



» TV-ADAPTER «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr.: 11
78532 Tuttlingen
DUITSLAND

Telefoon: +49 7461 17 01 0
Faxen: +49 7461 17 01 50

E-mailadres: mail@tekno-medical.com
Website: www.tekno-medical.com





Inhoudsopgave

1	Toepassingsgebied.....	4
2	Hantering.....	4
3	Beoogd gebruik.....	4
4	indicatie.....	4
5	Contra-indicatie	4
6	Accessoires	4
7	Patiëntenpopulatie.....	4
8	installatie.....	5
9	Instructies voor herverwerking	5
9.1	Vorbereiding op de locatie.....	5
9.2	Vervoer	5
9.3	Reiniging / Desinfectie.....	6
10	Aanvullende instructies	6
11	Rapporteerbare gebeurtenissen	6
12	Garantie.....	6
13	Service en reparatie	6
14	Symbolen.....	7
15	Productlijst	7



Om de risico's voor patiënten, gebruikers en derden tot een minimum te beperken, moeten de gebruiksaanwijzingen nauwkeurig worden opgevolgd. Het aanbrengen, voorbereiden en testen van de producten mag uitsluitend door opgeleide vakmensen worden uitgevoerd.



De producten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige verwerkingscyclus ondergaan.

1 TOEPASSINGSGBIED



Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de herbruikbare **tv-adapters** van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (hierna "Tekno-Medical").

(Zie de productlijst in het laatste gedeelte.)

2 HANTERING

De producten mogen uitsluitend door daartoe opgeleid en gekwalificeerd personeel worden gebruikt voor het beoogde doel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de keuze van instrumenten voor specifieke toepassingen, de juiste opleiding van het personeel en de ervaring in de omgang met de producten. Dit product mag uitsluitend in medische instellingen worden gebruikt door getraind medisch personeel.

3 BEOOGD GEBRUIK

TV-adapters zijn cameralenzen waarmee de beeldscherpte bij endoscopische toepassingen kan worden aangepast.

Ze worden gebruikt tussen een camera-unit en een endoscoop. Het beeld wordt via de endoscoop, de tv-adapter en de camera naar een monitor gestuurd. De scherpte van het beeld kan worden aangepast met behulp van een scherpstelmechanisme op de tv-adapter. Bij tv-adapters met zoomfunctie kan de beeldgrootte worden gewijzigd met behulp van een extra draaihuls.

4 INDICATIE

De tv-adapters zijn optische precisie-apparaten die speciaal zijn ontworpen voor gebruik in endoscopische toepassingen.

5 CONTRA-INDICATIE

Het gebruik van tv-adapters is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer het gebruik van andere, niet-endoscopische technieken is geïndiceerd.

Er zijn ook contra-indicaties:

- als de patiënt niet wil;
- indien niet aan de technische vereisten wordt voldaan.

De verantwoordelijke arts of gebruiker moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of het beoogde gebruik kan worden uitgevoerd.

6 ACCESSOIRES

TV-adapters kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met een camerakop, camera en monitor.

7 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van gecontra-indiceerde toepassingen zijn er geen beperkingen voor de patiëntenpopulatie.





8 INSTALLATIE



Scherpstelaandrijving:

- 1 Draaibare huls: de beeldfocus aanpassen
- 2 draaibare mouwen: Vergroot/verklein het beeld met de brede zilveren draaibare mouw, corrigeer de scherpte van het beeld met de smalle blauwe draaibare mouw

(**3**) op de camerakop . De tv-adapter wordt geleverd met de borgschroef (**1**) open. Controleer voor elk gebruik of de borgschroef echt open staat, anders kan de oculaire trechter van de endoscoop beschadigd raken. De borgpen (**4**) Vergrendelt de endoscoophouder met een kogelkliksluiting. Plaats de endoscoop met de oculaire trechter terwijl u de ontgrendelingspen (**4**) vasthoudt voorzichtig. Laat de pen los en controleer of de endoscoop goed vastzit. Draai nu voorzichtig de borgschroef (**1**) zodat de endoscoop vergrendeld is. Bij gebruik van tv-adapters zonder zoomfunctie kan de scherpte van het beeld worden gecorrigeerd met behulp van de scherpstelaandrijving (**2**). Bij tv-adapters met zoomfunctie moeten eerst beide draaihulzen (**2**) ongeveer in de middelste stand worden gezet en moet vervolgens de beeldscherpte met behulp van de blauwe draaihuls worden aangepast. Met de zilveren draaihuls kunt u vervolgens het gewenste beeldformaat instellen en met de blauwe kunt u indien nodig de scherpte corrigeren. Na endoscopisch gebruik eerst de borgschroef (**1**) losdraaien om schade aan het oculair van de endoscoop te voorkomen. Druk vervolgens op de ontgrendelingspen (**4**); De endoscoop kan nu verwijderd worden.

9 INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

Gedetailleerde verwerkingsinstructies vindt u in de “Rode Brochure” van de AKI. Op www.aki.org vindt u ook links naar wetten, normen en publicaties van verwerkingscommissies.

9.1 Voorbereiding op de locatie

Verwijder direct na gebruik het grove vuil van de adapters. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat hierdoor resten kunnen hechten en het reinigingsresultaat kan worden beïnvloed. Gebruik nooit metaalborstels, metaalsponzen of schurende schoonmaakmiddelen voor het reinigen/voorreinigen. Sterk alkalische reinigingsmiddelen tasten kunststoffen en geanodiseerde coatings aan.

Verwerk de producten zo snel mogelijk na gebruik.

9.2 Vervoer

Veilige opslag in een gesloten container en transport van de instrumenten naar de verwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.



9.3 Reiniging / Desinfectie

Alleen tv-adapters met de aanduiding “soakable” mogen worden gereinigd en gedesinfecteerd door ze in een ontsmettingsmiddel te leggen.

Adapters met de aanduiding “non-soakable” mogen nooit in vloeistof worden gelegd, maar alleen met een vochtige doek worden afgeveegd.

Alle tv-adapters zijn succesvol getest en goedgekeurd voor gebruik met STERRAD® 50, 200 (korte cyclus), 100S (korte cyclus), NX (standaardcyclus) en 100NX (standaardcyclus) processen. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisator nauwkeurig op.

Houd er rekening mee dat uw tv-adapter onderdelen van geanodiseerd aluminium bevat.

TV-adapters mogen niet thermisch of mechanisch gereinigd, gedesinfecteerd of geautoclaveerd worden.

TV-adapters mogen niet in een ultrasoonbad worden gereinigd!

Om kruisbesmetting te voorkomen, mag u uw TV-adapter nooit samen met andere apparaten en instrumenten vervoeren.

10 AANVULLENDE INSTRUCTIES

Indien de hierboven beschreven procedures niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure dienovereenkomstig te valideren.



Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het herverwerkingsproces, inclusief de middelen, materialen en het personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te behalen. De stand van de techniek en nationale wetgeving vereisen naleving van gevalideerde processen.

11 RAPPORTEERBARE GEBEURTENISSEN



In overeenstemming met de vereisten van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745 en ons kwaliteitsmanagementsysteem moeten zelfs de kleinste problemen met dit product altijd aan Tekno-Medical worden gemeld.

Als u ons niet direct kunt bereiken bij incidenten die verplicht moeten worden gemeld, stuur dan een e-mail naar:

safety@tekno-medical.com.

Ernstige incidenten moeten bovendien worden gemeld aan de instantie die bevoegd is op de locatie waar ze plaatsvinden.

12 GARANTIE

Voor materiaal- en fabricagefouten wordt een garantie van twee jaar vanaf de overdracht aan de eindklant gegeven.

Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor de desbetreffende ingreep. Dit moet door de gebruiker zelf worden bepaald. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toevallige of indirecte schade.

Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien deze gebruiksaanwijzing aantoonbaar of opzettelijk is overtreden.

13 SERVICE EN REPARATIE

Voer zelf geen reparaties of wijzigingen aan het product uit. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van het bevoegde personeel van de fabrikant.

Defecte producten moeten het volledige reconditioneringsproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie worden geretourneerd. Gebruik ons RMA-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat voor retourzendingen.

Formulieren op: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



**14 SYMBOLEN**

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		<i>Droog bewaren</i>
	Ondubbelzinnige productidentificatie		CE-markering

15 PRODUCTLIJST**REF**

Afdrukt op 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	