

» TV ADAPTER «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

Telefon: +49 7461 17 01 0

Fax: +49 7461 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com

Inhalt

1	Geltungsbereich.....	4
2	Handhabung	4
3	Zweckbestimmung.....	4
4	Indikation.....	4
5	Kontraindikation	4
6	Zubehör	4
7	Patientenpopulation.....	4
8	Installation.....	5
9	Wiederaufbereitungsanleitung.....	5
9.1	Vorbereitung am Einsatzort	5
9.2	Transport	5
9.3	Reinigung / Desinfektion	6
10	Zusätzliche Anweisungen	6
11	Meldepflichtige Ereignisse.....	6
12	Gewährleistung	6
13	Service und Reparatur.....	6
14	Symbole.....	7
15	Produktliste	7



Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritter möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Produkte dürfen nur von ausgewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.



Die Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH



Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die wiederverwendbaren **TV-Adapter** der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (im Folgenden „Tekno-Medical“).

(Siehe Produktliste im letzten Abschnitt.)

2 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Dieses Produkt darf nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

3 ZWECKBESTIMMUNG

TV-Adapter sind Kameraobjektive zum Einstellen der Bildscharfe bei endoskopischen Anwendungen. Sie kommen zwischen einer Kameraeinheit und einem Endoskop zum Einsatz. Das Bild wird über das Endoskop, den TV-Adapter und die Kamera auf einen Monitor gelenkt. Über einen Fokussiertrieb am TV-Adapter kann die Bildscharfe eingestellt werden. Bei TV Adaptern mit Zoomfunktion kann über eine weitere Drehhülse die Bildgröße verändert werden.

4 INDIKATION

Die-TV-Adapter sind optische Präzisionsgeräte, die für den Einsatz bei endoskopischen Anwendungen konzipiert wurden.

5 KONTRAINDIKATION

Der Einsatz der TV-Adapter ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen, nicht endoskopischen Techniken indiziert ist.

Außerdem liegen Kontraindikationen vor:

- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Der verantwortliche Arzt oder Anwender muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

6 ZUBEHÖR

TV-Adapter können nur zusammen mit Kamerakopf, Kamera und Monitor betrieben werden.

7 PATIENTENPOPULATION

Abgesehen von den kontraindizierten Anwendungen gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

8 INSTALLATION



- 1: Feststellschraube
- 2: Fokussiertrieb
- 3: C-Mount-Gewinde
- 4: Verriegelungsstift
- 5: Kennzeichnung

Fokussiertrieb:

- 1 Drehhülse: Einstellen der Bildscharfe
- 2 Drehhülsen: Vergrößern/ verkleinern des Bildes mit der breiten silbernen Drehhülse, Korrigieren der Bildscharfe mit der schmalen blauen Drehhülse

Verschrauben Sie den TV-Adapter über das C-Mount-Gewinde (3) mit dem Kamerakopf. Der TV-Adapter wird mit geöffneter Feststellschraube (1) geliefert. Achten Sie bitte vor jedem Gebrauch darauf, dass die Feststellschraube wirklich geöffnet ist, da sonst der Endoskop-Okulartrichter beschädigt werden könnte. Der Verriegelungsstift (4) verriegelt die Endoskop-Aufnahme über einen Kugel-Schnappverschluss. Setzen Sie das Endoskop mit dem Okulartrichter bei gehaltenem Entriegelungsstift (4) vorsichtig ein. Lassen Sie den Stift wieder los und prüfen Sie, ob das Endoskop richtig eingerastet ist. Drehen Sie nun vorsichtig die Feststellschraube (1) zu, damit das Endoskop arretiert ist. Im Einsatz kann bei TV-Adaptoren ohne Zoomfunktion über den Fokussiertrieb (2) die Bildscharfe korrigiert werden. Bei TV-Adaptoren mit Zoomfunktion müssen zunächst beide Drehhülsen (2) in ungefähre Mittelstellung gebracht und dann die Bildscharfe mit der blauen Drehhülse eingestellt werden. Danach kann mit der silbernen Drehhülse die gewünschte Bildgröße eingestellt und mit der blauen ggf. die Schärfe nachkorrigiert werden. Nach der endoskopischen Anwendung lösen Sie zunächst die Feststellschraube (1) um den Endoskop-Okulartrichter nicht zu beschädigen. Anschließend betätigen Sie den Entriegelungsstift (4); nun kann das Endoskop entnommen werden.

9 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung können der „Roten Broschüre“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Veröffentlichungen von Aufbereitungsfachgremien.

9.1 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Adaptoren entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Für die Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten.

Die Produkte unmittelbar nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereiten.

9.2 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

9.3 Reinigung / Desinfektion

Nur TV-Adapter mit der Kennzeichnung „**soakable**“ dürfen durch Einlegen in Desinfektionslösung gereinigt und desinfiziert werden.

Adapter mit der Kennzeichnung „**non-soakable**“ dürfen keinesfalls in Flüssigkeit eingelegt, sondern nur feucht abgewischt werden.

Alle TV-Adapter sind für die Anwendung mit STERRAD® 50, 200 (Short Cycle), 100S (Short Cycle), NX (Standard Cycle) and 100NX (Standard Cycle) Verfahren erfolgreich getestet und freigegeben. Folgen Sie bitte exakt den Verfahrensanweisungen des Sterilisator-Herstellers.

Berücksichtigen Sie bitte, dass Ihr TV-Adapter Teile aus eloxiertem Aluminium enthält.


Alle TV-Adapter dürfen keinesfalls thermisch oder maschinell gereinigt bzw. desinfiziert noch autoklaviert werden.

TV-Adapter dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden!


Um Kreuzkontamination zu vermeiden transportieren Sie Ihren TV-Adapter nie zusammen mit anderen Geräten und Instrumenten.

10 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Sollten die zuvor beschriebenen Verfahren nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

 Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

11 MELDEPFLICHTIGE EREIGNISSE

 In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung für Medizinprodukte EU MDR 2017/745 und unseres Qualitätsmanagementsystems, sollten selbst kleinste Probleme mit diesem Produkt stets Tekno-Medical mitgeteilt werden.


Wenn Sie uns bei meldepflichtigen Ereignissen nicht direkt erreichen, senden Sie bitte eine Mail an: safety@tekno-medical.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden

12 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

13 SERVICE UND REPARATUR













 Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und Dekontaminationsbescheinigung.

Formulare unter: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

14 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		CE-Kennzeichen

15 PRODUKTLISTE

REF

Gedruckt am 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	