



## » LARYNGOSKOPY «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

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

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

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



## Obsah

|        |                                       |   |
|--------|---------------------------------------|---|
| 1      | Rozsah platnosti .....                | 4 |
| 2      | Kontroly .....                        | 4 |
| 3      | Manipulace .....                      | 4 |
| 4      | Určený účel .....                     | 4 |
| 5      | Indikace .....                        | 4 |
| 6      | Kontraindikace .....                  | 4 |
| 7      | Populace pacientů .....               | 4 |
| 8      | Likvidace .....                       | 4 |
| 9      | Varování .....                        | 5 |
| 10     | Poznámky .....                        | 5 |
| 11     | Opakované zpracování .....            | 5 |
| 11.1   | Obecné .....                          | 5 |
| 11.1.1 | Rukojeti na baterie .....             | 5 |
| 11.1.2 | Rukojeti se studeným světlem .....    | 5 |
| 11.1.3 | Nosič světla ze skelných vláken ..... | 5 |
| 11.1.4 | Příslušenství .....                   | 6 |
| 11.2   | Příprava v místě použití .....        | 6 |
| 11.3   | Přeprava .....                        | 6 |
| 11.4   | Příprava na dekontaminaci .....       | 6 |
| 11.5   | Ruční předčištění .....               | 6 |
| 11.6   | Strojní čištění .....                 | 6 |
| 11.7   | Strojní (tepelná) dezinfekce .....    | 7 |
| 11.8   | Funkční zkouška .....                 | 7 |
| 11.9   | Péče o nástroje .....                 | 7 |
| 11.10  | Balení .....                          | 7 |
| 11.11  | Sterilizace .....                     | 7 |
| 11.12  | Skladování .....                      | 7 |
| 11.13  | Informace o ověření zpracování .....  | 7 |
| 12     | Další pokyny .....                    | 8 |
| 13     | Baterií a světlovody .....            | 8 |
| 13.1   | Výměna baterie .....                  | 8 |
| 13.2   | Testování světlovodu .....            | 8 |
| 14     | Hlášení problémů s produktem .....    | 8 |
| 15     | Záruka .....                          | 8 |
| 16     | Servis a opravy .....                 | 9 |
| 17     | Symbole .....                         | 9 |
| 18     | Seznam výrobků .....                  | 9 |



Aby byla rizika pro pacienty, uživatele nebo třetí strany co nejnižší, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití. Použití, přípravu a testování nástrojů mohou provádět pouze vyškolení odborníci.



Produkty jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním zpracovatelským cyklem (čištění, dezinfekce a v případě potřeby sterilizace).

## 1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod k použití platí pro laryngoskopy společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Viz seznam produktů v poslední části.)

## 2 KONTROLY

Před každým použitím je nutné zkontrolovat funkčnost nástrojů. Povrchové poškození, jako jsou škrábance, praskliny, vrypy, zářezy atd., a také ohnuté části, znamenají, že se přístroj nesmí používat. Poškozené výrobky se nesmí používat!

Laryngoskopy se skládají ze dvou částí:

- Zacházet s,
- Špachtle se světelným systémem.

Před každým použitím je nutné vždy zkontrolovat těsné usazení a kompatibilitu součástí.

Především se ujistěte, že je osvětlení pevně na svém místě!

## 3 MANIPULACE

Produkty mohou být používány pouze k určenému účelu náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Ošetřující lékař nebo uživatel je odpovědný za výběr nástrojů pro konkrétní aplikace nebo provozní použití, odpovídající školení personálu a zkušenosti s manipulací s produkty.

## 4 URČENÝ ÚČEL

Laryngoskopy se používají k vyšetření hrtanu, jako pomůcka při orální intubaci a k zajištění průchodnosti dýchacích cest. Doba používání je dočasná (určena pro nepřerušované používání po dobu kratší než 60 minut za normálních podmínek) v souladu s nařízením (EU) 2017/745.

## 5 INDIKACE

Laryngoskopy jsou standardní nástroje pro orální intubaci a pro diagnostiku anatomických struktur v hltanu.

## 6 KONTRAINDIKACE

Ve vzácných případech mohou světelné zdroje laryngoskopu způsobit tepelné podráždění sliznice.

Použití laryngoskopů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných technik.

Existují také kontraindikace:

- pokud pacient není připraven;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.

Nepoužívat na centrální oběhový a nervový systém ve smyslu nařízení.

Odpovědný lékař nebo uživatel musí rozhodnout na základě celkového stavu pacienta, zda lze zamýšlenou aplikaci uskutečnit.

## 7 POPULACE PACIENTŮ

Kromě kontraindikovaných použití uvedených v tomto návodu k použití neexistují žádná omezení týkající se populace pacientů.

## 8 LIKVIDACE

Pokud nástroje již nelze opravit a repasovat, musí být zlikvidovány v souladu s platnými předpisy a zákony specifickými pro danou zemi.



## 9 VAROVÁNÍ

Nástroje vyrobené z nerezové oceli nesmí být umístěny ve fyziologickém solném roztoku (NaCl), delší kontakt může vést k důlkové nebo stresové korozi. Nástroje lze sterilizovat pouze po předchozím čištění a dezinfekci.

Zcela nové produkty musí před prvním použitím jednou projít celým procesem zpracování. Nový zdravotnický prostředek musí být po dodání podroben důkladné vizuální a funkční kontrole. Pokud má zdravotnický prostředek zvnějšku viditelné vady (škrábance, zlomy, praskliny, zářezy, ohnuté části a ztuhlost) nebo nefunguje-li tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití, musíme být my jako výrobce nebo váš prodejní partner neprodleně informováni. Pro zajištění bezpečného provozu uvedených výrobků je nezbytná správná údržba a péče o výrobky. Před každým použitím by proto měla být provedena funkční nebo vizuální zkouška. Z tohoto důvodu odkazujeme na příslušné části tohoto návodu k použití.

Neexistují žádné zvláštní požadavky na skladování produktů před sterilizací. I přesto doporučujeme zdravotnické prostředky skladovat v čistém a suchém prostředí. Se všemi lékařskými nástroji by se mělo při přepravě, čištění, údržbě, sterilizaci a skladování vždy zacházet s největší opatrností.

To se týká zejména pracovních konců, bariér a dalších citlivých oblastí.

## 10 POZNÁMKY

Pokud jde o repasi zdravotnických prostředků, které byly použity u pacientů trpících Creutzfeldt-Jacobovou chorobou (CJD) nebo její variantou (vCJD) nebo u osob s podezřením na toto onemocnění, musí být dodržovány požadavky stanovené v příslušné příloze směrnice o nemocniční hygieně a prevenci infekcí a v publikacích ve Spolkovém zdravotním věstníku. Zdravotnické prostředky používané u této skupiny pacientů musí být bezpečně zlikvidovány spalováním (Evropský katalog odpadů EAK 180103) (kat. IB). Suché teplo, ethanol, formaldehyd a glutaraldehyd mají fixační, ale nikoli inaktivační účinek na patogeny TSE. Z dostupných sterilizačních metod se ukázalo, že pouze sterilizace párou (zejména 134 °C, 18 minut) má omezenou účinnost.



**Upozornění :** V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jacobovou chorobou společnost Tekno-Medical odmítá jakoukoli odpovědnost za jejich opětovné použití.

## 11 OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

### 11.1 Obecné

Obecně platí, že chirurgické nástroje mohou být znovu zpracovány pouze osobami, které mají nezbytné odborné znalosti pro zamýšlené činnosti. Podrobné informace o přípravě nástrojů naleznete v "červené brožuře" AKI. V sekci [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) najdete také odkazy na zákony, normy a odborné komise pro přepracování. Vzhledem ke konstrukci produktu a použitým materiálům nelze stanovit žádnou definovanou hranici maximálně proveditelných aplikací. Životnost zdravotnických prostředků je v podstatě dána jejich funkcí a šetrným zacházením. Časté přepracování má malý dopad na produkt. Konec životnosti produktu je obvykle určen opotřebením a poškozením používáním.

#### 11.1.1 Rukojeti na baterie



Rukojeti baterií by se neměly sterilizovat v autoklávu ani horkým vzduchem. Mohou být sterilizovány pouze v plynu nebo dezinfikovány v roztoku. Baterie lze vyjmout z rukojetí. Doporučuje se používat pouze baterie odolné proti vytečení, aby se zabránilo kontaktu nebo poškození korozi.

#### 11.1.2 Rukojeti se studeným světlem



U rukojetí se studeným světlem je povolena pouze sterilizace plynem nebo dezinfekce v roztoku. Před sterilizací je nutné lampy vyjmout z rukojetí.

#### 11.1.3 Nosič světla ze skelných vláken



Všechny nosiče světla ze skelných vláken lze sterilizovat v autoklávu do teploty 134 °C. Pro prodloužení životnosti instalovaných skleněných vláken se však doporučuje sterilizace plynem nebo dezinfekce v roztoku. Za žádných okolností by se nosiče světla ze skelných vláken neměly čistit ultrazvukem. Rychlá sterilizace v autoklávu a horkovzdušná sterilizace, stejně jako použití jiných chemických látek (jiných než dezinfekčního roztoku), nejsou rovněž povoleny.



## 11.1.4 Příslušenství



Příslušenství se silikonovými nebo plastovými vložkami nesmí být sterilizováno v autoklávu ani na horkém vzduchu. Lze je sterilizovat pouze plynem nebo ošetřit dezinfekčním roztokem (dezinfekci ubrousky).

Příslušenství vyrobené pouze z nerezové oceli lze sterilizovat v autoklávu.

## 11.2 Příprava v místě použití

Ihned po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to vede k fixaci zbytků a může negativně ovlivnit úspěšnost čištění.

## 11.3 Přeprava

Ihned po použití odstraňte z přístrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože by to mohlo způsobit zamrznutí zbytků a mohlo by to ovlivnit úspěšnost čištění.

## 11.4 Příprava na dekontaminaci

Pokud je to možné, je třeba nástroje pro zpracování rozebrat nebo otevřít (viz pokyny pro konkrétní výrobek).

Nástroje musí být uloženy způsobem vhodným pro oplachování na nosičích nástrojů, které jsou vhodné pro stroje. Povaha materiálu nosičů nástrojů nesmí kvůli akustickému nebo oplachovacímu stínu omezovat následné čištění a dezinfekci.

## 11.5 Ruční předčištění

Nástroje namočte do studené demineralizované vody na min. 5 minut. Pokud je to možné, rozeberte nástroje a čistěte je pod studenou vodou měkkým kartáčkem, až nebudou vidět žádné zbytky. Dutiny, otvory a závitů proplachujte tlakem vodní pistolí po dobu nejméně 10 sekund (pulzní metoda, minimální tlak 2 bar). Čisticí roztok by se měl měnit alespoň jednou denně, v případě potřeby častěji. Příliš vysoký stupeň znečištění zhoršuje čisticí účinek a zvyšuje riziko koroze. Je třeba dodržovat národní zákony a směrnice.

**Nosiče světel ze skelných vláken se za žádných okolností nesmí čistit ultrazvukem.**

## 11.6 Strojní čištění

| Krok         | Parametr                           |                              |
|--------------|------------------------------------|------------------------------|
| Předoplach   | Teplota oplachování + kvalita vody | Studená městská voda         |
|              | Doba působení                      | 60 s                         |
| Předoplach   | Teplota oplachování + kvalita vody | Studená městská voda         |
|              | Doba působení                      | 180 s                        |
| Čištění      | Teplota čištění                    | 45 °C                        |
|              | Kvalita vody                       | Městská voda                 |
|              | Doba působení                      | 300 s / doporučení RKI 600 s |
|              | Čisticí prostředek                 | Neodisher Medizym            |
| Neutralizace | Koncentrace                        | 0,50 %                       |
|              | Teplota oplachování                | 40 °C                        |
|              | Kvalita vody                       | Městská voda                 |
|              | Doba působení                      | 180 s                        |
|              | Neutralizační prostředek           | Neodisher Z                  |
| Spláchnutí   | Koncentrace                        | 0,10 %                       |
|              | Teplota oplachování                | 40 C                         |
|              | Kvalita vody                       | Demineralizovaná voda        |
|              | Doba působení                      | 120 s                        |

**11.7 Strojní (tepelná) dezinfekce**

| Krok               | Parametr  |                            |
|--------------------|---|----------------------------|
| Tepelná dezinfekce | Dezinfekční teplota   | 90°C (A <sub>0</sub> 3000) |
|                    | Kvalita vody  | Demineralizovaná voda      |
|                    | Doba působení   | 300 s                      |
| Sušení             | Sušení vnějších strany nástrojů pomocí sušícího cyklu čisticího/ dezinfekčního přístroje. Je-li to nutné, lze provést dodatečné ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna.<br>Dutiny a kanály nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem. |                            |

**11.8 Funkční zkouška**

Po každém čištění musí být produkty makroskopicky čisté, tedy bez viditelného znečištění. Potřísněné výrobky musí být okamžitě vytrženy a speciálně ošetřeny. Všechny pohyblivé části musí být zkontrolovány se zvláštní pozorností. Pokud se vyskytnou chyby nebo poškození, musí být produkty okamžitě vytrženy.

**11.9 Péče o nástroje**

„Péče“ v podstatě znamená aplikaci přístrojového oleje nebo přístrojového mléka (emulze bílého oleje ve vodě). Výrobky s pohyblivými čelistmi, klouby, zámky nebo s kovovými kluznými plochami musí být ošetřeny parou sterilizovatelnými ošetřujícími přípravky na bázi parafínového oleje. Parafínový olej musí odpovídat platnému lékopisu a být fyziologicky nezávadný. (Další informace lze nalézt v DIN 96298-4.)

**11.10 Balení**

Vyberte standardní balení sterilizačních přístrojů podle DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

**11.11 Sterilizace**

Sterilizace výrobků pomocí frakcionovaného předvakuového procesu (podle DIN EN ISO 17665) s ohledem na příslušné národní požadavky.

|                              |         |
|------------------------------|---------|
| <b>Předvakuum:</b>           | 3-krát  |
| <b>Sterilizační teplota:</b> | 134 °C  |
| <b>Doba sterilizace:</b>     | 5 min   |
| <b>Doba sušení:</b>          | 20 min. |

Použití jakékoli jiné sterilizační metody je mimo naši odpovědnost!

**11.12 Skladování**

Sterilizované nástroje musí být skladovány ve vhodných obalech v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách od +5 °C do +40 °C a stálé vlhkosti vzduchu. Neskladujte společně s chemikáliemi. Vzdálenost mezi podlahou a regálem by měla být alespoň 30 cm. Dobu skladování určuje uživatel sám.



Chraňte před slunečním zářením!

**11.13 Informace o ověření zpracování**

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| <b>Čistící prostředek:</b>  | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) |
| <b>Neutralizátor:</b>   | Neodisher Z 0,1 % (v/v)       |
| <b>Mycí a dezinfekční automat:</b>  | Miele PG 8535                 |
| <b>Parní autokláv:</b>  | Lautenschläger ZentraCert     |
| Podrobnosti viz zkušební protokoly: 23277 / 23278 / 23279<br>CleanControlling Medical GmbH & Co. KG |                               |



## 12 DALŠÍ POKYNY

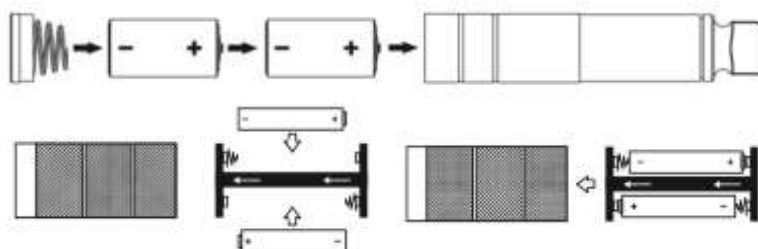


Pokud výše popsané chemikálie a stroje nejsou k dispozici, je na odpovědnosti uživatele, aby odpovídajícím způsobem validoval svůj proces. Povinností uživatele je zajistit, aby proces přepracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byl vhodný k dosažení požadovaných výsledků. Současný stav techniky a národní zákony vyžadují, aby byly dodržovány validované procesy. Během regenerace by teplota působící na přístroj neměla překročit **140°C**. V zásadě je vždy lepší mechanické čištění a dezinfekce před ručním čištěním. Díky mechanickému čištění a dezinfekci je v procesu větší bezpečnost. Nástroje se nesmí sterilizovat v horkovzdušných sterilizátorech. Silně alkalické čisticí prostředky poškozují plasty a eloxované povlaky.

## 13 BATERÍ A SVĚTLOVODY

### 13.1 Výměna baterie

Pravidelně kontrolujte úroveň nabití baterie. Snížení napětí baterie vede ke snížení intenzity světla a případně k blikání lamp. V obou případech je nutné vyměnit baterie. Při výměně baterií používejte pouze nové, vysoce kvalitní alkalické baterie (nebo plně nabitě dobíjecí baterie).



### 13.2 Testování světlovodu

Zkontrolujte neporušenost světlovodu.

Pokud je intenzita světla příliš nízká, zkontrolujte následující příčiny:

- Zkontrolujte úroveň nabití baterie v rukojeti a v případě potřeby ji vyměňte.
- V případě potřeby vyčistěte nebo vyměňte světelný zdroj v hlavě rukojeti.
- Pečlivě očistěte vstup a výstup optického vlákna. Používejte měkký, čistý hadřík, abyste zabránili poškrábání.

Zkontrolujte optické vlákno, zda není poškozené, např. na vnějším konci vlákna.

## 14 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM



V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobkem nahlášeny výrobci.

Můžete nás kontaktovat telefonicky během pracovní doby na čísle +49 (0) 7461 1701-0.

Mimo běžnou pracovní dobu zašlete prosím e-mail na adresu [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Závažné incidenty je nutné hlásit také příslušnému místnímu úřadu.

## 15 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. Pokud se chyby stále vyskytují, kontaktujte prosím náš servis.

Společnost Tekno-Medical nemůže zaručit, že produkty jsou vhodné pro daný zákrok. Uživatel si to musí určit sám.

Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné ani následné škody.

Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud lze prokázat porušení těchto pokynů k použití.



## 16 SERVIS A OPRAVY

Neprovádějte opravy nebo úpravy výrobku sami. Pro tento účel jsou vyžadovány pouze oprávněné osoby. Vadné výrobky musí projít celým procesem repasování, než budou vráceny k opravě.

Pro vrácení použijte náš formulář žádosti RMA a dekontaminační certifikát.

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

## 17 SYMBOLY

Symbole použité v tomto návodu a na štítku mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

|  |                             |  |                                |
|--|-----------------------------|--|--------------------------------|
|  | Pozornost!                  |  | Výrobce                        |
|  | Lékařský                    |  | Výroba                         |
|  | Nesterilní                  |  | Dodržujte návod k použití      |
|  | Katalog nr.                 |  | Chraňte před slunečním zářením |
|  | Označení šarže              |  | Skladujte na suchém místě      |
|  | Jasná identifikace produktu |  | Značka CE                      |

**REF**

## 18 SEZNAM VÝROBKŮ

Poslední aktualizace: 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  |         |