



## » LARYNGOSKOPIY «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

NIEMCY

SRN: DE-MF-000005822

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

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

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

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





SPIS TREŚCI

1	Zakres obowiązywania .....	4
2	Kontrole .....	4
3	Obsługa .....	4
4	Przeznaczenie .....	4
5	Wskazania .....	4
6	Przeciwwskazania .....	4
7	Populacja pacjentów .....	5
8	Utylizacja .....	5
9	Ostrzeżenia .....	5
10	Notatki .....	5
11	Ponowne przygotowanie .....	5
11.1	Ogólne .....	5
11.1.1	Uchwyty baterii .....	6
11.1.2	Uchwyty z zimnym światłem .....	6
11.1.3	Nośnik światła z włókna szklanego .....	6
11.1.4	Akcesoria .....	6
11.2	Przygotowanie na miejscu zastosowania .....	6
11.3	Transport .....	6
11.4	Przygotowanie do odkażania .....	6
11.5	Ręczne czyszczenie wstępne .....	6
11.6	Czyszczenie maszynowe .....	7
11.7	Dezynfekcja mechaniczna (termiczna) .....	7
11.8	Kontrola działania .....	7
11.9	Opieka nad instrumentami .....	7
11.10	Opakowanie .....	7
11.11	Sterylizacja .....	7
11.12	Przechowywanie .....	8
11.13	Informacje na temat walidacji przygotowania .....	8
12	Dodatkowe instrukcje .....	8
13	Baterii i światłowodów .....	8
13.1	Wymiana baterii .....	8
13.2	Testowanie światłowodu .....	8
14	Zgłaszanie problemów z produktem .....	9
15	Gwarancja .....	9
16	Serwis i naprawa .....	9
17	Symbolika .....	9
18	Lista produktów .....	9



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Produkty dostarczane są w stanie niesterylnym i muszą przejść pełny cykl przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja i w razie potrzeby sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.



## 1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

---



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy laryngoskopów firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Listę produktów znajdziesz w ostatniej sekcji.)

## 2 KONTROLE

---

Przed każdym użyciem należy sprawdzić funkcjonalność przyrządów. Uszkodzenia powierzchni, takie jak zarysowania, pęknięcia, wyszczerbienia, nacięcia itp., jak również wygięte części oznaczają, że nie wolno używać instrumentu. Nie wolno używać uszkodzonych produktów!

Laryngoskopy składają się z dwóch elementów:

- Uchwyt,
- Łopatka z systemem świetlnym.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić dopasowanie i kompatybilność komponentów.

Przed wszystkim upewnij się, że oświetlenie jest solidnie zamocowane!

## 3 OBSŁUGA

---

Produkty mogą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za wybór instrumentów do konkretnych zastosowań lub zastosowań operacyjnych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami.

## 4 PRZEZNACZENIE

---

Laryngoskopy służą do badania krtani, jako pomoc przy intubacji ustnej oraz w celu zapewnienia drożności dróg oddechowych. Czas użytkowania ma charakter tymczasowy (przeznaczony do nieprzerwanego użytkowania przez okres krótszy niż 60 minut w normalnych warunkach) zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745.

## 5 WSKAZANIA

---

Laryngoskopy są standardowymi instrumentami służącymi do intubacji jamy ustnej i diagnostyki struktur anatomicznych gardła.

## 6 PRZECIWWSKAZANIA

---

W rzadkich przypadkach źródła światła laryngoskopu mogą powodować podrażnienie błony śluzowej wywołane ciepłem.

Stosowanie laryngoskopów jest generalnie przeciwwskazane w przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie innych technik. Istnieją również przeciwwskazania,

- z ogólną niesprawnością;
- jeśli pacjent nie jest przygotowany;
- jeśli wymagania techniczne nie są spełnione.

Nie stosować na ośrodkowy układ krwionośny i nerwowy w rozumieniu rozporządzenia

Odpowiedzialny lekarz musi zdecydować, na podstawie ogólnego stanu pacjenta, czy zamierzone zastosowanie może zostać wykonane.



Instrumenty nie są przeznaczone do stosowania na serce lub ośrodkowy układ nerwowy i krwionośny!



## **7 POPULACJA PACJENTÓW**

---

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

## **8 UTYLIZACJA**

---

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

## **9 OSTRZEŻENIA**

---

Instrumentów wykonanych ze stali nierdzewnej nie należy umieszczać w roztworze soli fizjologicznej (NaCl), dłuższy kontakt może prowadzić do powstania wżerów lub korozji naprężeniowej. Narzędzia można sterylizować wyłącznie po uprzednim oczyszczeniu i dezynfekcji.

Fabrycznie nowe produkty przed pierwszym użyciem muszą przejść cały proces przygotowania raz. Nowy wyrób medyczny po dostawie musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Jeżeli wyrób medyczny ma widoczne na zewnątrz wady (zarysowania, pęknięcia, nacięcia, wygięte części i sztywność) lub jeśli nie działa zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi, my, jako producent lub Państwa partner handlowy, musimy natychmiast o tym powiadomić. Aby zapewnić bezpieczne działanie wymienionych produktów, niezbędna jest prawidłowa konserwacja i pielęgnacja produktów. Dlatego przed każdym użyciem należy przeprowadzić test funkcjonalny lub wizualny. Z tego powodu odsyłamy do odpowiednich rozdziałów niniejszej instrukcji obsługi. Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania produktów przed sterylizacją. Nadal zalecamy przechowywanie wyrobów medycznych w czystym i suchym miejscu. Ze wszystkimi instrumentami medycznymi należy zawsze obchodzić się z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, konserwacji, sterylizacji i przechowywania. Dotyczy to w szczególności końcówek roboczych, barier i innych wrażliwych obszarów.

## **10 NOTATKI**

---

W przypadku ponownego przetwarzania wyrobów medycznych, które były stosowane u pacjentów cierpiących na chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub jej wariant (vCJD) albo u osób podejrzanych o tę chorobę, należy przestrzegać wymagań określonych w odpowiednim załączniku do dyrektywy w sprawie higieny szpitalnej i zapobiegania zakażeniom oraz w publikacjach w Federalnym Dzienniku Urzędowym Zdrowia. Wyroby medyczne stosowane u tej grupy pacjentów muszą zostać bezpiecznie zutylizowane poprzez spalanie (Europejski Katalog Odpadów EAK 180103) (kat. IB). Suche ciepło, etanol, formaldehyd i glutaraldehyd mają działanie wiążące, ale nie inaktywujące patogenów TSE. Spośród dostępnych metod sterylizacji jedynie sterylizacja parowa (w szczególności 134°C, 18 minut) wykazała ograniczoną skuteczność



**Uwaga** : W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba, Tekno-Medical nie bierze odpowiedzialności za ich ponowne wykorzystanie.

## **11 PONOWNE PRZYGOTOWANIE**

---

### **11.1 Ogólne**

Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia chirurgiczne mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną niezbędną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org). Ze względu na konstrukcję produktu i użyte materiały nie można ustalić określonego limitu maksymalnych możliwych zastosowań. Żywotność wyrobów medycznych zależy zasadniczo od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec życia produktu jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania.



## 11.1.1 Uchwyty baterii



Uchwytów baterii nie należy sterylizować w autoklawie ani gorącym powietrzem. Można je sterylizować wyłącznie gazem lub dezynfekować w roztworze. Baterie można wyjąć z uchwytów. Aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych kontaktem lub korozją, zaleca się stosowanie wyłącznie baterii zabezpieczonych przed wyciekiem.

## 11.1.2 Uchwyty z zimnym światłem



W przypadku uchwytów z zimnym światłem dopuszcza się wyłącznie sterylizację gazową lub dezynfekcję w roztworze. Przed sterylizacją lampy muszą zostać wyjęte z uchwytów.

## 11.1.3 Nośnik światła z włókna szklanego



Wszystkie nośniki światła wykonane z włókna szklanego można sterylizować w autoklawie w temperaturze do 134° Celsjusza. Aby jednak przedłużyć żywotność zainstalowanych włókien szklanych, zaleca się sterylizację gazową lub dezynfekcję w roztworze. Pod żadnym pozorem nie wolno czyścić nośników światła z włókna szklanego za pomocą ultradźwięków. Niedozwolone jest również stosowanie błyskawicznego autoklawu i sterylizacji gorącym powietrzem, a także stosowanie innych środków chemicznych (oprócz roztworu dezynfekującego).

## 11.1.4 Akcesoria



Akcesoria zawierające silikonowe lub plastikowe podkładki nie mogą być sterylizowane w autoklawie ani na gorącym powietrzu. Można je sterylizować wyłącznie gazem lub traktować roztworem dezynfekującym (chusteczkami do dezynfekcji).

Akcesoria wykonane wyłącznie ze stali nierdzewnej można sterylizować w autoklawie.

## 11.2 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

## 11.3 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

## 11.4 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

## 11.5 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar). Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

**W żadnym wypadku nie wolno czyścić nośników światła z włókna szklanego za pomocą ultradźwięków.**

**11.6 Czyszczenie maszynowe**

Krok	Parametr	
<b>Płukanie wstępne</b>	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
<b>Płukanie wstępne</b>	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
<b>Czyszczenie</b>	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / zalecenie RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
<b>Neutralizacja</b>	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
<b>Płukanie końcowe</b>	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

**11.7 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)**

Krok	Parametr	
<b>Dezynfekcja termiczna</b>	Temperatura dezynfekcji	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
<b>Suszenie</b>	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnętrza i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

**11.8 Kontrola działania**

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być czyste makroskopowo, tj. wolne od widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzone produkty należy natychmiast posegregować i poddać specjalnemu traktowaniu. Wszystkie części ruchome należy sprawdzić ze szczególną uwagą. W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń produkty należy natychmiast posegregować.

**11.9 Opieka nad instrumentami**

„Opieka” oznacza zasadniczo nałożenie olejku do instrumentów lub mleczka do instrumentów (emulsja białego olejku w wodzie). Produkty z ruchomymi szczękami, przegubami, zamkami lub metalowymi powierzchniami ślizgowymi należy konserwować środkami pielęgnacyjnymi na bazie oleju parafinowego, które można sterylizować parą. Olej parafinowy musi spełniać wymogi obowiązującej farmakopei i być nieszkodliwy fizjologicznie. (Więcej informacji można znaleźć w normie DIN 96298-4.)

**11.10 Opakowanie**

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

**11.11 Sterylizacja**

Sterylicacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

<b>Próżnia wstępna:</b>	3 razy
<b>Temperatura sterylizacji:</b>	134°C
<b>Czas sterylizacji:</b>	5 min
<b>Czas schnięcia:</b>	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!



### 11.12 Przechowywanie



Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika. Ochrona przed światłem słonecznym!



### 11.13 Informacje na temat walidacji przygotowania

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert
Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

## 12 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane wcześniej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu.



Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że proces przygotowania, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych rezultatów.

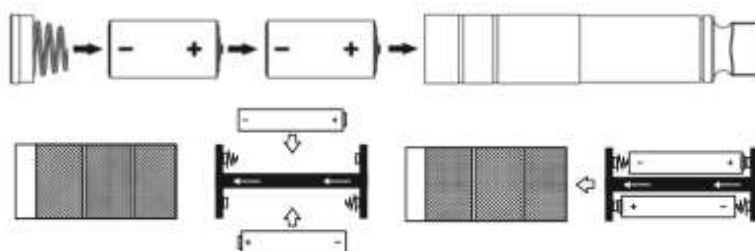
Aktualny stan techniki i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zwalidowanych procesów.

Podczas przygotowywania temperatura działająca na instrument nie powinna przekraczać **140°C**. Zasadniczo czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie ręczne. Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu. Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach gorącym powietrzem. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i powłoki anodowane.

## 13 BATERII I ŚWIATŁOWODÓW

### 13.1 Wymiana baterii

Regularnie sprawdzaj poziom naładowania akumulatora. Malejące napięcie akumulatora powoduje zmniejszenie intensywności światła i ewentualne migotanie lamp. W obu przypadkach baterie należy wymienić. Wymieniając baterie, należy używać wyłącznie nowych, wysokiej jakości baterii alkalicznych (lub w pełni naładowanych akumulatorów).



### 13.2 Testowanie światłowodu


Sprawdź integralność światłowodu.

Jeśli natężenie światła jest zbyt niskie, sprawdź następujące przyczyny:

- Sprawdź poziom naładowania akumulatora w ręczce i wymień go, jeśli to konieczne.
- W razie potrzeby wyczyść lub wymień źródło światła w głowicy uchwytu.
- Dokładnie wyczyść wejście i wyjście światłowodu. Aby uniknąć zarysowań, należy używać miękkiej i czystej szmatki.

Sprawdź światłowód pod kątem uszkodzeń, np. na zewnętrznym końcu włókna.


**14 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM**

 Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszystkie problemy z produktem muszą zostać zgłoszone producentowi.

Można się z nami skontaktować telefonicznie w godzinach pracy pod numerem +49 (0) 7461 / 1701-0. Poza godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com). Poważne incydenty należy również zgłaszać właściwym władzom lokalnym.

**15 GWARANCJA**

Produkty wykonane są z materiałów najwyższej jakości i przed dostawą przechodzą kontrolę jakości. Jeśli błędy nadal występują, prosimy o kontakt z naszym serwisem.

 Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty nadają się do danego zabiegu. Użytkownik musi to ustalić sam. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następcze. Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku udowodnienia naruszenia niniejszej instrukcji użytkownika.

**16 SERWIS I NAPRAWA**













Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialni za to są wyłącznie autoryzowani pracownicy producenta. Uszkodzone produkty muszą przejść cały proces regeneracji, zanim zostaną zwrócone do naprawy. W przypadku zwrotów należy skorzystać z naszego formularza RMA Request Form i Decontamination Certificate.

Formularze są dostępne na stronie:

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

**17 SYMBOLIKA**

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		Oznakowanie CE

**REF****18 LISTA PRODUKTÓW**

Ostatnia aktualizacja: 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	