



» ТВ АДАПТЕР «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Тутлинген
ГЕРМАНИЯ

Телефон: +49 7461 17 01 0
Факс: +49 7461 17 01 50

Имейл: mail@tekno-medical.com
Уебсайт: www.tekno-medical.com





Съдържание

1	Обхват.....	4
2	обработка.....	4
3	Цел	4
4	индикация	4
5	Противопоказание.....	4
6	Акcesoари.....	4
7	Популация пациенти.....	4
8	монтаж	5
9	Инструкции за повторна обработка	5
9.1	Подготовка на обекта.....	5
9.2	транспорт	6
9.3	Почистване / Дезинфекция.....	6
10	Допълнителни инструкции.....	6
11	Събития за докладване	6
12	Гаранция	6
13	Сервиз и ремонт.....	7
14	Символи.....	7
15	Списък с продукти.....	7





За да се сведат до минимум рисковете за пациенти, потребители или трети страни, инструкциите за употреба трябва да се следват внимателно. Прилагането, приготвянето и тестването на продуктите може да се извършва само от обучени специалисти.



Продуктите се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен цикъл на обработка преди първа и всяка следваща употреба.

1 ОБХВАТ



Тези инструкции за употреба са валидни за **телевизионните адаптери за многократна употреба** на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (наричани по-долу „Tekno-Medical“).

(Вижте списъка с продукти в последния раздел.)

2 ОБРАБОТКА

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструменти за конкретни приложения, подходящото обучение на персонала и опита в работата с продуктите. Този продукт може да се използва само в медицински заведения от обучен медицински персонал.

3 ЦЕЛ

ТВ адаптерите са лещи на камера за регулиране на фокуса на изображението в ендоскопски приложения.

Те се използват между камера и ендоскоп. Изображението се насочва към монитор чрез ендоскопа, телевизионния адаптер и камерата. Остротата на изображението може да се регулира с помощта на фокусиращо устройство на телевизионния адаптер. За телевизионни адаптери с функция за мащабиране, размерът на изображението може да се променя с помощта на допълнителна въртяща се втулка.

4 ИНДИКАЦИЯ

TV адаптерите са прецизни оптични устройства, предназначени за използване в ендоскопски приложения.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Използването на телевизионни адаптери обикновено е противопоказано, когато е показано използването на други, неендоскопски техники.

Има и противопоказания:

- ако пациентът не желае;
- ако техническите изисквания не са спазени.

Отговорният лекар или потребителят трябва да реши, въз основа на общото състояние на пациента, дали може да се извърши предвидената употреба.

6 АКЕСОАРИ

ТВ адаптерите могат да се използват само заедно с камера, камера и монитор.

7 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

Освен противопоказанията за употреба, няма ограничения за популацията на пациентите.





8 МОНТАЖ



Фокусиращо устройство:

- 1 Въртяща се втулка: Регулиране на фокуса на изображението
- 2 въртящи се ръкави: Увеличете/намалете изображението с широката сребриста въртяща се ръкава, коригирайте остротата на изображението с тясната синя въртяща се ръкава

Завийте ТВ адаптера към главата на камерата, като използвате резбата за С-монтиране (**3**). ТВ адаптерът се доставя с отворен заключващ винт (**1**). Преди всяка употреба се уверете, че заключващият винт е наистина отворен, в противен случай фунията на окуляра на ендоскопа може да се повреди. Заключващият щифт (**4**) заключва държача на ендоскопа с помощта на сферична ключалка. Поставете ендоскопа с фунията на окуляра, като държите освобождаващия щифт (**4**) внимателно. Освободете щифта и проверете дали ендоскопът е правилно заключен на място. Сега внимателно завъртете заключващия винт (**1**) така че ендоскопът да е заключен. Когато използвате телевизионни адаптери без функция за мащабиране, остротата на изображението може да се коригира с помощта на задвижването за фокусиране (**2**). За телевизионни адаптери с функция за мащабиране и двете въртящи се ръкави (**2**) трябва първо да бъдат преместени приблизително в средна позиция и след това фокусът на изображението трябва да се регулира с помощта на синята въртяща се ръкава. След това желаният размер на изображението може да се настрои с помощта на сребърната въртяща се втулка и остротата може да се коригира, ако е необходимо, с помощта на синята. След ендоскопска употреба първо разхлабете заключващия винт (**1**), за да избегнете повреда на окуляра на ендоскопа. След това натиснете освобождаващия щифт (**4**); Сега ендоскопът може да бъде отстранен.

9 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Подробни инструкции за обработка можете да намерите в „Червената брошура“ на AKI. На www.aki.org ще намерите също връзки към закони, стандарти и публикации от комитети за обработка.

9.1 Подготовка на обекта

Отстранете грубите замърсявания от адаптерите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи агенти или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да повлияе на резултатите от почистването. Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за почистване/предварително почистване. Силно алкалните почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните покрития.

Обработвайте продуктите възможно най-бързо след употреба.





9.2 транспорт

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото на обработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

9.3 Почистване / Дезинфекция

Само телевизионни адаптери, обозначени с „soakable“, могат да се почистват и дезинфекцират чрез поставянето им в дезинфектант.

Адаптерите, обозначени с „non-soakable“, никога не трябва да се поставят в течност, а само да се избърсват с влажна кърпа.

Всички телевизионни адаптери са успешно тествани и одобрени за използване с процеси STERRAD® 50, 200 (кратък цикъл), 100S (кратък цикъл), NX (стандартен цикъл) и 100NX (стандартен цикъл). Моля, следвайте точно инструкциите на производителя на стерилизатора.

Моля, обърнете внимание, че вашият телевизионен адаптер съдържа части от анодизиран алуминий.


Всички телевизионни адаптери не трябва да се почистват термично или механично, дезинфекцират или автоклавираат.

TV адаптерите не трябва да се почистват в ултразвукова вана!

За да избегнете кръстосано замърсяване, никога не транспортирайте вашия телевизионен адаптер заедно с други устройства и инструменти.


10 ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ

Ако процедурите, описани по-горе, не са налични, отговорност на потребителя е да потвърди съответно своята процедура.

 Отговорност на потребителя е да гарантира, че процесът на повторна обработка, включително ресурси, материали и персонал, е подходящ за постигане на изискваните резултати.

Най-новите технологии и националните закони изискват съответствие с валидирани процеси.

11 СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ

 В съответствие с изискванията на Регламента на ЕС за медицинските изделия (MDR) 2017/745 и нашата система за управление на качеството, дори и най-малките проблеми с този продукт трябва винаги да се съобщават на Tekno-Medical. Ако не можете да се свържете с нас директно за подлежащи на докладване събития, моля, изпратете имейл на адрес:

safety@tekno-medical.com

Сериозните инциденти трябва допълнително да се докладват на компетентния орган в съответното населено място.

12 ГАРАНЦИЯ

За дефекти на материалите и изработката се поема гаранция от две години от датата на доставка до крайния потребител. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Това трябва да се определи от потребителя. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени или са били нарушени умишлено.





13 СЕРВИЗ И РЕМОТ

Не извършвайте ремонти или модификации на продукта сами. Само упълномощен персонал на производителя е отговорен и предназначен за това. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработване, преди да бъдат върнати за ремонт. За връщане използвайте нашия формуляр за заявка за RMA и сертификат за обеззаразяване. Формуляри в: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

14 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Пазете от слънчева светлина
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	Ясна идентификация на продукта		Маркировка "CE"

15 СПИСЪК С ПРОДУКТИ

REF

Отпечатано на 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	