



» TV-ADAPTER «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
TYSKLAND

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

E-post: mail@tekno-medical.com
Webben: www.tekno-medical.com





Innehållsförteckning

1	Omfattning.....	4
2	Hantering.....	4
3	Avsikt	4
4	Indikation.....	4
5	Kontraindikation	4
6	Tillbehör.....	4
7	Patientpopulation.....	4
8	Installation.....	5
9	Instruktioner för renovering.....	5
9.1	Förberedelse på plats.....	5
9.2	Transport	5
9.3	Rengöring / desinfektion.....	6
10	Ytterligare instruktioner	6
11	Rapporteringspliktiga evenemang.....	6
12	Garanti.....	6
13	Service och reparation	6
14	Symboler	7
15	Produktlista	7





För att hålla riskerna för patienter, användare eller, vid behov, tredje part så låga som möjligt, måste bruksanvisningen följas noggrant. Applicering, beredning och testning av produkterna får endast utföras av utbildade specialister.



Produkterna levereras icke-sterila och måste genomgå en fullständig upparbetningscykel före den första och varje efterföljande användning.

1 OMFATTNING



Denna bruksanvisning gäller för återanvändbara **TV-adaptrar** från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (hädanefter kallad "Tekno-Medical").

(Se produktlista i sista avsnittet.)

2 HANTERING

Produkterna får endast användas för avsedd användning av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren är ansvarig för valet av instrument för specifika applikationer, lämplig utbildning av personalen och erfarenheten av hantering av produkterna. Denna produkt bör endast användas på medicinska anläggningar av utbildad sjukvårdspersonal.

3 AVSIKT

TV-adaptrar är kameranlinser för att justera bildens skärpa i endoskopiska applikationer. De används mellan en kameraenhet och ett endoskop. Bilden dirigeras till en bildskärm via endoskopet, TV-adaptern och kameran. Bildskärpan kan justeras via en fokuseringsenhet på TV-adaptern. Med TV-adaptrar med zoomfunktion kan bildstorleken ändras via en extra vridhylsa.

4 INDIKATION

TV-adaptrar är optiska precisionsenheter designade för användning i endoskopiska applikationer.

5 KONTRAINDIKATION

Användning av TV-adaptrar är i allmänhet kontraindicerad om användning av andra, icke-endoskopiska tekniker är indicerad.

Det finns också kontraindikationer:

- om patienten är ovillig;
- om de tekniska kraven inte uppfylls.

Den ansvariga läkaren eller användaren måste avgöra om den avsedda appliceringen kan utföras på grundval av patientens allmäntillstånd.

6 TILLBEHÖR

TV-adaptrar kan endast användas tillsammans med kamerahuvudet, kameran och monitorn.

7 PATIENTPOPULATION

Bortsett från de kontraindicerade användningarna finns det inga begränsningar för patientpopulationen.



8 INSTALLATION



Fokuseringsdrev:

- 1 Roterande hylsa: Justera bildens skärpa
- 2 roterande hylsor: Förstora/förminska bilden med den breda silverroterande hylsan, korrigera bildskärpan med den smala blå roterande hylsan

Skruva fast TV-adaptorn på kamerahuvudet via C-monteringsgången (3). TV-adaptorn levereras med låsskruven (1) öppen. Före varje användning, se till att låsskruven verkligen är öppen, annars kan endoskopokularets tratt skadas. Låsstiftet (4) låser endoskophållaren via ett kulsnäpplås. Sätt försiktigt in endoskopet med okularets tratt med frigöringsstiftet (4) intryckt. Släpp stiftet och kontrollera att endoskopet är ordentligt inkopplat. Dra nu försiktigt åt låsskruven (1) så att endoskopet låses. Vid användning kan bildskärpan hos TV-adaptrar utan zoomfunktion korrigeras via fokuseringsdrivningen (2). För TV-adaptrar med zoomfunktion måste de båda vridrören (2) först föras till ungefärligt mittläge och sedan måste bildens skärpa justeras med den blå vridhylsan. Därefter kan önskad bildstorlek ställas in med den silverfärgade roterande hylsan och skärpan kan korrigeras med den blå vid behov. Efter endoskopisk applicering, lossa först låsskruven (1) för att inte skada endoskopokularets tratt. Tryck sedan på frigöringsstiftet (4); Nu kan endoskopet tas bort.

9 INSTRUKTIONER FÖR RENOVERING

Detaljerad information om tillagning finns i den "Röda broschyren" från AKI. Under www.a-k-i.org hittar du också länkar till lagar, standarder och publikationer från behandlingskommittéer.

9.1 Förberedelse på plats

Ta bort grov smuts från adaptrarna omedelbart efter användning. Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 °C), eftersom detta leder till fixering av rester och kan påverka rengöringens framgång. Använd aldrig metallborstar, metallsvampar eller slipande rengöringsmedel för rengöring/förrengöring. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plast och anodiseringsskikt.

Förbered produkterna så snart som möjligt omedelbart efter användning.

9.2 Transport

Säker förvaring i en sluten behållare och transport av instrumenten till upparbetsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering med miljön.



9.3 Rengöring / desinfektion

Endast TV-adaptrar som är märkta „**soakable**“ får rengöras och desinficeras genom att placera dem i desinfektionslösning.

Adaptrar märkta „**non-soakable**“ får under inga omständigheter blötläggas i vätska, utan endast torkas av med adamp trasa.

Alla TV-adaptrar är framgångsrikt testade och godkända för användning med procedurerna STERRAD® 50, 200 (kort cykel), 100S (kort cykel), NX (standardcykel) och 100NX (standardcykel). Följ procedurinstruktionerna från sterilisatortillverkaren exakt.

Observera att din TV-adapter innehåller delar gjorda av anodiserad aluminium.

Alla TV-adaptrar får under inga omständigheter rengöras termiskt eller mekaniskt eller desinficeras eller autoklaveras.

TV-adaptrar får inte rengöras i ett ultraljudsbad!

För att undvika korskontaminering, transportera aldrig din TV-adapter med andra enheter och instrument.

10 YTTERLIGARE INSTRUKTIONER

Om de procedurer som beskrivs ovan inte är tillgängliga är det användarens ansvar att validera sin procedur i enlighet med detta.



Det är användarens ansvar att se till att upparbetningsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå de resultat som krävs.

Den senaste tekniken och nationella lagar kräver att validerade processer följs.

11 RAPPORTERINGSPLIKTIGA EVENEMANG

Även minsta problem med denna produkt skall alltid rapporteras till Tekno-Medical i överensstämmelse med kraven i EU-förordningen för medicinprodukter (MDR) 2017/745 och vårt kvalitetssäkringssystem.

Vänligen kontakta oss per e-post om en direkt kontakt inte kan uppnås vid rapportpliktiga händelser:

safety@tekno-medical.com

Allvarligare händelser skall dessutom rapporteras till ansvarig nationell myndighet.

12 GARANTI

Garanti på två år från överlämnande till slutkund lämnas för material- och tillverkningsfel. Tekno-Medical kan inte ansvara för att produkterna är lämpliga för respektive ingrepp. Detta måste användaren själv bestämma. Tekno-Medical ansvarar inte för tillfälliga eller uppkomna skador. Tekno-Medical -ansvarar inte för bevislig eller avsiktlig icke beaktande av denna bruksanvisning.

13 SERVICE OCH REPARATION

Utför inga reparationer eller ändringar på produkten själv. Detta är endast tillverkarens auktoriserade personals ansvar. Defekta produkter måste ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen innan de returneras för reparation. Använd vårt RMA-formulär och dekontamineringscertifikat för retur.

Formulär på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repair-service/>



**14 SYMBOLER**

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
	Beteckning för parti		Förvaras torrt
	Tydlig identifiering av produkten		CE-märkning

15 PRODUKTLISTA**REF**

Tryckt den 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	

