



» LARINGOSZKÓPOK «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANY

SRN.: DE-MF-000005822

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



TARTALOMJEGYZÉK

1	Érvényesség	4
2	Ellenőrzések	4
3	Kezelés.....	4
4	Rendeltetés	4
5	Javallatok.....	4
6	Ellenjavallatok	4
7	Betegpopuláció.....	4
8	Ártalmatlanítás	4
9	Figyelmeztetések.....	5
10	Tippket	5
11	Újbóli feldolgozás	5
11.1	Általános.....	5
11.1.1	Akkumulátortartó markolatok	5
11.1.2	Hideg fényvel ellátott fogantyúk.....	5
11.1.3	Üvegszálas fényhordozó.....	6
11.1.4	Kiegészítők.....	6
11.2	Előkészítés az alkalmazás helyén.....	6
11.3	Szállítás	6
11.4	Előkészítés a szennyeződés eltávolítására	6
11.5	Manuális előtisztítás.....	6
11.6	Gépi tisztítás	7
11.7	Gépi (termikus) fertőtlenítés.....	7
11.8	Működésvizsgálat, állagmegóvás	7
11.9	A hangszerek gondozása	7
11.10	Csomagolás	7
11.11	Sterilizálás.....	7
11.12	Tárolás	8
11.13	A feldolgozás validálására vonatkozó információ.....	8
12	Kiegészítő utasítások	8
13	Elem és fényvezetők	8
13.1	Akkumulátorcsere	8
13.2	A fényvezető tesztelése	8
14	Termékproblémák jelentése.....	9
15	Garancia.....	9
16	Szerviz és javítás	9
17	Jelölések.....	9
18	Terméklista.....	9



Használati utasítás – Használat előtt kérjük elolvasni 4 / 9



A betegeket, felhasználókat vagy harmadik feleket érintő kockázatok lehető legalacsonyabb szinten tartása érdekében ezeket a használati utasításokat gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik.



A termékeket nem sterilen szállítjuk, és az első és minden további felhasználás előtt át kell esniük a teljes feldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és szükség esetén sterilizálás).

1 ÉRVÉNYESSÉG



Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH laringoszkópjaira érvényes. (A terméklistát lásd az utolsó részben.)

2 ELLENŐRZÉSEK

A műszerek működését minden használat előtt ellenőrizni kell. A felületi sérülések, például karcolások, repedések, csorbulások, bevágások stb., valamint a görbült alkatrészek miatt a műszert tilos használni. A sérült termékeket tilos felhasználni!

A laringoszkópok két részből állnak:

- Fogantyú,
- Spatula világítási rendszerrel.

Minden használat előtt ellenőrizni kell az alkatrészek szoros illeszkedését és kompatibilitását.

Mindenekelőtt győződjön meg arról, hogy a világítás szilárdan a helyén van!

3 KEZELÉS

A termékeket csak megfelelően képzett és képzett személyzet használhatja rendeltetésszerűen. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a speciális alkalmazásokhoz vagy üzemi felhasználáshoz szükséges eszközök kiválasztásáért, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatokért.

4 RENDELTETÉS

A laringoszkópokat a gége vizsgálatára, a szájüregi intubáció elősegítésére és a szabad légút biztosítására használják. A használat időtartama átmeneti (normál körülmények között kevesebb mint 60 percnyi megszakítás nélküli használatra szánták) az (EU) 2017/745 rendelet szerint.

5 JAVALLATOK

A laringoszkópok standard eszközök az orális intubációhoz és a garat anatómiai struktúráinak diagnosztizálásához.

6 ELLENJAVALLATOK

Ritka esetekben a laringoszkóp fényforrásai hő hatására irritálhatják a nyálkahártyát.

A laringoszkópok használata általában ellenjavallt, ha más technikák alkalmazása indokolt.

7 BETEGPOPULÁCIÓ

A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallt alkalmazásoktól eltekintve nem áll fenn a betegpopulációra vonatkozó korlátozás.

8 ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszereket már nem lehet javítani és újrafeldolgozni, akkor azokat a vonatkozó országspecifikus előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



9 FIGYELMEZTETÉSEK

A rozsdamentes acélból készült műszereket nem szabad fízológias sóoldatba (NaCl) tenni, a hosszan tartó érintkezés lyuk- vagy feszültségkorrózióhoz vezethet. A műszereket csak előzetes tisztítás és fertőtlenítés után szabad sterilizálni. A vadonatúj termékeknek egyszer át kell menniük a teljes előkészítési folyamaton az első használat előtt. Az új orvostechnikai eszközt a kiszállítást követően alapos vizuális és funkcionális ellenőrzésnek kell alávetni. Ha az orvostechnikai eszköznek kívülről látható hibái vannak (karcolások, törések, repedések, bevágások, hajlított részek és merevség), vagy ha nem a jelen használati utasításban leírtak szerint működik, minket, mint gyártót vagy az Ön értékesítési partnerét haladéktalanul értesíteni kell. Az említett termékek biztonságos működéséhez elengedhetetlen a termékek megfelelő karbantartása és gondozása. Ezért minden használat előtt funkcionális vagy vizuális tesztet kell végezni. Emiatt hivatkozunk a használati útmutató vonatkozó részeire. Nincsenek speciális követelmények a termékek sterilizálás előtti tárolására. Továbbra is javasoljuk, hogy az orvostechnikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tárolja. Szállítás, tisztítás, karbantartás, sterilizálás és tárolás során minden orvosi műszert a lehető legnagyobb körültekintéssel kell kezelni.

Ez különösen vonatkozik a munkavégekre, az akadályokra és más érzékeny területekre.

10 TIPPEKET

A Creutzfeldt-Jacob-betegségben (CJD) vagy annak változatában (vCJD) szenvedő személyeknél, illetve a betegség gyanújával gyanús személyeknél használt orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása tekintetében meg kell felelni a kórházi higiénia és fertőzésmegelőzésre vonatkozó iránymutatás megfelelő mellékletében meghatározott követelményeknek, valamint a Szövetségi Egészségügyi Közlönyben közzétett kiadványokban meghatározott követelményeknek. Az ebben a betegcsoportban használt orvostechnikai eszközöket biztonságosan meg kell semmisíteni égetéssel (Európai Hulladékkatalógus EAK 180103) (Kat. IB). A száraz hő, az etanol, a formaldehid és a glutáraldehid fixáló, de nem inaktíváló hatással van a TSE kórokozóra. A rendelkezésre álló sterilizálási módszerek közül csak a gőzsterilizálásnak (különösen 134 °C, 18 perc) volt korlátozott hatása



Figyelem: A műszerek Creutzfeldt-Jakob-kórban szenvedő betegeknek történő használata esetén a Tekno-Medical nem vállal felelősséget az újrafelhasználásért.

11 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

11.1 Általános

A sebészeti műszereket általában csak olyan személyek dolgozhatják fel újra, akik rendelkeznek a tervezett tevékenységhez szükséges szakértelemmel. A műszerek újrafeldolgozására vonatkozó részletes információk az AKI "Piros brosjájában" található. A jogszabályok, szabványok és az újrafeldolgozással foglalkozó szakbizottságok linkjei szintén megtalálhatók a: www.a-k-i.org oldalon.

A termékkialakítás és a felhasznált anyagok miatt a maximálisan megvalósítható alkalmazások határa nem szabható meg. Az orvostechnikai eszközök élettartamát alapvetően funkciójuk és gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozás csekély hatással van a termékre. A termék élettartamának végét általában a kopás és a használatból eredő sérülések határozzák meg.

11.1.1 Akkumulátortartó markolatok



Az elemfogantyúkat tilos autoklávban vagy forró levegővel sterilizálni. Csak gázzal sterilizálhatók, vagy oldatban fertőtleníthetők. Az elemek kivehetők a fogantyúból. Kizárólag szívárgásmentes elemek használata javasolt az érintkezés vagy a korrózió okozta károk elkerülése érdekében.

11.1.2 Hideg fényel ellátott fogantyúk



Hidegfénnyel ellátott fogantyúk esetében csak gázsterilizálás vagy oldatos fertőtlenítés megengedett. A sterilizálás előtt a lámpákat el kell távolítani a fogantyúkról.



11.1.3 Üvegszálas fényhordozó

Minden üvegszálas fényhordozó sterilizálható autoklávban akár 134°C-on.



A beépített üvegszálak élettartamának meghosszabbítása érdekében azonban gázsterilizálás vagy oldatban történő fertőtlenítés ajánlott. Az üvegszálas fényhordozókat semmilyen körülmények között sem szabad ultrahanggal tisztítani. A gyors autoklávozás és a forró levegős sterilizálás, valamint más vegyi anyagok (fertőtlenítő oldaton kívül) használata szintén tilos.

11.1.4 Kiegészítők



A szilikon vagy műanyag párnákkal ellátott kiegészítőket nem szabad autoklávban vagy forró levegőben sterilizálni. Csak gázban sterilizálhatók vagy fertőtlenítő oldattal (törő fertőtlenítő) kezelhetők. Az autoklávban csak rozsdamentes acélból készült kiegészítők sterilizálhatók.

11.2 Előkészítés az alkalmazás helyén

Közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről. Ne használjon fixáló hatású szereket vagy forró vizet (>40 °C), mivel az a maradványok rögzüléséhez vezet, és negatív hatással lehet a tisztítás sikerességére.

11.3 Szállítás

A műszerek biztonságos tárolása zárt tartályban és szállítása az újrafeldolgozás helyszínére a műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.

11.4 Előkészítés a szennyeződés eltávolítására

A műszereket – amennyiben lehetséges – feldolgozáshoz szét kell szerelni, ill. ki kell nyitni (ld. az adott termékekre vonatkozó speciális útmutatókat). A műszereket a mosáshoz megfelelő állapotban, a mosógépekhez megfelelő műszertartókon kell tárolni. A műszertartók tulajdonságainak nem szabad hátrányosan befolyásolnia a rákövetkező tisztítást és fertőtlenítést azzal, hogy az ultrahangos vagy mosási eljárás során területek maradnak ki.

11.5 Manuális előtisztítás

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sótalánított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok. Az üregeket, furatokat és csavarmeneteket legalább 10 mp-ig vízpisztollyal, nyomás alatt mossa át (pulzálásos eljárás, minimális nyomás 2 bar).

A tisztításhoz használt oldatot legalább naponta egyszer, szükség esetén gyakrabban kell cserélni. Túl nagy fokú szennyezettség esetén a tisztítóhatás romlik, és megnő a korrózió veszélye. A nemzeti törvényekben és irányelvekben foglaltakat figyelembe kell venni.

Az üvegszálas fényhordozókat semmilyen körülmények között sem szabad ultrahanggal tisztítani.



11.6 Gépi tisztítás

Lépés	Paraméterek	
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	60 mp
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	180 s
Tisztítás	tisztítási hőmérséklet	45 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	tisztítószer	Neodisher Medizym
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	180 s
	semlegesítéshez használt szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Utómosás	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	teljesen sótalanított víz
	hatóidő	120 s

11.7 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A ₀ 3000)
	vízminőség	teljesen sótalanított víz
	hatóidő	300 mp
Szárítás	A műszerek külső felének szárítása a tisztító- / fertőtlenítő készülék szárítási ciklusa által. Amennyiben szükséges, nem szárazodó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	

11.8 Működésvizsgálat, állagmegóvás

Minden tisztítás után a termékeknek makroszkopikusan tisztáknak, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és speciális kezelést kell végezni. Minden mozgó alkatrészt különös figyelemmel kell ellenőrizni. Hiba vagy sérülés esetén a termékeket haladéktalanul ki kell válogatni.

11.9 A hangszerek gondozása

Az „**gondozása**” alapvetően műszerolaj vagy műszertej (fehérolaj emulzió vízben) felvitelét jelenti. A mozgatható pofákkal, illesztésekkel, zárrakkal vagy fém csúszófelületű termékeket gőzzel sterilizálható paraffinolaj alapú ápolószerekkel kell kezelni. A paraffinolajnak meg kell felelnie a vonatkozó gyógyszerkönyvnek, és fiziológiailag ártalmatlannak kell lennie. (További információ a DIN 96298-4 szabványban található.)

11.10 Csomagolás

Válassza ki az DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 és az DIN EN 868-8 szabványnak megfelelő, sterilizálható műszerek csomagolását.

11.11 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665 előírásai szerint) a mindenkori nemzeti követelmények figyelembevételével.

Elővákuum:	3-szor
Sterilizálási hőmérséklet:	134 °C
Sterilizálási idő:	5 perc
Szárítási idő:	20 perc

Más sterilizálási eljárás alkalmazása esetén nem vállalunk felelősséget!



11.12 Tárolás



A sterilizált termékeket megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes környezetben, +5 °C-tól +40 °C-ig terjedő mérsékelt hőmérsékleten, állandó páratartalom mellett kell tárolni. A műszereket nem szabad vegyszerekkel együtt tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie. A tárolási időt magának a felhasználónak kell meghatároznia.



Véd a napfénytől!

11.13A feldolgozás validálására vonatkozó információ

A gép feldolgozás validálásakor a következő anyagok és gépek kerültek használatra:

Tisztítószer:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Semlegesítőszer:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Tisztító-fertőtlenítő készülék:	Miele PG 8535
Gőz autokláv:	Lautenschläger ZentraCert
A részletekhez lásd a vizsgálati jelentéseket: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	

12 KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK

Amennyiben az ismertetett vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelősséget az eljárását megfelelően validálni.



A felhasználó kötelessége biztosítani, hogy a feldolgozási folyamat az erőforrásokkal, anyagokkal és személyzettel együtt alkalmas legyen a szükséges eredmények eléréséhez.

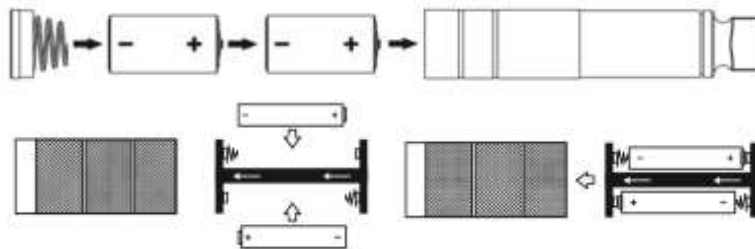
A technika aktuális állása és a nemzeti törvények validált folyamatok betartását követelik meg.

Az újrafeldolgozás során a műszerre ható hőmérséklet nem haladhatja meg a **140°C**-ot. Elvileg a mechanikus tisztítás és fertőtlenítés mindig előnyösebb, mint a kézi tisztítás. A mechanikus tisztítással és fertőtlenítéssel nagyobb biztonság érhető el a folyamatban. A műszereket nem szabad forró levegős sterilizátorban sterilizálni. Az erősen lúgos tisztítószer károsítja a műanyagokat és az eloxált bevonatokat.

13 ELEM ÉS FÉNYVEZETŐK

13.1 Akkumulátorcsere

Rendszeresen ellenőrizze az akkumulátor töltöttségi szintjét. Az akkumulátor feszültségének csökkenése a fényerősség csökkenéséhez és esetleg a lámpák villogásához vezet. Mindkét esetben ki kell cserélni az elemeket. Elemek cseréjekor csak új, kiváló minőségű alkáli elemeket (vagy teljesen feltöltött újratölthető akkumulátorokat) használjon.



13.2 A fényvezető tesztelése

Ellenőrizze a fényvezető épségét.

Ha a fényerősség túl alacsony, ellenőrizze a következő okokat:

- Ellenőrizze a fogantyú akkumulátorának töltöttségi szintjét, és szükség esetén cserélje ki.
- Szükség esetén tisztítsa meg vagy cserélje ki a markolatfejben található fényforrást.
- Óvatosan tisztítsa meg az optikai szál bemenetét és kimenetét. Használjon puha, tiszta kendőt a karcolások elkerülése érdekében.

Ellenőrizze az optikai szál sérülések szempontjából, pl. a külső szálvégnél.



14 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE



Az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.

Munkaidőben telefonon a +49 (0) 7461 1701-0 telefonszámon érhet el minket.

A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt a safety@tekno-medical.com.

A súlyos eseményeket a településük illetékes hatóságának is jelenteni kell.

15 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Ha továbbra is hibák merülnek fel, kérjük, forduljon szervizünkhöz.

A Tekno-Medical nem tudja garantálni, hogy a termékek alkalmasak az adott eljárásra. Ezt magának a felhasználónak kell meghatároznia.



A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy ebből eredő károkért.

A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha bebizonyosodik, hogy megsértették ezt a használati utasítást.

16 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Ez kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyzet felelőssége.

A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra visszaküldik őket.

A visszaküldéshez használja az RMA-kérelmi űrlapot és a fertőtlenítési tanúsítványt.

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

17 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		CE-jelölés

REF

18 TERMÉKLISTA

Utolsó frissítés: 2026.01.13

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	