir dezinfekavus. Visiškai nauji produktai turi būti paruošti vieną kartą prieš naudojant pirmą kartą. Naujas medicinos prietaisas po pristatymo turi būti nuodugnai apžiūrėtas ir funkcionalus. Jeigu medicinos prietaisas turi išoriškai matomų defektų (įbrėžimų, lūžimų, įtrūkimų, įdubimų, įlenktų dalių ir standumo) arba jei jis neveikia taip, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje, mes, kaip gamintojas arba Jūsų pardavimo partneris, privalome nedelsiant informuoti. Siekiant užtikrinti saugų minėtų gaminių veikimą, būtina tinkama gaminių priežiūra ir priežiūra. Todėl prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcinį arba vizualinį patikrinimą. Dėl šios priežasties mes kreipiamės į atitinkamus šios naudojimo instrukcijos skyrius. Specialių reikalavimų produktų laikymui prieš sterilizavimą nėra. Vis tiek rekomenduojame medicinos prietaisus laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.

Transportuojant, valant, prižiūrint, sterilizuojant ir sandėliuojant, su visais mediciniais instrumentais reikia elgtis labai atsargiai. Tai visų pirma taikoma darbo galams, kliūtims ir kitoms jautrioms vietoms.

## 10 PATARIMŲ

Apdorojant medicinos prietaisus, kurie buvo naudojami asmenims, sergantiems Creutzfeldt-Jacob liga (CJD) ar jos variantu (vCJD) arba asmenims, įtariamais sergant šia liga, turi būti laikomasi reikalavimų, nustatytų atitinkamame Ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos gairių priede, ir reikalavimų, nurodytų leidiniuose Oficialiajame sveikatos leidinyje. Šioje pacientų grupėje naudojami medicinos prietaisai turi būti saugiai šalinami deginant (Europos atliekų katalogas EAK 180 103) (kat. IB). Sausas karštis, etanolis, formaldehidas ir glutaraldehidas turi fiksuotą, bet ne inaktyvuojantį poveikį USE patogenams. Iš esamų sterilizavimo metodų tik sterilizavimas garais (ypač 134 °C, 18 minučių) turi ribotą poveikį



**Dėmesio:** Naudojant instrumentus pacientams, sergantiems Creutzfeldt-Jacob liga, "Tekno-Medical" atsisako bet kokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

## 11 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

### 11.1 Bendra

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą kompetenciją numatyta veiklai atlikti.

Išsamią informaciją apie instrumentų apdorojimą galima rasti AKI "Raudonojoje brošiūroje". Nuorodas į įstatymus, standartus ir specializuotus apdoravimo komitetus taip pat galima rasti adresu [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org). Dėl gaminio dizaino ir naudojamų medžiagų negalima nustatyti apibrėžtų maksimalių įmanomų pritaikymų ribų. Medicinos prietaisų eksploatavimo trukmė iš esmės priklauso nuo jų funkcijos ir kruopštaus naudojimo. Dažnas perdirbimas nedaro įtakos gaminiui. Gaminio eksploatavimo pabaigą paprastai lemia susidėvėjimas ir naudojimo metu padaryta žala.

#### 11.1.1 Baterijų laikikliai



Baterijų rankenų negalima sterilizuoti autoklave arba karštu oru. Juos galima sterilizuoti tik dujose arba dezinfekuoti tirpale. Baterijas galima išimti iš rankenų. Rekomenduojama naudoti tik nepralaidžias baterijas, kad būtų išvengta sąlyčio ar korozijos sukeltos žalos.

#### 11.1.2 Rankenos su šalta šviesa



Rankenoms su šalta šviesa leidžiama sterilizuoti tik dujomis arba dezinfekuoti tirpale. Prieš sterilizavimą lempas reikia nuimti nuo rankenų.

#### 11.1.3 Stiklo pluošto šviesos nešiklis



Visus stiklo pluošto šviesos nešėjus galima sterilizuoti autoklave iki 134 °C temperatūroje.

Tačiau norint pailginti įdiegtų stiklo pluoštų tarnavimo laiką, rekomenduojama sterilizuoti dujomis arba dezinfekuoti tirpale. Jokiomis aplinkybėmis stiklo pluošto šviesos nešėjų negalima valyti ultragarsu. Taip pat draudžiama naudoti greitąjį autoklavavimą ir sterilizavimą karštu oru, taip pat kitas chemines medžiagas (išskyrus dezinfekavimo tirpalą).



## 11.1.4 Priedai



Priedų su silikoninėmis ar plastikinėmis pagalvėlėmis negalima sterilizuoti autoklave ar karštame ore. Juos galima sterilizuoti tik dujomis arba apdoroti dezinfekuojančiu tirpalu (dezinfekuoti servetėlėmis). Autoklave galima sterilizuoti tik iš nerūdijančio plieno pagamintus priedus.

## 11.2 Pasirengimas naudojimui vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultata.

## 11.3 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

## 11.4 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas).

Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinai tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

## 11.5 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetėliu tol, kol nebus matomų liekanų. Ertmes, grąžtines skylės ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar). Įdėkite instrumentus 15 min. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

**Stiklo pluošto šviesos nešėjų jokiais aplinkybėmis negalima valyti ultragarsu.**

## 11.6 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
<b>Pirminis skalavimas</b>	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
<b>Pirminis skalavimas</b>	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
<b>Valymas</b>	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
<b>Neutralizavimas</b>	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
<b>Perskalavimas</b>	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s



## 11.7 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	

## 11.8 Veikimo patikra

Po kiekvieno valymo produktai turi būti makroskopiškai švarūs, t.y. be matomų užteršimų. Dėmėtus gaminius reikia nedelsiant išrūšiuoti ir specialiai apdoroti. Visos judančios dalys turi būti tikrinamos ypač atidžiai. Jei atsiranda klaidų ar pažeidimų, gaminius reikia nedelsiant sutvarkyti.

## 11.9 Priežiūra instrumentais

„Priežiūra“ iš esmės reiškia instrumentinio aliejaus arba instrumentinio pieno (baltosios alyvos emulsijos vandenyje) naudojimą. Produktai su judančiais nasrais, sujungimais, užraktais arba su metaliniais slankiojančiais paviršiais turi būti apdoroti garais sterilizuojamomis priežiūros priemonėmis parafino aliejaus pagrindu. Parafino aliejus turi atitikti galiojančią farmakopėją ir būti fiziologiškai nekenksmingas. (Daugiau informacijos rasite DIN 96298-4.)

### 11.10 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.

### 11.11 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuuminio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

<b>Priešvakuumis:</b>	3 kartus
<b>Sterilizavimo temperatūra:</b>	134 °C
<b>Sterilizavimo trukmė:</b>	5 min
<b>Džiovinimo trukmė:</b>	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

### 11.12 Sandėliavimas



Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo +5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgniui. Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.



Apsaugokite nuo saulės spindulių!

### 11.13 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

<b>Valymo priemonė:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralizatorius:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Valymo-dezinfekavimo prietaisas:</b>	Miele PG 8535
<b>Garų autoklavas:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	



### 12 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei pirma aprašytos cheminės medžiagos ir mašinos nebūtų prieinamos, naudotojui tenka atsakomybė savo procedūrą atitinkamai patvirtinti.



Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad pakartotinio paruošimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir darbuotojus, būtų tinkamas pasiekti reikiamus rezultatus.

Naujausias mokslo ir technikos lygis ir šalies įstatymai reikalauja laikytis patvirtintų procesų.

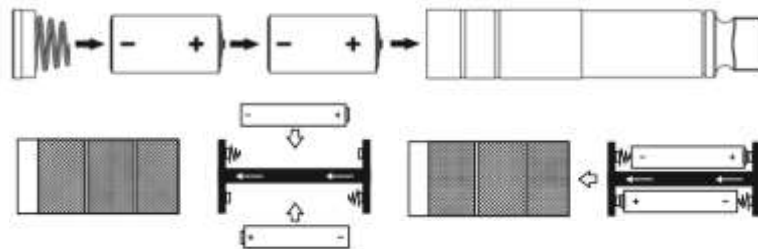
Šiuolaikiniai įstatymai ir nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad būtų laikomasi patvirtintų procesų.

Perdirbimo metu prietaisą veikianti temperatūra neturi viršyti **140°C**. Iš esmės mechaninis valymas ir dezinfekcija visada yra geriau nei rankinis valymas. Naudojant mechaninį valymą ir dezinfekciją, procesas užtikrina didesnę saugumą. Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotas dangas.

### 13 BATERIJŲ IR ŠVIESOS KREIPTUVAI

#### 13.1 Baterijos keitimas

Reguliariai tikrinkite akumuliatoriaus įkrovos lygį. Mažėjant akumuliatoriaus įtampai, sumažėja šviesos intensyvumas ir gali pradėti mirgėti lempos. Abiem atvejais baterijas reikia pakeisti. Keisdami baterijas, naudokite tik naujas, aukštos kokybės šarmines baterijas (arba pilnai įkrautas įkraunamas baterijas).



#### 13.2 Šviesolaidžio testavimas

Patikrinkite šviesos kreiptuvo vientisumą.

Jei šviesos intensyvumas per mažas, patikrinkite šias priežastis:

- Patikrinkite rankenos akumuliatoriaus įkrovos lygį ir, jei reikia, pakeiskite.
- Jei reikia, išvalykite arba pakeiskite šviesos šaltinį rankenos galvutėje.
- Atsargiai nuvalykite optinio pluošto įvestį ir išvestį. Kad išvengtumėte įbrėžimų, naudokite minkštą, švarią šluostę.

Patikrinkite optinį pluoštą, ar jis nepažeistas, pvz. išoriniame pluošto gale.

### 14 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS



Vadovaujantis medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais ir mūsų kokybės valdymo sistema, apie visas gaminių problemas privaloma pranešti gamintojui.

Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 0746 1 / 1701-0.

Ne darbo valandomis siųskite el. laišką adresu [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti atsakingai vietos valdžios institucijai.

### 15 GARANTIJA

Produktai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą praeina kokybės kontrolę. Jei klaidos vis tiek pasikartos, susisiekite su mūsų aptarnavimo tarnyba.

Tekno-Medical negali garantuoti, kad produktai tinka atitinkamai procedūrai. Vartotojas turi tai nustatyti pats.



Tekno-Medical neprisiima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą.

Tekno-Medical neprisiima jokios atsakomybės, jei galima įrodyti, kad šios naudojimo instrukcijos buvo pažeistos.



## 16 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS

Patys neatlikite jokių gaminio remonto ar modifikavimo darbų. Už tai atsakingi ir tam skirti tik gamintojo įgalioti darbuotojai. Prieš grąžinant gaminius su defektais remontui, jie turi būti visiškai atnaujinti. Grąžinimui naudokite mūsų RMA prašymo formą ir nukentėjimo sertifikatą.

Formas rasite adresu: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 17 SIMBOLIAI

I simboli utilizzati nelle presenti istruzioni e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo la norma DIN EN ISO 15223-1:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausai
	Aiškus produkto identifikavimas		CE ženklas

**REF**

## 18 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

Paskutinis atnaujinimas: 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	