



» TV ADAPTER «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
NJEMAČKA

Telefon: +49 7461 17 01 0

Faks: +49 7461 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com





Sadržaj

1	Opseg.....	4
2	rukovanje.....	4
3	Svrha.....	4
4	indikacija.....	4
5	Kontraindikacija.....	4
6	Pribor.....	4
7	Populacija pacijenata.....	4
8	montaža.....	5
9	Upute za ponovnu obradu.....	5
9.1	Priprema na gradilištu.....	5
9.2	prijevoz.....	5
9.3	Čišćenje/dezinfekcija.....	6
10	Dodatne upute.....	6
11	Događaji o kojima se može izvješćivati.....	6
12	Jamstvo.....	6
13	Servis i popravak.....	6
14	Simboli.....	7
15	Popis proizvoda.....	7





Kako bi se rizici za pacijente, korisnike ili treće strane sveli na najmanju moguću mjeru, potrebno je pažljivo slijediti upute za uporabu. Primjenu, pripremu i testiranje proizvoda smiju provoditi samo obučeni stručnjaci.



Proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju proći cijeli ciklus obrade prije prve i svake sljedeće uporabe.

1 OPSEG



Ove upute za uporabu vrijede za višekratne **TV adaptere** Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (u daljnjem tekstu "Tekno-Medical").

(Pogledajte popis proizvoda u zadnjem odjeljku.)

2 RUKOVANJE

Proizvode smije koristiti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje za njihovu namjenu. Ordinirajući liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za specifične primjene, odgovarajuću obuku osoblja i iskustvo u rukovanju proizvodima. Ovaj proizvod smije koristiti samo obučeno medicinsko osoblje u medicinskim ustanovama.

3 SVRHA

TV adapteri su leće kamere za podešavanje fokusa slike u endoskopskim aplikacijama. Koriste se između jedinice kamere i endoskopa. Slika se usmjerava na monitor preko endoskopa, TV adaptera i kamere. Oštrina slike može se podesiti pomoću pogona za fokusiranje na TV adapteru. Za TV adaptere s funkcijom zumiranja, veličina slike se može promijeniti pomoću dodatnog okretnog rukavca.

4 INDIKACIJA

TV adapteri su precizni optički uređaji dizajnirani za upotrebu u endoskopskim aplikacijama.

5 KONTRAINDIKACIJA

Uporaba TV adaptera općenito je kontraindicirana kada je indicirana uporaba drugih, neendoskopskih tehnika.

Postoje i kontraindikacije:

- ako pacijent ne želi;
- ako tehnički uvjeti nisu ispunjeni.

Odgovorni liječnik ili korisnik mora odlučiti, na temelju općeg stanja pacijenta, može li se provesti namjeravana uporaba.

6 PRIBOR

TV adapteri se mogu koristiti samo zajedno s glavom kamere, kamerom i monitorom.

7 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba, nema ograničenja za populaciju pacijenata.



8 MONTAŽA



Pogon za fokusiranje:

- 1 Rotirajući omot: Podešavanje fokusa slike
- 2 rotirajuća rukava: Povećajte/smanjite sliku širokim srebrnim rotirajućim rukavom, ispravite oštrinu slike uskim plavim rotirajućim rukavom

Pričvrstite TV adapter na glavu kamere pomoću C-mount navoja (**3**). TV adapter se isporučuje s otvorenim zavrtnjem za zaključavanje (**1**). Prije svake uporabe provjerite je li vijak za zaključavanje stvarno otvoren jer bi se inače mogao oštetiti lijevak okulara endoskopa. Zatim za zaključavanje (**4**) zaključava držač endoskopa pomoću kuglične brave. Postavite endoskop s lijevkom okulara držeći iglu za otpuštanje (**4**) pažljivo. Otpustite iglu i provjerite je li endoskop pravilno pričvršćen na svoje mjesto. Sada pažljivo okrenite vijak za zaključavanje (**1**) tako da je endoskop zaključan. Kada koristite TV adaptere bez funkcije zumiranja, oštrina slike može se korigirati pomoću pogona za fokusiranje (**2**). Za TV adaptere s funkcijom zumiranja, oba rotirajuća rukavca (**2**) prvo se moraju pomaknuti približno u srednji položaj, a zatim se fokus slike mora podesiti pomoću plavog rotirajućeg rukavca. Zatim se može podesiti željena veličina slike pomoću srebrnog okretnog rukavca, a oštrina se može korigirati ako je potrebno pomoću plavog. Nakon endoskopske uporabe, prvo otpustite vijak za zaključavanje (**1**) kako biste izbjegli oštećenje okulara endoskopa. Zatim pritisnite zatik za otpuštanje (**4**); Endoskop se sada može ukloniti.

9 UPUTE ZA PONOVNU OBRADU

Detaljne upute za obradu nalaze se u „Crvenoj brošuri“ AKI-ja. Na www.aki.org također ćete pronaći poveznice na zakone, standarde i publikacije odbora za obradu.

9.1 Priprema na gradilištu

Uklonite grubu prljavštinu s adaptera odmah nakon uporabe. Nemojte koristiti sredstva za fiksiranje ili vruću vodu (>40°C), jer će to dovesti do fiksiranja ostataka i može utjecati na rezultate čišćenja. Nikada ne koristite metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za čišćenje/prethodno čišćenje. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.

Ponovno obradite proizvode što je prije moguće nakon upotrebe.

9.2 Prijevoz

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i transport instrumenata do mjesta obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.



9.3 Čišćenje/dezinfekcija

Samo TV adapteri s oznakom " **namakanje** " mogu se čistiti i dezinficirati stavljanjem u otopinu za dezinfekciju.

Adapteri s oznakom " **nenatapajući**" nikada se ne smiju stavljati u tekućinu, već samo brisati vlažnom krpom.

Svi TV adapteri su uspješno ispitani i odobreni za korištenje sa STERRAD ® 50, 200 (kratki ciklus), 100S (kratki ciklus), NX (standardni ciklus) i 100NX (standardni ciklus) procesima. Molimo da se točno pridržavate uputa proizvođača sterilizatora.

Imajte na umu da vaš TV adapter sadrži dijelove od anodiziranog aluminija.


Svi TV adapteri ne smiju se termički ili mehanički čistiti, dezinficirati ili peći u autoklavu.

TV adapteri se ne smiju čistiti u ultrazvučnoj kupki!

Kako biste izbjegli unakrsnu kontaminaciju, nikada ne transportirajte TV adapter zajedno s drugim uređajima i instrumentima.


10 DODATNE UPUTE

Ako gore opisani postupci nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim potvrdi svoj postupak.

 Korisnik je odgovoran osigurati da proces ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, bude prikladan za postizanje traženih rezultata.

Stanje tehnike i nacionalni zakoni zahtijevaju usklađenost s validiranim procesima.

11 DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠĆIVATI

 U skladu sa zahtjevima Uredbe EU-a o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745 i našeg sustava upravljanja kvalitetom, čak i najmanji problemi s ovim proizvodom uvijek bi se trebali prijaviti Tekno-Medical-u.

Ako nas ne možete izravno kontaktirati za događaje o kojima se izvješćuje, pošaljite e-poštu na:

safety@tekno-medical.com

Ozbiljni incidenti moraju se prijaviti i nadležnom tijelu u njihovu mjestu.

12 JAMSTVO

Za materijalne i proizvodne nedostatke daje se jamstvo od dvije godine od primopredaje krajnjem kupcu. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajući postupak. To mora odrediti sam korisnik. Tekno-Medical ne prihvaća nikakvu odgovornost za bilo kakvu slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazano ili namjerno prekršene.

13 SERVIS I POPRAVAK

Ne vršite popravke ili preinake na proizvodu sami. Za to je odgovorno samo ovlašteno osoblje proizvođača. Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak. Za povrat koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i potvrdu o dekontaminaciji.

Obrasci na: : <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





14 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski uređaj		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		CE oznaka

15 POPIS PROIZVODA

REF

Tiskano 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	

