

## » TV ADAPTERIS «





**TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tutlingen  
VOKIETIJA

Telefonas: +49 7461 17 01 0

Faksas: +49 7461 17 01 50

paštas: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Svetainė: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





**Turinys**

1	Taikymo sritis.....	4
2	tvarkymas.....	4
3	Tikslas .....	4
4	indikacija .....	4
5	Kontraindikacija.....	4
6	Priedai .....	4
7	Pacientų populiacija.....	4
8	įrengimas.....	5
9	Perdirbimo instrukcijos .....	5
9.1	Paruošimas vietoje.....	5
9.2	Transporto .....	5
9.3	Valymas / dezinfekcija.....	6
10	Papildomos instrukcijos .....	6
11	Įvykiai, apie kuriuos reikia pranešti.....	6
12	Garantija.....	6
13	Techninė priežiūra ir remontas .....	6
14	Simboliai.....	7
15	Produktų sąrašas .....	7





## Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 7



Siekiant sumažinti riziką pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Produktus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai.



Gaminiai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę panaudojimą turi būti per visą apdorojimo ciklą.

### 1 TAIKYMO SRITIS



Šios naudojimo instrukcijos galioja daugkartiniams „Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ (toliau „Tekno-Medical“) **TV adapteriams**.

(Žr. produktų sąrašą paskutiniame skyriuje.)

### 2 TVARKYMAS

Gaminius pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms, tinkamą personalo mokymą ir patirtį dirbant su gaminiais. Šį gaminį medicinos įstaigose gali naudoti tik apmokytas medicinos personalas.

### 3 TIKSLAS

TV adapteriai yra fotoaparato objektyvai, skirti reguliuoti vaizdo fokusavimą endoskopinėse programose. Jie naudojami tarp kameros bloko ir endoskopo. Vaizdas per endoskopą, televizoriaus adapterį ir kamerą nukreipiamas į monitorių. Vaizdo ryškumą galima reguliuoti naudojant televizoriaus adapterio fokusavimo pavarą. Televizoriaus adapteriams su priartinimo funkcija vaizdo dydį galima keisti naudojant papildomą sukamą rankovę.

### 4 INDIKACIJA

Televizoriaus adapteriai yra tikslūs optiniai įrenginiai, skirti naudoti endoskopiniuose įrenginiuose.

### 5 KONTRAINDIKACIJA

TV adapterių naudoti paprastai draudžiama, kai nurodoma naudoti kitus, ne endoskopinius metodus.

Taip pat yra kontraindikacijų:

- jei pacientas nenori;
- jei nesilaikoma techninių reikalavimų.

Atsakingas gydytojas arba naudotojas, atsižvelgdamas į bendrą paciento būklę, turi nuspręsti, ar galima naudoti pagal paskirtį.

### 6 PRIEDAI

Televizoriaus adapterius galima naudoti tik kartu su kameros galvute, kamera ir monitoriumi.

### 7 PACIENTŲ POPULIACIJA

Be kontraindikacijų, pacientų populiacijai nėra jokių apribojimų.





## 8 ĮRENGIMAS



### Fokusavimo pavara:

- 1 Besisukanti rankovė: vaizdo fokusavimo reguliavimas
- 2 besisukančios rankovės: padidinkite / sumažinkite vaizdą naudodami plačią sidabrinę sukamą rankovę, pakoreguokite vaizdo ryškumą naudodami siaurą mėlyną besisukančią rankovę

Prisukite televizoriaus adapterį prie fotoaparato galvutės naudodami C tvirtinimo sriegį ( **3** ). TV adapteris pristatomas su atsuktu fiksavimo varžtu ( **1** ). Prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad fiksavimo varžtas yra tikrai atsuktas, nes gali būti pažeistas endoskopo okuliario piltuvas. Fiksavimo kaištis ( **4** ) užfiksuoja endoskopo laikiklį naudojant rutulinį užraktą. Uždėkite endoskopą su okuliario piltuvu laikydami už atlaisvinimo kaiščio ( **4** ) atsargiai. Atleiskite kaištį ir patikrinkite, ar endoskopas tinkamai užfiksotas. Dabar atsargiai pasukite fiksavimo varžtą ( **1** ) kad endoskopas būtų užrakintas. Kai naudojate televizoriaus adapterius be priartinimo funkcijos, vaizdo ryškumą galima pakoreguoti naudojant fokusavimo pavara ( **2** ). Jei naudojate televizoriaus adapterius su priartinimo funkcija, abi besisukančios rankovės ( **2** ) pirmiausia turi būti perkeltos į maždaug vidurinę padėtį, o tada vaizdo fokusavimas turi būti sureguliuotas naudojant mėlyną sukamą movą. Norimą vaizdo dydį galima nustatyti naudojant sidabrinę besisukančią rankovę, o ryškumą prireikus galima pakoreguoti naudojant mėlyną. Po endoskopinio naudojimo pirmiausia atsukite fiksavimo varžtą ( **1** ), kad nepažeistumėte endoskopo okuliario. Tada paspauskite atlaisvinimo kaištį ( **4** ); Dabar endoskopą galima išimti.

## 9 PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS

Išsamias apdorojimo instrukcijas rasite AKI „Raudonojoje brošiūroje“. Svetainėje [www.aki.org](http://www.aki.org) taip pat rasite nuorodas į įstatymus, standartus ir apdorojimo komitetų publikacijas.

### 9.1 Paruošimas vietoje

Panaudoję adapterius iš karto pašalinkite didelius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (>40°C), nes dėl to prisitvirtins likučiai ir tai gali turėti įtakos valymo rezultatams. Niekada nenaudokite metalinių šepetelių, metalinių kempinių ar abrazyvinių valymo priemonių valymui / išankstiniam valymui. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotas dangas.

**Po naudojimo kuo greičiau perdirbkite gaminius.**

### 9.2 Transporto

Saugus laikymas uždaroje talpykloje ir instrumentų transportavimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta prietaisų pažeidimo ir aplinkos užteršimo.





## Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 6 / 7

### 9.3 Valymas / dezinfekcija

tik televizoriaus adapterius, pažymėtus užrašu „ **mirkomi** “, įdedant juos į dezinfekavimo tirpalą.

Adapteriai, pažymėti „ **nemirkomi**“, niekada neturi būti dedami į skystį, o tik nuvalomi drėgna šluoste.

Visi TV adapteriai yra sėkmingai išbandyti ir patvirtinti naudoti su STERRAD® 50, 200 (trumpas ciklas), 100S (trumpas ciklas), NX (standartinis ciklas) ir 100NX (standartinis ciklas). Tiksliai laikykitės sterilizatoriaus gamintojo nurodymų.

**Atminkite, kad jūsų televizoriaus adapteryje yra dalių, pagamintų iš anoduoto aliuminio.**

Visų televizoriaus adapterių negalima valyti termiškai ar mechaniškai, dezinfekuoti ar autoklavuoti.

**Televizoriaus adapterių negalima valyti ultragarso vonioje!**

Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo, niekada nevežkite televizoriaus adapterio kartu su kitais įrenginiais ir instrumentais.

## 10 PAPILDOMOS INSTRUKCIJOS

Jei aukščiau aprašytų procedūrų nėra, vartotojas privalo atitinkamai patvirtinti savo procedūrą.



Naudotojas yra atsakingas už tai, kad perdirbimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir personalą, būtų tinkamas reikiamiems rezultatams pasiekti.

Šiuolaikiniai ir nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad būtų laikomasi patvirtintų procesų.

## 11 ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI



Laikantis ES reglamento dėl medicinos produktų (MDR) 2017/745 ir mūsų kokybės valdymo sistemos reikalavimų, net ir apie mažiausias problemas su šiuo produktu visuomet reikėtų pranešti Tekno-Medical.

Jei, įvykus būtiniams registruoti įvykiams, mūsų nepasieksite tiesiogiai, prašome atsiųsti el. laišką adresu:

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Apie rimtus incidentus papildomai būtina pranešti Jūsų vietovėje kompetentingai institucijai.

## 12 GARANTIJA

Medžiagų ir gamybos defektams yra suteikiama dvejų metų garantija nuo perdavimo galutiniam klientui. Tekno-Medical negali užtikrinti, kad produktai yra tinkami atitinkamai intervencijai. Tai privalo nustatyti pats naudotojas. Tekno-Medical neprisiima atsakomybės už atsitiktinius arba išplaukiančius pažeidimus. Tekno-Medical neprisiima atsakomybės, jei įrodomai arba tyčia buvo nusižengta šiai naudojimo instrukcijai.

## 13 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS

Patys neatlikite jokių gaminio remonto ar modifikavimo darbų. Už tai atsakingi ir tam skirti tik gamintojo įgalioti darbuotojai.

Prieš grąžinant gaminius su defektais remontui, jie turi būti visiškai atnaujinti.

Grąžinimui naudokite mūsų RMA prašymo formą ir nukenksminimo sertifikatą.

Formas rasite adresu: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



# Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 7 / 7

## 14 SIMBOLIAI

I simboli utilizzati nelle presenti istruzioni e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo la norma DIN EN ISO 15223-1:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausai
	Aiškus produkto identifikavimas		CE ženklas

## 15 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

**REF**

Išspausdinta: 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	

