» TV ADAPTER & LEĆE «







Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
NJEMAČKA

SRN: DE-MF-000005822

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

E-mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com

Sadržaj

1 Opseg 4
2 Rukovanje 4
3 Namijenjena namjena 4
4 Indikacija 4
5 Kontraindikacija 4
6 Pribor 4
7 Populacija pacijenata 4
8 Montaža 5
9 Upute za ponovnu obradu 5
9.1 Priprema na gradilištu 5
9.2 Prijevoz 5
9.3 Čišćenje/dezinfekcija 6
10 Dodatne upute 6
11 Prijavljivanje problema s proizvodom 6
12 Jamstvo 6
13 Servis i popravak 6
14 Simboli 7
15 Popis proizvoda 7

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

Kako bi se rizici za pacijente, korisnike ili treće strane sveli na najmanju moguću mjeru, potrebno je pažljivo slijediti upute za uporabu. Primjenu, pripremu i testiranje proizvoda smiju provoditi samo obučeni stručnjaci.

Proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju proći cijeli ciklus obrade prije prve i svake sljedeće uporabe.

1 OPSEG

MD

Ove upute za uporabu vrijede za sve **objektive fotoaparata** (TV adaptere, objektive i razdjelnike snopa) tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (u daljnjem tekstu: „Tekno-Medical“).

(Pogledajte popis proizvoda u posljednjem odjeljku.)

2 RUKOVANJE

Proizvode smiju koristiti samo u predviđene svrhe, a to može učiniti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za specifične primjene, osiguravanje odgovarajuće obuke osoblja i posjedovanje iskustva u rukovanju proizvodima. Ovaj proizvod smiju koristiti samo u medicinskim ustanovama, a to čine obučeni medicinski stručnjaci.

3 NAMIJENJENA NAMJENA

Objektivi kamere dizajnirani su za podešavanje fokusa slike i prijenos slike u endoskopskim primjenama.

4 INDIKACIJA

Objektivi kamere su precizni optički uređaji dizajnirani za upotrebu u endoskopskim primjenama.

5 KONTRAINDIKACIJA

Upotreba ovih proizvoda je općenito kontraindicirana kada je indicirana upotreba drugih, neendoskopskih tehnika.

Osim toga, postoje kontraindikacije:

- u slučaju pacijentove nespremnosti;
- ako tehnički zahtjevi nisu ispunjeni.

Odgovorni liječnik ili korisnik mora odlučiti, na temelju općeg stanja pacijenta, može li se predviđena primjena provesti.

6 PRIBOR

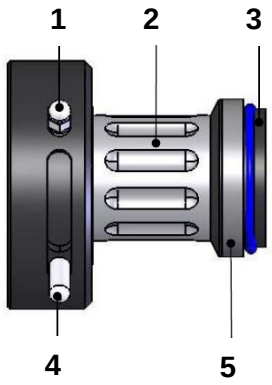
Objektivi kamere mogu se koristiti samo zajedno s glavom kamere, kamerom i monitorom.

7 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

8 MONTAŽA



Pogon za fokusiranje:

- 1 Rotirajući omot: Podešavanje fokusa slike
- 2 rotirajuća rukava: Povećajte/smanjite sliku širokim srebrnim rotirajućim rukavom, ispravite oštrinu slike uskim plavim rotirajućim rukavom

Pričvrstite TV adapter na glavu kamere pomoću C-mount navoja (**3**) . TV adapter se isporučuje s otvorenim zavrtnjem za zaključavanje (**1**). Prije svake uporabe provjerite je li vijak za zaključavanje stvarno otvoren jer bi se inače mogao oštetiti lijevak okulara endoskopa. Zatik za zaključavanje (**4**) zaključava držač endoskopa pomoću kuglične brave. Postavite endoskop s lijevkom okulara držeći iglu za otpuštanje (**4**) pažljivo. Otpustite iglu i provjerite je li endoskop pravilno pričvršćen na svoje mjesto. Sada pažljivo okrenite vijak za zaključavanje (**1**) tako da je endoskop zaključan. Kada koristite TV adaptere bez funkcije zumiranja, oštrina slike može se korigirati pomoću pogona za fokusiranje (**2).** Za TV adaptere s funkcijom zumiranja, oba rotirajuća rukavca (**2**) prvo se moraju pomaknuti približno u srednji položaj, a zatim se fokus slike mora podesiti pomoću plavog rotirajućeg rukavca. Zatim se može podesiti željena veličina slike pomoću srebrnog okretnog rukavca, a oštrina se može korigirati ako je potrebno pomoću plavog. Nakon endoskopske uporabe, prvo otpustite vijak za zaključavanje (**1**) kako biste izbjegli oštećenje okulara endoskopa. Zatim pritisnite zatik za otpuštanje (**4**); Endoskop se sada može ukloniti.

9 UPUTE ZA PONOVNU OBRADU

Detaljne upute za obradu nalaze se u „Crvenoj brošuri“ AKI-ja. Na www.aki.org također ćete pronaći poveznice na zakone, standarde i publikacije odbora za obradu.

9.1 Priprema na gradilištu

Uklonite grubu prljavštinu s adaptera odmah nakon uporabe. Nemojte koristiti sredstva za fiksiranje ili vruću vodu (>40°C), jer će to dovesti do fiksiranja ostataka i može utjecati na rezultate čišćenja. Nikada ne koristite metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za čišćenje/prethodno čišćenje. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.

Ponovno obradite proizvode što je prije moguće nakon upotrebe.

9.2 Prijevoz

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i transport instrumenata do mjesta obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

9.3 Čišćenje/dezinfekcija

Samo TV adapteri označeni s " **soakable** " smiju se čistiti i dezinficirati uranjanjem u otopinu dezinfekcijskog sredstva. Za termolabilne instrumente koristite komercijalno dostupna dezinfekcijska sredstva (npr. neodisher Endo® MED; 15 g/l (1,5%), 5 min (20 °C)).
Adapteri označeni s „ **non-soakable“** nikada se ne smiju uranjati u tekućinu, već se smiju samo obrisati vlažnom krpom.

Imajte na umu da vaš TV adapter sadrži dijelove izrađene od eloksiranog aluminija.

Ni pod kojim uvjetima TV adapteri se ne smiju termički ili mehanički čistiti, dezinficirati ili autoklavirati.

TV adapteri se ne smiju čistiti u ultrazvučnoj kupki!

Bilješke:

- Isperite TV adapter hladnom vodom iz slavine odmah nakon upotrebe kako biste uklonili sve nečistoće.
- Vizualno provjerite jesu li onečišćenja uklonjena. Ako se onečišćenje ne otopi, produžite vrijeme ispiranja ili upotrijebite prikladnu maramicu za optičke medicinske uređaje.
- Obrišite TV adapter pod hladnom vodom iz slavine ili (po mogućnosti) destiliranom vodom spužvom ili mekom krpom najmanje 1 minutu. Obavezno isperite sva skrivena područja.
- Vizualni pregled kako bi se osiguralo da su svi ostaci uklonjeni.
- Osušite sve dijelove mekom krpom koja ne ostavlja dlačice. Pazite da su skrivena područja potpuno suha.

Očistite optičke leće na vrhu i dnu TV adaptera čistim pamučnim štapićima i čistim alkoholom. Pazite da nema prašine ili mrlja, jer bi to moglo negativno utjecati na sliku.

10 DODATNE UPUTE

Ako gore opisani postupci nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim potvrdi svoj postupak.
Korisnik je odgovoran osigurati da proces ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, bude prikladan za postizanje traženih rezultata.
Stanje tehnike i nacionalni zakoni zahtijevaju usklađenost s validiranim procesima.

11 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM

U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.
Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0.
Izvan redovnog radnog vremena, molimo vas da pošaljete e-poruku na safety@tekno-medical.com .
Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti lokalnim vlastima nadležnim za njihovu lokaciju.

12 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih nedostataka, obratite se našem servisnom odjelu. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za bilo koji određeni postupak. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazivo prekršene.

Oprez : U slučaju upotrebe instrumenata na pacijentima s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću ili njezinim varijantama (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical se odriče svake odgovornosti za ponovnu upotrebu.

13 SERVIS I POPRAVAK

Ne pokušavajte sami popravljati ili mijenjati proizvod. Ovaj posao smije obavljati samo Tekno-Medical ili ovlašteno osoblje.
Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne obrade prije nego što se vrate na popravak. Za povrate koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i certifikat o dekontaminaciji.
Obrasci dostupni na: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

14 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski uređaj		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		CE oznaka

15 POPIS PROIZVODA



Tiskano: 09.10.206

754-3900-15	754-3901	754-3905	754-3908	754-3909-21 UHD	754-3909-25HD	754-3909-35 UHD
754-3900-21	754-3903	754-3906	754-3909-14 UHD	754-3909-21HD	754-3909-28 UHD	754-3913
754-3900-35	754-3904	754-3907	754-3909-14HD	754-3909-25 UHD	754-3909-28HD	754-3918

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com