

» ADATTATORE TV «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattkerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANIA

Telefono: +49 7461 17 01 0

Fax: +49 7461 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com

Sito web: www.tekno-medical.com



Indice

1	Ambito.....	4
2	Manipolazione.....	4
3	Scopo	4
4	Indicazione	4
5	Controindicazione.....	4
6	Accessori.....	4
7	Popolazione di pazienti.....	4
8	installazione.....	5
9	Istruzioni per il ritrattamento.....	5
9.1	Preparazione in loco.....	5
9.2	Trasporto	5
9.3	Pulizia / Disinfezione.....	6
10	Istruzioni aggiuntive	6
11	Eventi segnalabili	6
12	Garanzia.....	6
13	Assistenza e riparazione.....	6
14	Simboli	7
15	Elenco prodotti	7



Per ridurre al minimo i rischi per i pazienti, gli utilizzatori o terzi, è necessario seguire attentamente le istruzioni per l'uso. L'applicazione, la preparazione e il collaudo dei prodotti possono essere eseguiti solo da personale specializzato e qualificato.



I prodotti vengono consegnati non sterili e devono essere sottoposti al ciclo completo di lavorazione prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

1 AMBITO



Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per gli **adattatori TV** riutilizzabili della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (di seguito "Tekno-Medical").
(Vedere l'elenco dei prodotti nell'ultima sezione.)

2 MANIPOLAZIONE

I prodotti possono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo previsto da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utente sono responsabili della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche, della formazione adeguata del personale e dell'esperienza nell'uso dei prodotti. Questo prodotto può essere utilizzato in strutture mediche solo da personale medico qualificato.

3 SCOPO

Gli adattatori TV sono obiettivi delle telecamere utilizzati per regolare la messa a fuoco delle immagini nelle applicazioni endoscopiche.

Vengono utilizzati tra una telecamera e un endoscopio. L'immagine viene inviata a un monitor tramite l'endoscopio, l'adattatore TV e la telecamera. La nitidezza dell'immagine può essere regolata tramite un dispositivo di messa a fuoco sull'adattatore TV. Negli adattatori TV dotati di funzione zoom, è possibile modificare le dimensioni dell'immagine utilizzando un manicotto girevole aggiuntivo.

4 INDICAZIONE

Gli adattatori TV sono dispositivi ottici di precisione progettati per l'uso in applicazioni endoscopiche.

5 CONTROINDICAZIONE

L'uso di adattatori TV è generalmente controindicato quando è indicato l'impiego di altre tecniche non endoscopiche.

Esistono anche delle controindicazioni:

- se il paziente non è disposto;
- se i requisiti tecnici non vengono soddisfatti.

Il medico responsabile o l'utilizzatore devono decidere, sulla base delle condizioni generali del paziente, se è possibile effettuare l'uso previsto.

6 ACCESSORI

Gli adattatori TV possono essere utilizzati solo insieme a una testa di telecamera, una telecamera e un monitor.

7 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

A parte gli usi controindicati, non ci sono restrizioni per quanto riguarda la popolazione di pazienti.





8 INSTALLAZIONE



- 1: Vite di bloccaggio
- 2: Unità di messa a fuoco
- 3: Filettatura per montaggio a C
- 4: Perno di bloccaggio
- 5: Etichettatura

Unità di messa a fuoco:

- 1 Manicotto rotante: regolazione della messa a fuoco dell'immagine
- 2 manicotti rotanti: ingrandisci/riduci l'immagine con il manicotto rotante largo argentato, correggi la nitidezza dell'immagine con il manicotto rotante stretto blu

Avvitare l'adattatore TV alla testa della telecamera utilizzando la filettatura C-mount (**3**). L'adattatore TV viene fornito con la vite di bloccaggio (**1**) aperta. Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che la vite di bloccaggio sia ben aperta, altrimenti l'imbuto dell'oculare dell'endoscopio potrebbe danneggiarsi. Il perno di bloccaggio (**4**) blocca il supporto dell'endoscopio mediante un sistema di bloccaggio a sfera. Posizionare l'endoscopio con l'imbuto dell'oculare tenendo premuto il perno di rilascio (**4**) accuratamente. Rilasciare il perno e verificare che l'endoscopio sia correttamente bloccato in posizione. Ora girare con cautela la vite di bloccaggio (**1**) in modo che l'endoscopio sia bloccato. Utilizzando adattatori TV senza funzione zoom, la nitidezza dell'immagine può essere corretta tramite il dispositivo di messa a fuoco (**2**). Per gli adattatori TV con funzione zoom, è necessario innanzitutto spostare entrambe le boccole rotanti (**2**) approssimativamente nella posizione centrale e poi regolare la messa a fuoco dell'immagine tramite la boccola rotante blu. È quindi possibile impostare la dimensione desiderata dell'immagine utilizzando la manopola girevole argentata e, se necessario, correggere la nitidezza utilizzando quella blu. Dopo l'uso endoscopico, allentare prima la vite di bloccaggio (**1**) per evitare di danneggiare l'oculare dell'endoscopio. Quindi premere il perno di sblocco (**4**); Ora è possibile rimuovere l'endoscopio.

9 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Le istruzioni dettagliate per l'elaborazione sono reperibili nella "Red Brochure" dell'AKI. Sul sito www.aki.org troverete anche link a leggi, norme e pubblicazioni dei comitati di elaborazione.

9.1 Preparazione in loco

Rimuovere lo sporco più grossolano dagli adattatori subito dopo l'uso. Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (>40°C), poiché ciò causerebbe il fissaggio dei residui e potrebbe compromettere i risultati della pulizia. Non utilizzare mai spazzole metalliche, spugne metalliche o detergenti abrasivi per la pulizia/pre-pulizia. I detergenti fortemente alcalini danneggiano la plastica e i rivestimenti anodizzati.

Rielaborare i prodotti il più rapidamente possibile dopo l'uso.

9.2 Trasporto

Conservazione sicura in un contenitore chiuso e trasporto degli strumenti al sito di lavorazione per evitare danni agli strumenti e contaminazione dell'ambiente.





9.3 Pulizia / Disinfezione

Solo gli adattatori TV contrassegnati con la dicitura “soakable” possono essere puliti e disinfettati immergendoli in una soluzione disinfettante.

Gli adattatori contrassegnati con la dicitura “non-soakable” non devono mai essere immersi in liquidi, ma solo puliti con un panno umido.

Tutti gli adattatori TV sono stati testati con successo e approvati per l'uso con i processi STERRAD® 50, 200 (ciclo breve), 100S (ciclo breve), NX (ciclo standard) e 100NX (ciclo standard). Si prega di seguire scrupolosamente le istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

Si prega di notare che l'adattatore TV contiene parti in alluminio anodizzato.

Tutti gli adattatori TV non devono essere puliti, disinfettati o autoclavati né termicamente né meccanicamente.

Gli adattatori TV non devono essere puliti in un bagno a ultrasuoni!

Per evitare contaminazioni incrociate, non trasportare mai l'adattatore TV insieme ad altri dispositivi e strumenti.

10 ISTRUZIONI AGGIUNTIVE

Se le procedure sopra descritte non sono disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare di conseguenza la propria procedura.



È responsabilità dell'utente garantire che il processo di rielaborazione, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia idoneo a conseguire i risultati richiesti.

Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi convalidati.

11 EVENTI SEGNALABILI



In conformità con i requisiti della Direttiva CE sui dispositivi medici UE MDR 2017/745 e del nostro sistema di gestione della qualità, anche i più piccoli problemi con questo prodotto devono sempre essere segnalati a Tekno-Medical.

Se non puoi raggiungerci direttamente per eventi segnalabili, invia una e-mail a: safety@tekno-medical.com
Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente che ne fa le veci.

12 GARANZIA

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sottoposti a controllo di qualità prima della consegna. Tuttavia, se si verificano errori, si prega di contattare il nostro servizio.

Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano idonei alla rispettiva procedura. Questo deve essere determinato dall'utente stesso. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni incidentali o consequenziali. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità se si può dimostrare che queste istruzioni per l'uso sono state violate.

13 ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Non effettuare riparazioni o modifiche al prodotto da soli. A tale scopo, è richiesto solo personale autorizzato del produttore. I prodotti difettosi devono aver attraversato l'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione. Per i resi, utilizzare il nostro modulo di richiesta RMA e il certificato di decontaminazione.

Moduli presso: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



14 SIMBOLI

I simboli utilizzati in questa istruzione e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo DIN EN ISO 15223-1:

	Attenzione!		Fabbricante
	Medico		Fabbricare
	Non sterile		Osservare le istruzioni per l'uso
	Catalogo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto		Conservare in luogo asciutto
	Chiara identificazione del prodotto		Marchatura CE

15 ELENCO PRODOTTI

REF

Stampato il 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	