



» ADAPTADOR TV «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
ALEMANHA

Telefone: +49 7461 17 01 0
Telefax: +49 7461 17 01 50

Correio: mail@tekno-medical.com
Sítio Web: www.tekno-medical.com





Índice

| | | |
|-----|----------------------------------|---|
| 1 | Âmbito de aplicação | 4 |
| 2 | Manuseamento | 4 |
| 3 | Utilização prevista..... | 4 |
| 4 | Indicação | 4 |
| 5 | Contraindicação..... | 4 |
| 6 | Acessórios..... | 4 |
| 7 | População de doentes..... | 4 |
| 8 | Instalação | 5 |
| 9 | Instruções de remanufatura | 5 |
| 9.1 | Preparação no local..... | 5 |
| 9.2 | Transportes..... | 5 |
| 9.3 | Limpeza/desinfecção | 6 |
| 10 | Instruções adicionais | 6 |
| 11 | Eventos a comunicar | 6 |
| 12 | Garantia..... | 6 |
| 13 | Assistência e reparação | 6 |
| 14 | Símbolos..... | 7 |
| 15 | Lista de produtos | 7 |





A fim de manter os riscos para doentes, utilizadores ou, se necessário, terceiros tão baixos quanto possível, as instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. A aplicação, preparação e ensaio dos produtos só podem ser efetuados por especialistas formados.



Os produtos são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo completo de reprocessamento antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente.

1 ÂMBITO DE APLICAÇÃO



Este manual de instruções aplica-se aos adaptadores de TV reutilizáveis da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (doravante denominada "Tekno-Medical").

(Consulte a lista de produtos na última seção.)

2 MANUSEAMENTO

Os produtos só podem ser utilizados para a utilização a que se destinam por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico assistente ou usuário é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas, pelo treinamento adequado da equipe e pela experiência no manuseio dos produtos. Este produto só deve ser utilizado em instalações médicas por profissionais de saúde treinados.

3 UTILIZAÇÃO PREVISTA

Adaptadores de TV são lentes de câmera para ajustar a nitidez da imagem em aplicações endoscópicas. Eles são usados entre uma unidade de câmera e um endoscópio. A imagem é direcionada para um monitor através do endoscópio, do adaptador de TV e da câmera. A nitidez da imagem pode ser ajustada através de uma unidade de foco no adaptador de TV. Com adaptadores de TV com função de zoom, o tamanho da imagem pode ser alterado através de uma manga rotativa adicional.

4 INDICAÇÃO

Os adaptadores de TV são dispositivos óticos de precisão projetados para uso em aplicações endoscópicas.

5 CONTRAINDICAÇÃO

O uso de adaptadores de TV é geralmente contraindicado se o uso de outras técnicas não endoscópicas for indicado.

Há também contraindicações:

- se o doente não estiver disposto;
- se os requisitos técnicos não forem cumpridos.

O médico ou utilizador responsável deve decidir se a aplicação pretendida pode ser realizada com base no estado geral do doente.

6 ACESSÓRIOS

Os adaptadores de TV só podem ser operados em conjunto com a cabeça da câmera, câmera e monitor.

7 POPULAÇÃO DE DOENTES

Além dos usos contraindicados, não há restrições na população de pacientes.





8 INSTALAÇÃO



Pinhão focado:

- 1 Manga rotativa: Ajustar a nitidez da imagem
- 2 mangas rotativas: amplie/reduza a imagem com a manga giratória prateada larga, nitidez correta da imagem com a manga rotativa azul estreita

Enrosque o adaptador de TV na cabeça da câmara através da rosca de montagem C (3). O adaptador de TV é fornecido com o parafuso de bloqueio (1) aberto. Antes de cada utilização, certifique-se de que o parafuso de bloqueio está realmente aberto, caso contrário o funil da ocular do endoscópio pode ser danificado. O pino de bloqueio (4) bloqueia o suporte do endoscópio através de um fecho de encaixe esférico. Inserir cuidadosamente o endoscópio com o funil da ocular com o pino de libertação (4) fixado. Solte o pino e verifique se o endoscópio está devidamente engatado. Agora aperte cuidadosamente o parafuso de bloqueio (1) para que o endoscópio fique bloqueado. Em uso, a nitidez da imagem de adaptadores de TV sem uma função de zoom pode ser corrigida através da unidade de foco (2). Para adaptadores de TV com função de zoom, ambos os tubos rotativos (2) devem primeiro ser colocados na posição central aproximada e, em seguida, a nitidez da imagem deve ser ajustada com a manga rotativa azul. Depois disso, o tamanho desejado da imagem pode ser definido com a manga giratória prateada e a nitidez pode ser corrigida com a azul, se necessário. Após a aplicação endoscópica, solte primeiro o parafuso de bloqueio (1) para não danificar o funil da ocular do endoscópio. Em seguida, pressione o pino de libertação (4); agora o endoscópio pode ser removido.

9 INSTRUÇÕES DE REMANUFATURA

Informações detalhadas sobre a preparação podem ser encontradas na "Brochura Vermelha" da AKI. Em www.a-k-i.org você também encontrará links para leis, normas e publicações de comitês de tratamento.

9.1 Preparação no local

Remova a sujidade grossa dos adaptadores imediatamente após a utilização. Não utilize fixadores ou água quente (>40°C), pois isso leva à fixação de resíduos e pode afetar o sucesso da limpeza. Nunca utilize escovas metálicas, esponjas metálicas ou agentes de limpeza abrasivos para limpeza/pré-limpeza. Os agentes de limpeza altamente alcalinos danificam os plásticos e as camadas de anodização.

Prepare os produtos o mais rapidamente possível imediatamente após a utilização.

9.2 Transportes

Armazenamento seguro em contentor fechado e transporte dos instrumentos para o local de reprocessamento para evitar danos aos instrumentos e contaminação com o ambiente.





9.3 Limpeza/desinfecção

Apenas os adaptadores de TV marcados como „soakable“ podem ser limpos e desinfetados colocando-os em solução desinfetante.

Os adaptadores marcados com „non-soakable“ não devem ser embebidos em líquido em circunstância alguma, mas apenas limpos com um pano húmido.

Todos os adaptadores de TV são testados e aprovados com sucesso para uso com os procedimentos STERRAD® 50, 200 (Ciclo Curto), 100S (Ciclo Curto), NX (Ciclo Padrão) e 100NX (Ciclo Padrão). Por favor, siga as instruções de procedimento do fabricante do esterilizador exatamente.

Por favor, note que o adaptador de TV contém peças feitas de alumínio anodizado.


Todos os adaptadores de TV não devem, em circunstância alguma, ser limpa termicamente ou mecanicamente ou desinfetados nem autoclavados.

Adaptadores de TV não devem ser limpos em um banho ultra-sônico!

Para evitar contaminação cruzada, nunca transporte o adaptador de TV com outros dispositivos e instrumentos.


10 INSTRUÇÕES ADICIONAIS

Se os procedimentos descritos acima não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar o seu procedimento em conformidade.

 É da responsabilidade do utilizador garantir que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, é adequado para alcançar os resultados necessários.

O estado da arte e as leis nacionais exigem que os processos validados sejam seguidos.

11 EVENTOS A COMUNICAR

 De acordo com os requisitos do Regulamento da UE para dispositivos médicos (MDR) 2017/745 e o nosso sistema de gestão da qualidade, mesmo os mais pequenos problemas com este produto devem ser sempre comunicados à Tekno-Medical.

Se não for possível contactar-nos diretamente em caso de eventos notificáveis, enviar um e-mail para:

safety@tekno-medical.com.

Além disso, as ocorrências graves devem ser comunicadas às autoridades competentes locais.

12 GARANTIA

É assegurada uma garantia de dois anos a partir da entrega ao cliente final para defeitos de material e de fabrico.

A Tekno-Medical não pode assumir qualquer garantia de que os produtos são adequados para a respetiva intervenção. O que deverá ser determinado pelo próprio utilizador. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade quando o presente manual de instruções foi comprovadamente ou deliberadamente desrespeitado.

13 ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO

Não efetuar quaisquer reparações ou modificações no produto. Esta tarefa é da exclusiva responsabilidade do pessoal autorizado do fabricante.

Os produtos com defeito devem ter passado por todo o processo de acondicionamento antes de serem devolvidos para reparação.

Utilize o nosso Formulário de pedido de RMA e o Certificado de descontaminação para devoluções.

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



**14 SÍMBOLOS**

Os símbolos utilizados nestas instruções e no rótulo têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

| | | | |
|--|--------------------------------|--|------------------------------------|
| | Atenção! | | Fabricante |
| | Dispositivo médico | | Data de fabrico |
| | Não estéril | | Seguir as instruções de utilização |
| | Número de catálogo | | Proteger da luz solar |
| | Designação do lote | | Armazenar em local seco |
| | Identificação clara do produto | | Marcação CE |

15 LISTA DE PRODUTOS**REF**

Impresso em 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 | |

