



» LARYNGOSCOPEN





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Internet: www.tekno-medical.com





Inhoudsopgave

1 Toepassingsgebied4

2 Controles.....4

3 Hantering4

4 Beoogd gebruik4

5 Indicaties.....4

6 Contra-indicaties4

7 Patiëntenpopulatie.....4

8 Afvoeren.....5

9 Waarschuwingen5

10 Notities5

11 Opwerking.....5

 11.1 Algemeen.....5

 11.1.1 Batterijgrepen 5

 11.1.2 Handvatten met koud licht 6

 11.1.3 Glasvezel lichtdrager 6

 11.1.4 Accessoires..... 6

 11.2 Voorbereiding op de gebruikslocatie.....6

 11.3 Transport6

 11.4 Voorbereiding voor decontaminatie6

 11.5 Handmatige voorreiniging.....6

 11.6 Machinale reiniging7

 11.7 Machinale (thermische) desinfectie7

 11.8 Functiecontrole, onderhoud.....7

 11.9 Verzorging van de instrumenten7

 11.10 Verpakking.....7

 11.11 Sterilisatie.....7

 11.12 Bewaren.....8

 11.13 Informatie over de validatie van de opwerking8

12 Extra instructies.....8

13 Batterijen en lichtgeleiders8

 13.1 Batterij vervangen8

 13.2 Het testen van de lichtgeleider8

14 Productproblemen melden.....9

15 Garantie9

16 Service en reparatie.....9

17 Symbolen9

18 Productlijst.....9





Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten deze gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten.



De producten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige verwerkingscyclus (reiniging, desinfectie en indien nodig sterilisatie) doorlopen.

1 TOEPASSINGSGEBIED



Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de laryngoscopen van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Zie de productlijst in het laatste gedeelte.)

2 CONTROLES

De instrumenten moeten vóór elk gebruik op functionaliteit worden gecontroleerd. Bij oppervlaktebeschadigingen zoals krassen, scheuren, deuken, inkepingen, etc. en verbogen onderdelen mag het instrument niet worden gebruikt. Beschadigde producten mogen niet meer gebruikt worden!

Laryngoscopen bestaan uit twee onderdelen:

- Hendel,
- Spatel met lichtstelsel.

Controleer voor elk gebruik of de onderdelen goed passen en compatibel zijn.

Zorg er vooral voor dat de verlichting goed vast zit!

3 HANTERING

De producten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van instrumenten voor specifieke toepassingen of operationeel gebruik, de juiste opleiding van het personeel en de ervaring met het omgaan met de producten.

4 BEOOGD GEBRUIK

Laryngoscopen worden gebruikt om het strottenhoofd te inspecteren, als hulpmiddel bij orale intubatie en om een vrije luchtweg te garanderen.

De gebruiksduur is tijdelijk (bedoeld voor ononderbroken gebruik gedurende een periode van minder dan 60 minuten onder normale omstandigheden) overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745.

5 INDICATIES

Laryngoscopen zijn standaardinstrumenten voor orale intubatie en voor de diagnose van anatomische structuren in de farynx.

6 CONTRA-INDICATIES

In zeldzame gevallen kunnen de lichtbronnen van de laryngoscoop warmte-geïnduceerde irritatie van het slijmvlies veroorzaken.

Het gebruik van laryngoscopen is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer het gebruik van andere technieken is geïndiceerd.

Bovendien bestaan er ook contra-indicaties,

- bij algemene inoperabiliteit;
- bij ontbrekende bereidheid van de patiënt;
- als niet aan de technische vereisten is voldaan.

De instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik op het hart, het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop!

7 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van de gecontra-indiceerde toepassingen die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld, zijn er geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie.



8 AFVOEREN

Als de instrumenten niet meer gerepareerd en opgewerkt kunnen worden, moeten ze worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.


9 WAARSCHUWINGEN

Instrumenten van roestvrij staal mogen niet in een fysiologische zoutoplossing (NaCl) worden geplaatst; langdurig contact kan leiden tot putcorrosie of spanningscorrosie. Instrumenten mogen alleen worden gesteriliseerd na voorafgaande reiniging en desinfectie. Gloednieuwe producten moeten één keer het hele bereidingsproces doorlopen voordat ze voor de eerste keer worden gebruikt. Een nieuw medisch hulpmiddel moet na levering aan een grondige visuele en functionele inspectie worden onderworpen. Indien het medische hulpmiddel uiterlijk zichtbare gebreken vertoont (krassen, breuken, scheuren, inkepingen, verbogen onderdelen en stijfheid) of indien het niet werkt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing, moeten wij als fabrikant of uw verkooppartner hiervan onmiddellijk op de hoogte worden gesteld. Om de veilige werking van de genoemde producten te garanderen, is correct onderhoud en verzorging van de producten essentieel. Daarom moet vóór elk gebruik een functionele of visuele test worden uitgevoerd. Om deze reden verwijzen wij naar de relevante paragrafen in deze gebruiksaanwijzing. Er zijn geen specifieke vereisten voor het bewaren van producten vóór sterilisatie. Toch adviseren wij om de medische hulpmiddelen in een schone en droge omgeving op te slaan.

Alle medische instrumenten moeten altijd met de grootste zorg worden behandeld bij transport, reiniging, onderhoud, sterilisatie en opslag. Dit geldt vooral voor werkplekken, barrières en andere gevoelige plekken.

10 NOTITIES

Bij het hergebruik van medische hulpmiddelen die zijn gebruikt bij patiënten die lijden aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) of de variant daarvan (vCJD) of bij personen bij wie de ziekte vermoedelijk aanwezig is, dienen de voorschriften in acht te worden genomen die zijn vastgelegd in de desbetreffende bijlage bij de richtlijn Ziekenhuishygiëne en infectiepreventie en in publicaties in het Bundesgesetzbuch (Bundesgesetzbuch). De medische hulpmiddelen die in deze patiëntengroep worden gebruikt, moeten op veilige wijze worden verbrand (Europese Afvalcatalogus EAK 180103) (Cat. IB). Droge hitte, ethanol, formaldehyde en glutaraldehyde hebben een fixerende, maar geen inactiverende werking op TSE-pathogenen. Van de beschikbare sterilisatiemethoden is alleen stoomsterilisatie (met name 134°C, 18 minuten) beperkt effectief gebleken.

 **Let op** : Indien de instrumenten gebruikt worden bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, wijst Tekno-Medical alle verantwoordelijkheid voor hergebruik af.


11 OPWERKING

11.1 Algemeen

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden opgewerkt door personen die beschikken over de benodigde expertise voor de beoogde werkzaamheden. Gedetailleerde informatie over het opwerken van instrumenten is te vinden in de "Rode Brochure" van de AKI. Links naar wetten, normen en gespecialiseerde reprocessingscommissies zijn ook te vinden op www.a-k-i.org.

Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen gedefinieerde grens van maximaal haalbare toepassingen worden gesteld. De levensduur van medische hulpmiddelen wordt in essentie bepaald door hun functie en zorgvuldige omgang. Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op het product. Het einde van de levensduur van een product wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door gebruik.

11.1.1 Batterijgrepen

 De batterijhandvatten mogen niet in een autoclaaf of met hete lucht worden gesteriliseerd. Ze kunnen alleen met gas gesteriliseerd of met oplossing gedesinfecteerd worden. De batterijen kunnen uit de handgrepen worden verwijderd. Het wordt aanbevolen om alleen lekvrije batterijen te gebruiken om schade door contact of corrosie te voorkomen.



11.1.2 Handvatten met koud licht



Voor handvatten met koud licht is enkel gassterilisatie of desinfectie in oplossing toegestaan. De lampen moeten voor sterilisatie uit de handgrepen worden verwijderd.

11.1.3 Glasvezel lichtdrager

Alle glasvezellichtdragers kunnen in een autoclaaf tot 134° Celsius worden gesteriliseerd.



Om de levensduur van de geïnstalleerde glasvezels te verlengen, wordt echter gassterilisatie of desinfectie in oplossing aanbevolen. De glasvezellichtdragers mogen in geen geval ultrasoon gereinigd worden. Ook het gebruik van flitsautoclaven en heteluchtsterilisatie, evenals het gebruik van andere chemische middelen (behalve een desinfecterende oplossing), is niet toegestaan.

11.1.4 Accessoires



Accessoires met siliconen of plastic pads mogen niet worden gesteriliseerd in een autoclaaf of in hete lucht. Ze kunnen alleen worden gesteriliseerd in gas of behandeld worden met een desinfectiemiddel (doekjesdesinfectie).

Accessoires van roestvrij staal kunnen alleen in de autoclaaf worden gesteriliseerd.

11.2 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.

11.3 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

11.4 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.

11.5 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Spoel holle ruimtes, boringen en schroefdraden ten minste 10 sec. onder druk met een waterpistool (gepulseerde methode, minimumdruk 2 bar). De reinigingsoplossing moet minstens één keer per dag worden verversd, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigingsgraad vermindert de reinigingswerking en verhoogt het risico op corrosie.

Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.

De glasvezellichtdragers mogen in geen geval ultrasoon gereinigd worden.

**11.6 Machinale reiniging**

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
Neutralisatie	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
Naspoelen	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

11.7 Machinale (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90°C (A ₀ 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluivrije doek. Droog holte ruimtes en kanalen van instrumenten met steriele perslucht.	

11.8 Functiecontrole, onderhoud

Na iedere reiniging dienen de producten macroscopisch schoon te zijn, dat wil zeggen vrij van zichtbare verontreinigingen. Gekleurde producten moeten onmiddellijk worden gesorteerd en een speciale behandeling krijgen. Alle bewegende delen moeten met bijzondere aandacht worden gecontroleerd. Als er fouten of beschadigingen optreden, moeten de producten onmiddellijk worden uitgezocht.

11.9 Verzorging van de instrumenten

Onder 'verzorging' wordt in principe verstaan het aanbrengen van instrumentenolie of instrumentenmelk (emulsie van witte olie in water). Producten met beweegbare bekken, scharnieren, sloten of met metalen glijvlakken moeten worden behandeld met stoomsteriliseerbare verzorgingsproducten op paraffineoliebasis. De paraffineolie moet voldoen aan de toepasselijke farmacopee en fysiologisch onschadelijk zijn. (Meer informatie vindt u in DIN 96298-4.)

11.10 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

11.11 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuüm methode (volgens DIN EN ISO 17665), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid!



11.12 Bewaren



Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van +5°C tot +40°C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.



Beschermen tegen zonlicht

11.13 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert
Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279	
CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	

12 EXTRA INSTRUCTIES

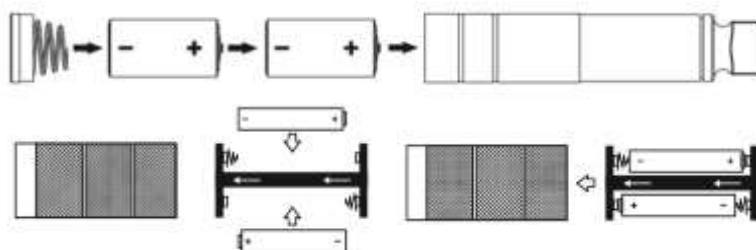
Als de eerder beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure dienovereenkomstig te valideren. Het is de plicht van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het opwerkingsproces, met inbegrip van hulpmiddelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken. De stand van de techniek en nationale wetten vereisen het gebruik van gevalideerde processen.

Tijdens herverwerking mag de temperatuur die op het instrument inwerkt niet hoger zijn dan **140°C**. In principe verdient mechanische reiniging en desinfectie altijd de voorkeur boven handmatige reiniging. Met mechanische reiniging en desinfectie is er meer veiligheid in het proces. De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in heteluchtsterilisatoren. Sterk alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen en geanodiseerde coatings.

13 BATTERIJEN EN LICHTGELEIDERS

13.1 Batterij vervangen

Controleer regelmatig het batterijniveau. Een dalende batterijspanning leidt tot een afname van de lichtintensiteit en mogelijk tot flikkering van de lampen. In beide gevallen moeten de batterijen vervangen worden. Wanneer u de batterijen vervangt, gebruik dan uitsluitend nieuwe, hoogwaardige alkalinebatterijen (of volledig opgeladen oplaadbare batterijen).



13.2 Het testen van de lichtgeleider

Controleer de integriteit van de lichtgeleider.

Als de lichtintensiteit te laag is, controleer dan de volgende oorzaken:

- Controleer het laadniveau van de batterij van het handvat en vervang deze indien nodig.
- Maak indien nodig de lichtbron in de handgreep schoon of vervang deze.
- Maak de in- en uitgang van de optische vezel zorgvuldig schoon. Gebruik een zachte, schone doek om krassen te voorkomen.

Controleer de optische vezel op beschadigingen, bijvoorbeeld: aan de buitenste vezelpunt.

**14 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN**

In overeenstemming met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem, moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.



Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 7461 1701-0.

Buiten de reguliere openingstijden kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com.

Ernstige incidenten moeten eveneens gemeld worden bij de verantwoordelijke gemeente.

15 GARANTIE

De producten worden gemaakt van hoogwaardige materialen en ondergaan een kwaliteitscontrole vóór levering. Mochten er nog fouten optreden, neem dan contact op met onze service.

Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor de betreffende procedure.

De gebruiker moet dit zelf bepalen.



Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of gevolgschade.

Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien kan worden aangetoond dat deze gebruiksaanwijzing is overtreden.

16 SERVICE EN REPARATIE

Voer zelf geen reparaties of wijzigingen aan het product uit. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van het bevoegde personeel van de fabrikant.

Defecte producten moeten het volledige reconditioneringsproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie worden geretourneerd. Gebruik ons RMA-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat voor retourzendingen.

Formulieren op: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

17 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Droog bewaren
	Ondubbelzinnige productidentificatie		CE-markering

18 PRODUCTLIJST

Laatste update: 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	