



» TV ADAPTER «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
TYSKLAND

Telefon: +49 7461 17 01 0

Fax: +49 7461 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com

Hjemmeside: www.tekno-medical.com



**Indholdsfortegnelse**

1	Omfang.....	4
2	Håndtering.....	4
3	Anvendelsesformål.....	4
4	Indikation.....	4
5	Kontraindikation	4
6	Tilbehør	4
7	Patientpopulation.....	4
8	installation.....	5
9	Genbehandlingsinstruktioner	5
9.1	Forberedelse på stedet.....	5
9.2	Transportere	5
9.3	Rengøring/desinfektion	6
10	Yderligere instruktioner.....	6
11	Rapporterbare begivenheder	6
12	Garanti.....	6
13	Service og reparation	6
14	Symboler	7
15	Produktliste	7





For at minimere risici for patienter, brugere eller tredjeparter, skal brugsanvisningen følges nøje. Påføring, klargøring og test af produkterne må kun udføres af uddannede specialister.



Produkterne leveres usterile og skal gennemgå den komplette forarbejdningscyklus før første og hver efterfølgende brug.

1 OMFANG



Denne brugsvejledning gælder for genanvendelige **tv-adaptore** fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (herefter "Tekno-Medical").

(Se produktliste i sidste afsnit.)

2 HÅNDTERING

Produkterne må kun bruges til deres tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for udvælgelsen af instrumenter til specifikke applikationer, passende uddannelse af personale og erfaring med håndtering af produkterne. Dette produkt må kun bruges i medicinske faciliteter af uddannet medicinsk personale.

3 ANVENDELSESFORMÅL

TV-adaptore er kameralinser til justering af billedfokus i endoskopiske applikationer.

De bruges mellem en kameraenhed og et endoskop. Billedet dirigeres til en monitor via endoskopet, tv-adapteren og kameraet. Billedets skarphed kan justeres ved hjælp af et fokuseringsdrev på tv-adapteren. For tv-adaptore med zoomfunktion kan billedstørrelsen ændres ved hjælp af en ekstra roterende sleeve.

4 INDIKATION

TV-adapterne er præcisionsoptiske enheder designet til brug i endoskopiske applikationer.

5 KONTRAINDIKATION

Brugen af tv-adaptore er generelt kontraindiceret, når brugen af andre, ikke-endoskopiske teknikker er indiceret.

Der er også kontraindikationer:

- hvis patienten er uvillig;
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt.

Den ansvarlige læge eller bruger skal ud fra patientens almene tilstand tage stilling til, om den påtænkte anvendelse kan gennemføres.

6 TILBEHØR

TV-adaptore kan kun bruges sammen med et kamerahoved, kamera og monitor.

7 PATIENTPOPULATION

Bortset fra kontraindiceret brug er der ingen begrænsninger for patientpopulationen.





8 INSTALLATION



Fokuseringsdrev:

- 1 Roterende ærme: Justering af billedfokus
- 2 roterende ærmer: Forstør/reducer billedet med det brede sølv roterende ærme, korrigerer billedets skarphed med det smalle blå roterende ærme

Skru tv-adapteren til kamerahovedet ved hjælp af C-mount gevindet (**3**). TV-adapteren leveres med låseskruen (**1**) åben. Før hver brug skal du sikre dig, at låseskruen virkelig er åben, ellers kan endoskopets okulartragt blive beskadiget. Låsestiften (**4**) låser endoskopholderen ved hjælp af en kuglelås. Placer endoskopet med okulartragten, mens du holder udløserstiften (**4**) omhyggeligt. Slip stiften og kontroller, at endoskopet er korrekt låst på plads. Drej nu forsigtigt låseskruen (**1**) så endoskopet er låst. Når du bruger tv-adaptere uden zoomfunktion, kan billedskarpheden korrigeres ved hjælp af fokuseringsdrevet (**2**). For tv-adaptere med zoomfunktion skal begge roterende ærmer (**2**) først flyttes til cirka midterpositionen, og derefter skal billedfokus justeres ved hjælp af den blå roterende ærme. Den ønskede billedstørrelse kan derefter indstilles ved hjælp af den sølvfarvede roterende sleeve, og skarpheden kan om nødvendigt korrigeres ved hjælp af den blå. Efter endoskopisk brug skal du først løsne låseskruen (**1**) for at undgå at beskadige endoskopokularet. Tryk derefter på udløserstiften (**4**); Endoskopet kan nu fjernes.

9 GENBEHANDLINGSINSTRUKTIONER

Detaljerede instruktioner til behandling kan findes i AKI's "Red Brochure". På www.aki.org finder du også links til love, standarder og publikationer fra behandlingsudvalg.

9.1 Forberedelse på stedet

Fjern groft snavs fra adapterne umiddelbart efter brug. Brug ikke fikseringsmidler eller varmt vand (>40°C), da dette vil få rester til at fiksere og kan påvirke rengøringsresultaterne. Brug aldrig metalbørster, metalsvampe eller slibende rengøringsmidler til rengøring/forrensning. Stærkt alkaliske rengøringsmidler beskadiger plast og anodiseret belægning.

Genbearbejd produkterne så hurtigt som muligt efter brug.

9.2 Transportere

Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til forarbejdningsstedet for at undgå skader på instrumenterne og forurening af miljøet.



9.3 Rengøring/desinfektion

Kun tv-adaptore, der er mærket med " **soakable** ", må rengøres og desinficeres ved at placere dem i desinfektionsopløsning.

Adaptore mærket " **ikke gennemvædelige** " må aldrig placeres i væske, men kun tørres af med en fugtig klud.

Alle tv-adaptore er testet og godkendt til brug med STERRAD® 50, 200 (kort cyklus), 100S (kort cyklus), NX (standard cyklus) og 100NX (standard cyklus) processer. Følg venligst sterilisatorproducentens instruktioner nøjagtigt.

Bemærk venligst, at din tv-adapter indeholder dele lavet af anodiseret aluminium.


Alle tv-adaptore må ikke renses termisk eller mekanisk, desinficeres eller autoklaveres.

TV-adaptore må ikke rengøres i et ultralydsbad!

For at undgå krydskontaminering må du aldrig transportere din tv-adapter sammen med andre enheder og instrumenter.


10 YDERLIGERE INSTRUKTIONER

Hvis procedurerne beskrevet ovenfor ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere sin procedure i overensstemmelse hermed.

 Det er brugerens ansvar at sikre, at oparbejdningsprocessen, herunder ressourcer, materialer og personale, er egnet til at opnå de ønskede resultater.

Det nyeste og nationale love kræver overholdelse af validerede processer.

11 RAPPORTERBARE BEGIVENHEDER

 I overensstemmelse med kravene i EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR) 2017/745 og kravene i vores kvalitetsstyringsystem, skal selv minimale problemer med dette produkt altid rapporteres til Tekno-Medical.

Hvis du i tilfælde af en indberetningspligtig hændelse ikke kan træffe os direkte, bedes du sende en e-mail til:

safety@tekno-medical.com

Alvorlige hændelser skal også indberettes til de ansvarlige lokale myndigheder.

12 GARANTI

Der ydes en garanti på to år for materiale- og fabrikationsfejl fra tidspunktet for overdragelse til slutkunden. Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til den respektive procedure. Dette må brugeren selv beslutte. Tekno-Medical er ikke ansvarlig for tilfældigt opståede skader eller følgeskader. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar i tilfælde af at denne brugsanvisning beviseligt eller forsætligt er blevet overtrådt.

13 SERVICE OG REPARATION

Udfør ikke reparationer eller ændringer af produktet alene. Til dette formål kræves kun autoriseret personale af fabrikanten. Defekte produkter skal have gennemgået hele renoveringsprocessen, før de returneres til reparation.

For returneringer, brug vores RMA-anmodningsformular og dekontamineringscertifikat.

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



**14 SYMBOLER**

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk udstyr		Dato for fremstilling
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Tydelig produktidentifikation		CE-mærkning

15 PRODUKTLISTE**REF**

Trykt 02.04.2025

754-3900-14	754-3900-35	754-3905	754-3909-14HD	754-3909-25 UHD	754-3913
754-3900-15	754-3901	754-3906	754-3909-21	754-3909-25HD	754-3918
754-3900-21	754-3902	754-3907	754-3909-21 UHD	754-3909-28	
754-3900-25	754-3903	754-3908	754-3909-21HD	754-3909-28 UHD	
754-3900-28	754-3904	754-3909-14 UHD	754-3909-25	754-3909-28HD	