



» ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΤΗΛΕΟΡΑΣΗΣ «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

Τηλέφωνο: +49 7461 17 01 0

Φαξ: +49 7461 17 01 50

Email: mail@tekno-medical.com

Ιστοσελίδα: www.tekno-medical.com





Πίνακας περιεχομένων

1	Εκταση.....	4
2	χειριζόμενος	4
3	Σκοπός.....	4
4	ένδειξη.....	4
5	Αντένδειξη	4
6	Αξεσουάρ.....	4
7	Πληθυσμός ασθενών.....	4
8	εγκατάσταση.....	5
9	Οδηγίες επανεπεξεργασίας	5
9.1	Προετοιμασία στο χώρο	5
9.2	μεταφορά	6
9.3	Καθαρισμός / Απολύμανση.....	6
10	Πρόσθετες οδηγίες	6
11	Αναφερόμενα γεγονότα	6
12	Εγγύηση.....	6
13	Service και επισκευή	7
14	Σύμβολα	7
15	Λίστα προϊόντων	7





Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι για ασθενείς, χρήστες ή τρίτους, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Η εφαρμογή, η προετοιμασία και η δοκιμή των προϊόντων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς.



Τα προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβληθούν σε ολόκληρο τον κύκλο επεξεργασίας πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΕΚΤΑΣΗ



Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους επαναχρησιμοποιούμενους **προσαρμογείς τηλεόρασης** της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (εφεξής «Tekno-Medical»).
(Δείτε τη λίστα προϊόντων στην τελευταία ενότητα.)

2 ΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΟΣ

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προορισμό τους μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των οργάνων για συγκεκριμένες εφαρμογές, την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού και την εμπειρία στο χειρισμό των προϊόντων. Αυτό το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ιατρικές εγκαταστάσεις μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

3 ΣΚΟΠΟΣ

Οι προσαρμογείς τηλεόρασης είναι φακοί κάμερας για τη ρύθμιση της εστίασης της εικόνας σε ενδοσκοπικές εφαρμογές.

Χρησιμοποιούνται μεταξύ μιας μονάδας κάμερας και ενός ενδοσκοπίου. Η εικόνα κατευθύνεται σε μια οθόνη μέσω του ενδοσκοπίου, του προσαρμογέα τηλεόρασης και της κάμερας. Η ευκρίνεια της εικόνας μπορεί να ρυθμιστεί χρησιμοποιώντας μια μονάδα εστίασης στον προσαρμογέα της τηλεόρασης. Για προσαρμογείς τηλεόρασης με λειτουργία ζουμ, το μέγεθος της εικόνας μπορεί να αλλάξει χρησιμοποιώντας μια πρόσθετη περιστρεφόμενη θήκη.

4 ΎΝΔΕΙΞΗ

Οι προσαρμογείς τηλεόρασης είναι οπτικές συσκευές ακριβείας που έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε ενδοσκοπικές εφαρμογές.

5 ΑΝΤΎΝΔΕΙΞΗ

Η χρήση προσαρμογέων τηλεόρασης γενικά αντενδείκνυται όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων, μη ενδοσκοπικών τεχνικών.

Υπάρχουν επίσης αντενδείξεις:

- εάν ο ασθενής δεν θέλει.
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις.

Ο υπεύθυνος ιατρός ή χρήστης πρέπει να αποφασίσει, με βάση τη γενική κατάσταση του ασθενούς, εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί η προβλεπόμενη χρήση.

6 ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Οι προσαρμογείς τηλεόρασης μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μαζί με κεφαλή κάμερας, κάμερα και οθόνη.

7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Εκτός από τις αντενδείξεις χρήσεις, δεν υπάρχουν περιορισμοί στον πληθυσμό ασθενών.



8 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ



Οδήγηση εστίασης:

- 1 Περιστρεφόμενο χιτώνιο: Ρύθμιση της εστίασης της εικόνας
- 2 περιστρεφόμενα μανίκια: Μεγεθύνετε/μειώστε την εικόνα με το φαρδύ ασημί περιστρεφόμενο μανίκι, διορθώστε την ευκρίνεια της εικόνας με το στενό μπλε περιστρεφόμενο μανίκι

Βιδώστε τον προσαρμογέα της τηλεόρασης στην κεφαλή της κάμερας χρησιμοποιώντας το σπειρώμα της βάσης C (**3**). Ο προσαρμογέας τηλεόρασης παραδίδεται με τη βίδα ασφάλισης (**1**) ανοιχτή. Πριν από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι η βίδα ασφάλισης είναι πραγματικά ανοιχτή, διαφορετικά η χοάνη του προσοφθάλμιου ενδοσκοπίου μπορεί να καταστραφεί. Ο πείρος ασφάλισης (**4**) κλειδώνει το στήριγμα του ενδοσκοπίου χρησιμοποιώντας μια κλειδαριά που κουμπώνει μπάλα. Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο με τη χοάνη του προσοφθάλμιου φακού κρατώντας τον πείρο απελευθέρωσης (**4**) προσεκτικά. Αφήστε τον πείρο και ελέγξτε ότι το ενδοσκόπιο έχει ασφαλίσει σωστά στη θέση του. Τώρα γυρίστε προσεκτικά τη βίδα ασφάλισης (**1**) ώστε το ενδοσκόπιο να είναι κλειδωμένο. Όταν χρησιμοποιείτε προσαρμογείς τηλεόρασης χωρίς λειτουργία ζουμ, η ευκρίνεια της εικόνας μπορεί να διορθωθεί χρησιμοποιώντας τη μονάδα εστίασης (**2**). Για τους προσαρμογείς τηλεόρασης με λειτουργία ζουμ, και τα δύο περιστρεφόμενα χιτώνια (**2**) πρέπει πρώτα να μετακινηθούν στη μέση περίπου θέση και, στη συνέχεια, να ρυθμιστεί η εστίαση της εικόνας χρησιμοποιώντας το μπλε περιστρεφόμενο περίβλημα. Το επιθυμητό μέγεθος εικόνας μπορεί στη συνέχεια να ρυθμιστεί χρησιμοποιώντας το ασημί περιστρεφόμενο περίβλημα και η ευκρίνεια μπορεί να διορθωθεί εάν είναι απαραίτητο χρησιμοποιώντας το μπλε. Μετά την ενδοσκοπική χρήση, χαλαρώστε πρώτα τη βίδα ασφάλισης (**1**) για να αποφύγετε την καταστροφή του προσοφθάλμιου φακού του ενδοσκοπίου. Στη συνέχεια, πατήστε τον πείρο απελευθέρωσης (**4**); Το ενδοσκόπιο μπορεί τώρα να αφαιρεθεί.

9 ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Αναλυτικές οδηγίες για την επεξεργασία θα βρείτε στο «Κόκκινο Μπροσούρα» του AKI. Στο www.aki.org θα βρείτε επίσης συνδέσμους με νόμους, πρότυπα και δημοσιεύσεις από επιτροπές διεκπεραίωσης.

9.1 Προετοιμασία στο χώρο

Αφαιρέστε τη χοντρή βρωμιά από τους προσαρμογείς αμέσως μετά τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε μονωτικά ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό θα προκαλέσει τη στερέωση των υπολειμμάτων και μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα καθαρισμού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά σφουγγάρια ή λειαντικά καθαριστικά για καθαρισμό/προκαθαρισμό. Τα ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά καταστρέφουν τα πλαστικά και τις ανοδιωμένες επικαλύψεις.

Επανεπεξεργαστείτε τα προϊόντα όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά τη χρήση.



9.2 μεταφορά

Ασφαλής αποθήκευση σε κλειστό δοχείο και μεταφορά των οργάνων στο χώρο επεξεργασίας για αποφυγή ζημιών στα όργανα και μόλυνσης του περιβάλλοντος.

9.3 Καθαρισμός / Απολύμανση

Μόνο οι προσαρμογείς τηλεόρασης που φέρουν την ένδειξη „soakable“ μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν τοποθετώντας τους σε απολυμαντικό διάλυμα.

Οι προσαρμογείς που φέρουν την ένδειξη „non-soakable“ δεν πρέπει ποτέ να τοποθετούνται σε υγρό, αλλά να σκουπίζονται μόνο με ένα υγρό πανί.

Όλοι οι προσαρμογείς τηλεόρασης έχουν ελεγχθεί επιτυχώς και έχουν εγκριθεί για χρήση με τις διαδικασίες STERRAD® 50, 200 (Short Cycle), 100S (Short Cycle), NX (Standard Cycle) και 100NX (Standard Cycle). Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Λάβετε υπόψη ότι ο προσαρμογέας της τηλεόρασής σας περιέχει εξαρτήματα κατασκευασμένα από ανοδιωμένο αλουμίνιο.


Όλοι οι προσαρμογείς τηλεόρασης δεν πρέπει να καθαρίζονται θερμικά ή μηχανικά, να απολυμαίνονται ή να τοποθετούνται σε αυτόκλειστο.

Οι προσαρμογείς τηλεόρασης δεν πρέπει να καθαρίζονται σε λουτρό υπερήχων!

Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, μην μεταφέρετε ποτέ τον προσαρμογέα της τηλεόρασής σας μαζί με άλλες συσκευές και όργανα.


10 ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Εάν οι διαδικασίες που περιγράφονται παραπάνω δεν είναι διαθέσιμες, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει τη διαδικασία του αναλόγως.

 Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι η διαδικασία επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και του προσωπικού, είναι κατάλληλη για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων.

Η τελευταία λέξη της τεχνολογίας και η εθνική νομοθεσία απαιτούν συμμόρφωση με επικυρωμένες διαδικασίες.

11 ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ

 Σε συμφωνία με τις απαιτήσεις του Κανονισμού της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 και του συστήματος διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας, πρέπει ακόμα και τα πολύ μικρά προβλήματα με αυτό το προϊόν να γνωστοποιούνται πάντα στην Tekno-Medical.

Εάν στην περίπτωση συμβάντων που απαιτούν γνωστοποίηση δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με εμάς, μπορείτε να μας στείλετε mail στη διεύθυνση:


safety@tekno-medical.com

Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να γνωστοποιούνται επιπλέον στην υπεύθυνη αρχή του τόπου σας.

12 ΕΓΓΥΗΣΗ

Για σφάλματα υλικού και κατασκευής παρέχεται μια εγγύηση δύο ετών από την παράδοση στον τελικό πελάτη.

Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει ευθύνη αναφορικά με την καταλληλότητα των προϊόντων για την εκάστοτε επέμβαση. Πρόκειται για κάτι που πρέπει να καθορίσει ο ίδιος ο χρήστης. Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει ευθύνη για τυχαίες ή προκύπτουσες ζημιές. Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει ευθύνη όταν αποδεδειγμένα ή εσκεμμένα έχει υπάρξει παραβίαση των παρόντων οδηγιών χρήσης.

 **Προσοχή:** Στην περίπτωση χρήσης των εργαλείων σε ασθενείς με τη νόσο Creutzfeldt-Jakob, η Tekno-Medical ουδεμία ευθύνη αναλαμβάνει για την εκ νέου χρήση.



**13 SERVICE ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΉ**

Μην πραγματοποιείτε επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν μόνοι σας. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή είναι υπεύθυνο και προορίζεται για αυτό. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρη τη διαδικασία ανακατασκευής πριν επιστραφούν για επισκευή.

Για επιστροφές, χρησιμοποιήστε τη φόρμα αίτησης RMA και το πιστοποιητικό απολύμανσης.

Έντυπα στη διεύθυνση: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repairaturservice/>

14 ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτήν την οδηγία και στην ετικέτα έχουν την ακόλουθη σημασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 15223-1:

	Προσοχή!		Βιομήχανος
	Ιατρικός		Βιομηχανία
	Μη αποστειρωμένο		Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατάλογος		Προστασία από το ηλιακό φως
	Χαρακτηρισμός παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Σαφής αναγνώριση του προϊόντος		Σήμανση CE

15 ΛΙΣΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**REF**

Τυπώθηκε στις 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	