



» TV ADAPTER «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
NEMČIJA

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

Pošta: mail@tekno-medical.com
Splet: www.tekno-medical.com





Kazalo

1	Obseg.....	4
2	Prekladanje.....	4
3	Namen.....	4
4	Navedba	4
5	Kontraindikacije.....	4
6	Dodatki.....	4
7	Populacija bolnikov	4
8	Namestitev	5
9	Navodila za obnovo.....	5
9.1	Priprava na kraju samem.....	5
9.2	Prevoz.....	5
9.3	Čiščenje / razkuževanje.....	6
10	Dodatna navodila	6
11	Dogodki, o katerih je treba poročati	6
12	Garancija	6
13	Servis in popravilo.....	6
14	aSimboli.....	7
15	Seznam izdelkov	7





Da bi tveganja za bolnike, uporabnike ali, če je potrebno, tretje osebe čim manjša, je treba skrbno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in preskušanje izdelkov lahko izvajajo samo usposobljeni strokovnjaki.



Izdelki so dobavljeni nesterilni in morajo iti skozi celoten cikel predelave pred prvo in vsako naslednjo uporabo.

1 OBSEG



Ta navodila za uporabo veljajo za televizijske adapterje za večkratno uporabo podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (v nadaljnjem besedilu »Tekno-Medical«).
(Glej seznam izdelkov v zadnjem razdelku.)

2 PREKLADANJE

Izdelke lahko za predvideno uporabo uporablja samo ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje. Lečeči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za posebne namene, ustrezno usposabljanje osebja in izkušnje pri ravnanju z izdelki. To zdravilo lahko v zdravstvenih ustanovah uporabljajo samo usposobljeni zdravstveni delavci.

3 NAMEN

TV adapterji so objektivni fotoaparata za prilagajanje ostrine slike v endoskopskih aplikacijah. Uporabljajo se med enoto kamere in endoskopom. Slika je usmerjena na monitor prek endoskopa, TV adapterja in kamere. Ostrino slike lahko prilagodite s pogonom za ostrenje na vmesniku televizorja. S TV adapterji s funkcijo povečave lahko velikost slike spremenite z dodatnim vrtljivim tulcem.

4 NAVEDBA

Die TV adapterji so natančne optične naprave, zasnovane za uporabo v endoskopskih aplikacijah.

5 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba TV adapterjev je na splošno kontraindicirana, če je indicirana uporaba drugih, neendoskopskih tehnik.

Obstajajo tudi kontraindikacije:

- če bolnik ni pripravljen;
- če tehnične zahteve niso izpolnjene.

Odgovorni zdravnik ali uporabnik se mora odločiti, ali se nameravana uporaba lahko izvede na podlagi bolnikovega splošnega stanja.

6 DODATKI

TV adapterje je mogoče upravljati samo skupaj z glavo kamere, kamero in monitorjem.

7 POPULACIJA BOLNIKOV

Razen kontraindiciranih uporab ni omejitev za populacijo bolnikov.





8 NAMESTITEV



Zobnik za ostrenje:

- 1 Vrtljivi tulec: Prilagajanje ostrine slike
- 2 vrtljiva tulca: povečajte/zmanjšajte sliko s širokim srebrnim vrtljivim tulcem, popravite ostrino slike z ozkim modrim vrtljivim tulcem

Privijte TV adapter na glavo fotoaparata prek navoja C-bajoneta (3). Vmesnik za televizor je priložen z odprtim zaklepni vijakom (1). Pred vsako uporabo se prepričajte, da je zaklepni vijak res odprt, sicer se lahko poškoduje lijak okularja endoskopa. Zaklepni zatič (4) zaklene držalo endoskopa s krogličnim zaklepanjem. Previdno vstavite endoskop z lijakom okularja s sprožilnim zatičem (4). Spustite zatič in preverite, ali je endoskop pravilno vključen. Zdaj previdno zavijte zaklepni vijak (1), tako da je endoskop zaklenjen. Med uporabo lahko ostrino slike televizijskih adapterjev brez funkcije povečave popravite s pogonom za ostrenje (2). Pri TV adapterjih s funkcijo povečave je treba obe vrtljivi cevi (2) najprej postaviti v približen sredinski položaj, nato pa je treba ostrino slike prilagoditi z modrim vrtljivim tulcem. Po tem lahko s srebrnim vrtljivim rokavom nastavite želeno velikost slike, po potrebi pa lahko ostrino popravite z modro. Po endoskopski aplikaciji najprej sprostite zaklepni vijak (1), da ne poškodujete lijaka okularja endoskopa. Nato pritisnite zatič za sproščanje (4); Zdaj lahko endoskop odstranite.

9 NAVODILA ZA OBNOVO

Podrobne informacije o pripravi najdete v "Rdeči brošuri" AKI. Pod www.a-k-i.org <http://www.a-k-i.org/> boste našli tudi povezave do zakonov, standardov in publikacij odborov za zdravljenje.

9.1 Priprava na kraju samem

Takoj po uporabi odstranite grobo umazanijo iz adapterjev. Ne uporabljajte fiksatorjev ali vroče vode (>40 °C), saj to vodi do fiksacije ostankov in lahko vpliva na uspeh čiščenja. Za čiščenje / predčiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gob ali abrazivnih čistilnih sredstev. Visoko alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko in eloksirane plasti.

Izdelke pripravite čim prej takoj po uporabi.

9.2 Prevoz

Varno skladiščenje v zaprti posodi in prevoz instrumentov do mesta predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija z okoljem.





9.3 Čiščenje / razkuževanje

Očistite in razkužite lahko samo TV adapterje z oznako „soakable“ tako, da jih postavite v raztopino za razkuževanje.

Adapterji, označeni kot „non-soakable“, se v nobenem primeru ne smejo namakati v tekočini, temveč jih je treba obrisati z vlažno krpo.

Vsi televizijski adapterji so uspešno preizkušeni in odobreni za uporabo s postopki STERRAD® 50, 200 (kratki cikel), 100S (kratki cikel), NX (standardni cikel) in 100NX (standardni cikel). Natančno upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.

Upoštevajte, da vaš TV adapter vsebuje dele iz anodiziranega aluminija.


Vsi televizijski adapterji se v nobenem primeru ne smejo toplotno ali mehansko čistiti, razkužiti ali avtoklavirati.

TV adapterjev ne smete čistiti v ultrazvočni kopeli!

Da bi se izognili navzkrižni kontaminaciji, nikoli ne prevažajte TV-vmesnika z drugimi napravami in instrumenti.

10 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisani postopki niso na voljo, je uporabnik odgovoren, da ustrezno potrdi svoj postopek.

 Uporabnik je odgovoren za zagotovitev, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov.

Najsodobnejša tehnika in nacionalna zakonodaja zahtevajo upoštevanje potrjenih postopkov.

11 DOGODKI, O KATERIH JE TREBA POROČATI

Skladno z zahtevami Uredbe EU o medicinskih proizvodih (MDR) 2017/745 in našim sistemom za upravljanje kakovosti je treba tudi najmanjše težave s tem izdelkom vedno deliti z družbo Tekno-Medical.

Če pri dogodkih, ki jih je treba prijaviti, ne morete stopiti v stik z nami, pošljite e-pošto na naslednji naslov: safety@tekno-medical.com

Resne incidente je treba dodatno prijaviti pristojnim organom na mestu uporabe.

12 GARANCIJA

Za napake v materialu in pri proizvodnji dajemo dve leti garancije od predaje končni stranki. Tekno-Medical ne more jamčiti, da so izdelki primerni za zadevni poseg. To mora določiti uporabnik. Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti za naključne ali posledične škode. Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti, če je dokazljivo ali namerno prišlo do kršitve teh navodil za uporabo.

13 SERVIS IN POPRAVILO

Izdelka ne popravljajte ali spreminjajte sami. Za to je odgovorno izključno proizvajalčevo pooblaščen osebje.

Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestati celoten postopek obnove. Za vračilo uporabite naš obrazec za zahtevo RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazci so na voljo na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





14 ASIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		Oznaka CE

15 SEZNAM IZDELKOV

REF

Natisnjeno dne 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	