



## » TV ADAPTÉR «





**TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
NEMECKO

Telefón: +49 7461 17 01 0

Fax: +49 7461 17 01 50

Poštou: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Obsah

1	Rozsah.....	4
2	Manipulácia .....	4
3	Účel.....	4
4	Označenie.....	4
5	Kontraindikácie.....	4
6	Príslušenstvo .....	4
7	Pacientov.....	4
8	Inštalácia .....	5
9	Pokyny na repasovanie .....	5
9.1	Príprava na mieste .....	5
9.2	Doprava .....	5
9.3	Čistenie / dezinfekcia .....	6
10	Ďalšie pokyny.....	6
11	Udalosti podliehajúce oznamovaniu.....	6
12	Záruka .....	6
13	Servis a oprava .....	6
14	Symboly.....	7
15	Zoznam produktov .....	7





Aby sa riziká pre pacientov, používateľov alebo v prípade potreby tretie strany udržali na čo najnižšej úrovni, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Aplikáciu, prípravu a testovanie výrobkov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci.



Výrobky sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť kompletným cyklom prepracovania.

## 1 ROZSAH



Tento návod na obsluhu sa vzťahuje na opakovane použiteľné **televízne adaptéry** spoločnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ďalej len "Tekno-Medical").

(Pozrite si zoznam produktov v poslednej časti.)

## 2 MANIPULÁCIA

Výrobky môže na zamýšľané použitie používať iba vhodne vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie, príslušné školenie personálu a skúsenosti s manipuláciou s výrobkami. Tento výrobok by mali používať iba v zdravotníckych zariadeniach vyškolení zdravotnícki pracovníci.

## 3 ÚČEL

TV adaptéry sú objektívy fotoaparátov na nastavenie ostrosti obrazu v endoskopických aplikáciách. Používajú sa medzi kamerovou jednotkou a endoskopom. Obraz smeruje na monitor cez endoskop, TV adaptér a kameru. Ostrosť obrazu je možné nastaviť pomocou zaostrovacej jednotky na TV adaptéri. Pomocou TV adaptérov s funkciou priblíženia je možné meniť veľkosť obrazu pomocou prídavného otočného puzdra.

## 4 OZNAČENIE

Die TV adaptéry sú presné optické zariadenia určené na použitie v endoskopických aplikáciách.

## 5 KONTRAINDIKÁCIE

Použitie TV adaptérov je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných, neendoskopických techník.

Existujú aj kontraindikácie:

- ak pacient nie je ochotný;
- ak nie sú splnené technické požiadavky.

Zodpovedný lekár alebo užívateľ musí rozhodnúť, či je možné vykonať zamýšľanú aplikáciu na základe celkového stavu pacienta.

## 6 PRÍSLUŠENSTVO

TV adaptéry je možné prevádzkovať iba spolu s hlavou kamery, kamerou a monitorom.

## 7 PACIENTOV

Okrem kontraindikovaného použitia neexistujú žiadne obmedzenia pre populáciu pacientov.





## 8 INŠTALÁCIA



### Zaostrovací pastorok:

- 1 Otočné puzdro: Nastavenie ostrosti obrazu
- 2 otočné rukávy: zväčšenie/zmenšenie obrazu pomocou širokého strieborného otočného puzdra, korekcia ostrosti obrazu pomocou úzkeho modrého otočného puzdra

Naskrutkujte TV adaptér k hlave fotoaparátu pomocou závitú C-mount (3). TV adaptér sa dodáva s otvorenou zaistovacou skrutkou (1). Pred každým použitím sa uistite, že je zaistovacia skrutka skutočne otvorená, inak by mohlo dôjsť k poškodeniu lievika okuláru endoskopu. Poistný kolík (4) uzamkne držiak endoskopu pomocou guľôčkového zámku. Opatrne vložte endoskop s lievikom okuláru s uvoľňovacím kolíkom (4). Uvoľnite kolík a skontrolujte, či je endoskop správne zapojený. Teraz opatrne utiahnite zaistovaciu skrutku (1) tak, aby bol endoskop zaistený. Pri používaní je možné ostrosť obrazu TV adaptérov bez funkcie zoomu korigovať pomocou zaostrovacej jednotky (2). V prípade TV adaptérov s funkciou zoomu je potrebné najskôr uviesť obe otočné trubice (2) do približnej stredovej polohy a potom upraviť ostrosť obrazu pomocou modrého otočného puzdra. Potom je možné pomocou strieborného otočného puzdra nastaviť požadovanú veľkosť obrázka a v prípade potreby korigovať ostrosť modrým. Po endoskopickej aplikácii najskôr uvoľnite zaistovaciu skrutku (1), aby ste nepoškodili lievik okuláru endoskopu. Potom stlačte uvoľňovací kolík (4); Teraz je možné endoskop odstrániť.

## 9 POKYNY NA REPASOVANIE

Podrobné informácie o príprave nájdete v "Červenej brožúre" AKI. V časti [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) nájdete aj odkazy na zákony, normy a publikácie liečebných výborov.

### 9.1 Príprava na mieste

Ihneď po použití odstráňte z adaptérov hrubé nečistoty. Nepoužívajte fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k fixácii zvyškov a môže to ovplyvniť úspešnosť čistenia. Na čistenie/predčistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy, kovové špongie alebo abrazívne čistiace prostriedky. Vysoko alkalické čistiace prostriedky poškadzujú plasty a eloxovacie vrstvy.

**Pripravte produkty čo najskôr ihneď po použití.**

### 9.2 Doprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom kontajneri a preprava nástrojov na miesto renovovania, aby sa predišlo poškodeniu nástrojov a kontaminácii životného prostredia.



## 9.3 Čistenie / dezinfekcia

Čistiť a dezinfikovať iba TV adaptéry označené ako „**soakable**“ ich umiestnením do dezinfekčného roztoku.

Adaptéry označené ako „**non-soakable**“ sa za žiadnych okolností nesmú namáčať v tekutine, ale iba u-tierať reklamouamp handričkou.

Všetky televízne adaptéry sú úspešne testované a schválené na použitie s postupmi STERRAD® 50, 200 (krátky cyklus), 100S (krátky cyklus), NX (štandardný cyklus) a 100NX (štandardný cyklus). Postupujte presne podľa pokynov výrobcu sterilizátora.

### Upozorňujeme, že váš TV adaptér obsahuje časti vyrobené z eloxovaného hliníka.

Všetky TV adaptéry sa za žiadnych okolností nesmú tepelne ani mechanicky čistiť, dezinfikovať ani auto-klávovať.

### TV adaptéry sa nesmú čistiť v ultrazvukovom kúpeli!

Aby ste predišli krížovej kontaminácii, nikdy neprepravujte televízny adaptér s inými zariadeniami a nástrojmi.

## 10 ĎALŠIE POKYNY

Ak vyššie uvedené postupy nie sú k dispozícii, je zodpovednosťou používateľa, aby svoj postup zodpovedajúcim spôsobom potvrdil.



Je zodpovednosťou používateľa zabezpečiť, aby proces renovovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu bol vhodný na dosiahnutie požadovaných výsledkov.

Súčasný stav techniky a vnútroštátne zákony vyžadujú dodržiavanie overených procesov.

## 11 UDALOSTI PODLIEHAJÚCE OZNAMOVANIU

V súlade s požiadavkami nariadenia EÚ o zdravotníckych výrobkoch (MDR) 2017/745 a nášho systému manažérstva kvality by mal byť aj najmenší problém s týmto výrobkom vždy nahlásený spoločnosti Tekno-Medical.

Ak nás nemôžete kontaktovať priamo v prípade udalosti podliehajúcej hláseniu, pošlite prosím E-mail na adresu:

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Závažné prípady sa musia hlásiť aj príslušným miestnym úradom.

## 12 ZÁRUKA

Na materiálové a výrobné chyby je poskytovaná záruka dva roky od odovzdania koncovému zákazníkovi. Tekno-Medical nemôže prebrať na seba záruku, že výrobky sú vhodné pre príslušný zákrok. To musí určiť používateľ sám. Tekno-Medical nezodpovedá za žiadne náhodné alebo následné škody. Tekno-Medical ne-preberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne alebo úmyselne porušené.

## 13 SERVIS A OPRAVA

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani úpravy sami. Zodpovední sú za to len autorizovaní pracovníci výrobcu.

Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom obnovy. Na vrátenie použite náš formulár žiadosti o RMA a certifikát o dekontaminácii.

Formuláre nájdete na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





## 14 SYMBOLY

Symbole použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie dávky		Skladujte v suchu
	Jasná identifikácia výrobku		Označenie CE

## 15 ZOZNAM PRODUKTOV

REF

Vytlačené 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	