



» TV ADAPTERIS «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tutlingen

VĀCIJA

Tālrunis: +49 7461 17 01 0

Fakss: +49 7461 17 01 50

E-pasts: mail@tekno-medical.com

Timekļa vietne: www.tekno-medical.com





Satura rādītājs

1	Darbības joma	4
2	apstrāde	4
3	Mērķis	4
4	norāde	4
5	Kontrindikācija.....	4
6	Aksesuāri.....	4
7	Pacientu populācija.....	4
8	uzstādīšana.....	5
9	Atkārtotas apstrādes instrukcijas	5
9.1	Sagatavošana uz vietas	5
9.2	transports	5
9.3	Tīrīšana/dezinfekcija.....	6
10	Papildu norādījumi	6
11	Notikumi, par kuriem jāziņo.....	6
12	Garantija	6
13	Serviss un remonts	6
14	Simboli	7
15	Produktu saraksts	7





Lai samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas. Produktu uzklāšanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti.



Produkti tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet pilns apstrādes cikls pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.

1 DARBĪBAS JOMA



Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz atkārtoti lietojamiem Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (turpmāk tekstā "Tekno-Medical") **TV adapteriem**.

(Produktu sarakstu skatiet pēdējā sadaļā.)

2 APSTRĀDE

Produktus drīkst izmantot tiem paredzētajam mērķim tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli konkrētiem lietojumiem, atbilstošu personāla apmācību un pieredzi darbā ar produktiem. Šo produktu medicīnas iestādēs drīkst lietot tikai apmācīts medicīnas personāls.

3 MĒRĶIS

Televizora adapteri ir kameru objektīvi attēla fokusa regulēšanai endoskopiskās lietojumprogrammās. Tos izmanto starp kameras bloku un endoskopu. Attēls tiek novirzīts uz monitoru, izmantojot endoskopu, TV adapteri un kameru. Attēla asumu var regulēt, izmantojot televizora adaptera fokusēšanas disku. Televizora adapteriem ar tālummaiņas funkciju attēla izmēru var mainīt, izmantojot papildu rotējošu uznavu.

4 NORĀDE

Televizora adapteri ir precīzas optiskas ierīces, kas paredzētas izmantošanai endoskopiskās lietojumprogrammās.

5 KONTRINDIKĀCIJA

Televizora adapteru lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir norādīta citu, ar endoskopisku nesaistītu metožu izmantošana.

Ir arī kontrindikācijas:

- ja pacients nevēlas;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

Atbildīgajam ārstam vai lietotājam, pamatojoties uz pacienta vispārējo stāvokli, ir jāizlemj, vai paredzēto lietošanu var veikt.

6 AKSESUĀRI

Televizora adapterus var izmantot tikai kopā ar kameras galvu, kameru un monitoru.

7 PACIENTU POPULĀCIJA

Izņemot kontrindicētu lietošanu, pacientu populācijai nav nekādu ierobežojumu.





8 UZSTĀDĪŠANA



Fokusēšanas piedziņa:

- 1 Rotējoša uzdeva: attēla fokusa pielāgošana
- 2 rotējošas uzdevas: Palieliniet/samazināt attēlu ar plato sudraba rotējošo uzdevu, koriģējiet attēla asumu ar šauro zilo rotējošo uzdevu

Pieskrūvējiet televizora adapteri pie kameras galvas, izmantojot C-mount vītņi (**3**). Televizora adapteris tiek piegādāts ar atvērtu bloķēšanas skrūvi (**1**). Pirms katras lietošanas pārliedzinieties, vai bloķēšanas skrūve ir patiešām atvērta, pretējā gadījumā var tikt bojāta endoskopa okulāra piltuve. Bloķēšanas tapa (**4**) bloķē endoskopa turētāju, izmantojot lodveida fiksatoru. Novietojiet endoskopu ar okulāra piltuvi, vienlaikus turot atbloķēšanas tapu (**4**) uzmanīgi. Atlaidiet tapu un pārbaudiet, vai endoskops ir pareizi nofiksēts vietā. Tagad uzmanīgi pagrieziet bloķēšanas skrūvi (**1**) lai endoskops būtu bloķēts. Izmantojot televizora adapterus bez tālummaiņas funkcijas, attēla asumu var koriģēt, izmantojot fokusēšanas disku (**2**). Televizora adapteriem ar tālummaiņas funkciju abas rotējošās uzdevas (**2**) vispirms ir jāpārvieta aptuveni vidējā pozīcijā un pēc tam jānoregulē attēla fokuss, izmantojot zilo rotējošo uzdevu. Pēc tam, izmantojot sudraba rotējošo uzdevu, var iestatīt vēlamo attēla izmēru un vajadzības gadījumā koriģēt asumu, izmantojot zilo. Pēc endoskopiskās lietošanas vispirms atskrūvējiet fiksācijas skrūvi (**1**), lai nesabojātu endoskopa okulāru. Pēc tam nospiediet atbrīvošanas tapu (**4**); Tagad endoskopu var noņemt.

9 ATKĀRTOTAS APSTRĀDES INSTRUKCIJAS

Detalizētus norādījumus par apstrādi var atrast AKI "Sarkanajā brošūrā". Vietnē www.aki.org jūs atradīsiet arī saites uz likumiem, standartiem un apstrādes komiteju publikācijām.

9.1 Sagatavošana uz vietas

Nekavējoties pēc lietošanas noņemiet no adapteriem rupjos netīrumus. Neizmantojiet fiksācijas līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo tas izraisīs atlikumu nostiprināšanos un var ietekmēt tīrīšanas rezultātus. Tīrīšanai/iepriekšējai tīrīšanai nekad neizmantojiet metāla birstes, metāla sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Stipri sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētus pārklājumus.

Pārstrādājiet produktus pēc iespējas ātrāk pēc lietošanas.

9.2 transports

Droša uzglabāšana slēgtā konteinerā un instrumentu transportēšana uz apstrādes vietu, lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņošanas.



9.3 Tīrīšana/dezinfekcija

tikai televizora adapterus, kas marķēti ar uzrakstu “soakable”, ievietojot tos dezinfekcijas šķīdumā.

Adapteri, kas apzīmēti ar uzrakstu “non-soakable”, nekad nedrīkst ievietot šķīdumā, bet tikai noslaucīt ar mitru drānu.

Visi televizora adapteri ir veiksmīgi pārbaudīti un apstiprināti lietošanai ar STERRAD® 50, 200 (īss cikls), 100S (īss cikls), NX (standarta cikls) un 100NX (standarta cikls). Lūdzu, precīzi ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka jūsu televizora adapterim ir detaļas, kas izgatavotas no anodēta alumīnija.

Visus televizora adapterus nedrīkst termiski vai mehāniski tīrīt, dezinficēt vai autoklāvēt.

Televizora adapterus nedrīkst tīrīt ultraskaņas vannā!

Lai izvairītos no savstarpējas piesārņošanas, nekad netransportējiet televizora adapteri kopā ar citām ierīcēm un instrumentiem.

10 PAPILDU NORĀDĪJUMI

Ja iepriekš aprakstītās procedūras nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi apstiprināt savu procedūru.



Lietotājs ir atbildīgs par to, lai pārstrādes process, tostarp resursi, materiāli un personāls, būtu piemērots vajadzīgo rezultātu sasniegšanai.

Saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem un valsts tiesību aktiem ir nepieciešama atbilstība apstiprinātiem procesiem.

11 NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO

Saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas (MDR) 2017/745 un mūsu kvalitātes vadības sistēmas prasībām pat par vismazākajām problēmām ar šo izstrādājumu vienmēr jāziņo uzņēmumam Tekno-Medical.

Ja nevarat sazināties ar mums tieši par notikumiem, par kuriem jāziņo, lūdzu, sūtiet e-pasta vēstuli uz šādu adresi:

safety@tekno-medical.com

Par nopietniem starpgadījumiem papildus jāziņo kompetentajai iestādei to atrašanās vietā.

12 GARANTIJA

Materiālu un ražošanas defektiem tiek sniegta divu gadu garantija no nodošanas gala klientam.

Tekno-Medical nevar garantēt, ka izstrādājumi ir piemēroti attiecīgajai procedūrai. Tas jānosaka pašam lietotājam. Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību, ja var pierādīt, ka šīs lietošanas instrukcijas ir pārskatītas vai ja tās ir pārskatītas tieši.

13 SERVISS UN REMONTS

Neveiciet nekādus izstrādājuma remontdarbus vai modifikācijas paši. Par to ir atbildīgs tikai ražotāja pilnvarotais personāls.

Defektīviem izstrādājumiem pirms to nodošanas atpakaļ remontam ir jāiziet viss atjaunošanas process.

Atgriešanai izmantojiet mūsu RMA pieprasījuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

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



**14 SIMBOLI**

Šajos norādījumos un uz etiķetes izmantotajiem simboliem saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1 ir šāda nozīme:

	Uzmanību!		Ražotājs
	Medicīniskās ierīces		Ražošanas datums
	Nesterilizēts		Levērojiet lietošanas instrukcijas
	Kataloga numurs		Aizsargājiet no saules gaismas
	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā veidā
	Skaidra produkta identifikācija		CE marķējums

15 PRODUKTU SARAKSTS**REF**

Iespiests 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	