



## » ADAPTER TV «





**TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
NIEMCY

Telefon: +49 7461 17 01 0

Faks: +49 7461 17 01 50

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

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





## Spis treści

1	Zakres .....	4
2	obsługiwanie.....	4
3	Zamiar .....	4
4	wskazanie.....	4
5	Przeciwwskazanie .....	4
6	Akcesoria.....	4
7	Populacja pacjentów.....	4
8	instalacja .....	5
9	Instrukcje ponownego przetwarzania .....	5
9.1	Przygotowanie na miejscu .....	5
9.2	transport.....	5
9.3	Czyszczenie / Dezynfekcja.....	6
10	Dodatkowe instrukcje .....	6
11	Zdarzenia podlegające raportowaniu .....	6
12	Gwarancja.....	6
13	Serwis i naprawa.....	6
14	Symbolika .....	7
15	Lista produktów .....	7





# Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 4 / 7



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania. Nakładanie, przygotowanie i testowanie produktów mogą wykonywać wyłącznie przeszkoleni specjaliści.



Produkty dostarczane są w stanie niejałowym i muszą przejść pełny cykl przetwarzania przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

## 1 ZAKRES



Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy wielorazowych **adapterów TV** firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (zwanej dalej „Tekno-Medical”).

(Listę produktów znajdziesz w ostatniej sekcji.)

## 2 OBSŁUGIWANIE

Produkty mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Za dobór urządzeń do konkretnych zastosowań, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami odpowiada lekarz prowadzący lub użytkownik. Produkt ten może być stosowany wyłącznie w placówkach medycznych przez przeszkolony personel medyczny.

## 3 ZAMIAR

Adaptory TV to obiektyw kamery służące do regulacji ostrości obrazu w zastosowaniach endoskopowych. Stosuje się je pomiędzy jednostką kamery i endoskopem. Obraz jest przesyłany do monitora za pośrednictwem endoskopu, adaptera TV i kamery. Ostrość obrazu można regulować za pomocą napędu regulacji ostrości w adapterze TV. W przypadku adapterów TV z funkcją zoomu, rozmiar obrazu można zmienić za pomocą dodatkowej obrotowej tulei.

## 4 WSKAZANIE

Adaptory TV to precyzyjne urządzenia optyczne przeznaczone do zastosowań endoskopowych.

## 5 PRZECIWSKAZANIE

Stosowanie adapterów TV jest generalnie przeciwwskazane w przypadku, gdy wskazane jest zastosowanie innych, nieendoskopowych technik.

Istnieją również przeciwwskazania:

- jeśli pacjent nie wyraża zgody;
- jeśli wymagania techniczne nie są spełnione.

Lekarz lub użytkownik musi podjąć decyzję, biorąc pod uwagę ogólny stan pacjenta, czy zamierzone zastosowanie może zostać przeprowadzone.

## 6 AKCESORIA

Adaptory TV można stosować wyłącznie w połączeniu z głowicą kamery, kamerą i monitorem.

## 7 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.





## 8 INSTALACJA



### Napęd skupiający:

- 1 Obrotowa tuleja: Regulacja ostrości obrazu
- 2 obrotowe tuleje: powiększanie/zmniejszanie obrazu za pomocą szerokiej srebrnej obrotowej tulei, korygowanie ostrości obrazu za pomocą wąskiej niebieskiej obrotowej tulei

Przykręć adapter TV do głowicy kamery za pomocą gwintu C-mount ( **3** ) . Adapter TV jest dostarczany z otwartą śrubą blokującą ( **1** ). Przed każdym użyciem należy upewnić się, że śruba blokująca jest naprawdę otwarta, w przeciwnym razie okular endoskopu może ulec uszkodzeniu. Kołek blokujący ( **4** ) blokuje uchwyt endoskopu za pomocą zatrzasku kulowego. Umieść endoskop z lejkiem okularowym, trzymając jednocześnie kołek zwalniający ( **4** ) . ostrożnie. Zwolnij sworzeń i sprawdź, czy endoskop jest prawidłowo zablokowany na miejscu. Teraz ostrożnie przekręć śrubę blokującą ( **1** ) tak aby endoskop był zablokowany. W przypadku stosowania adapterów TV bez funkcji zoomu ostrość obrazu można korygować za pomocą napędu ustawiania ostrości ( **2** ). W przypadku adapterów TV z funkcją zoomu należy najpierw przesunąć obie obrotowe tuleje ( **2** ) mniej więcej do położenia środkowego, a następnie ustawić ostrość obrazu za pomocą niebieskiej obrotowej tulei. Następnie za pomocą srebrnego obrotowego pokrętła można ustawić pożądany rozmiar obrazu, a w razie potrzeby ostrość można skorygować za pomocą niebieskiego pokrętła. Po użyciu endoskopu należy najpierw poluzować śrubę blokującą ( **1** ), aby uniknąć uszkodzenia okularu endoskopu. Następnie naciśnij kołek zwalniający ( **4** ); Teraz można wyjąć endoskop.

## 9 INSTRUKCJE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania można znaleźć w „Czerwonej broszurze” AKI. Na [stronie www.aki.org](http://www.aki.org) można również znaleźć linki do przepisów, norm i publikacji komisji przetwarzających.

### 9.1 Przygotowanie na miejscu

Bezpośrednio po użyciu należy usunąć z adapterów większe zabrudzenia. Nie należy używać środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ spowoduje to utwalenie się pozostałości, co może mieć wpływ na efekty czyszczenia. Do czyszczenia/wstępnego czyszczenia nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek ani ściernych środków czyszczących. Silnie zasadowe środki czyszczące niszczą tworzywa sztuczne i powłoki anodowane.

**Po użyciu produkty należy poddać ponownej obróbce możliwie jak najszybciej.**

### 9.2 transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport narzędzi do miejsca obróbki, aby uniknąć uszkodzenia narzędzi i zanieczyszczenia środowiska.





## Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 6 / 7

### 9.3 Czyszczenie / Dezynfekcja

Tylko adaptory TV oznaczone jako „soakable” można czyścić i dezynfekować, umieszczając je w roztworze dezynfekującym.

Adapterów oznaczonych jako „non-soakable” nie wolno nigdy zanurzać w płynach, lecz należy je wyłącznie przecierać wilgotną szmatką.

Wszystkie adaptory TV przeszły pomyślnie testy i zostały zatwierdzone do stosowania w procesach STERRAD® 50, 200 (krótki cykl), 100S (krótki cykl), NX (standardowy cykl) i 100NX (standardowy cykl). Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora.


**Należy pamiętać, że adapter TV zawiera części wykonane z anodowanego aluminium.**

Wszystkich adapterów TV nie wolno czyścić, dezynfekować ani autoklawować termicznie ani mechanicznie.  
**Adapterów TV nie wolno czyścić w kąpeli ultradźwiękowej!**

Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, nigdy nie transportuj adaptera TV razem z innymi urządzeniami i instrumentami.

## 10 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeżeli opisane powyżej procedury nie są dostępne, obowiązkiem użytkownika jest odpowiednia walidacja swojej procedury.

 Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że proces ponownego przetwarzania, w tym zasoby, materiały i personel, są odpowiednie do uzyskania wymaganych rezultatów.  
Najnowocześniejsze rozwiązania i przepisy krajowe wymagają przestrzegania sprawdzonych procesów.

## 11 ZDARZENIA PODLEGAJĄCE RAPORTOWANIU

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 i naszym systemem zarządzania jakością, nawet najmniejsze problemy z tym wyrobem powinny być zawsze zgłaszane Tekno-Medical.

Jeśli nie możesz skontaktować się z nami bezpośrednio w sprawie zdarzeń podlegających zgłoszeniu, wyślij wiadomość e-mail na adres: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Poważne incydenty muszą być dodatkowo zgłaszane organowi odpowiedzialnemu właściwemu miejscowo.

## 12 GWARANCJA

Na wady materiałowe i produkcyjne udzielana jest dwuletnia gwarancja od momentu przekazania wyrobu klientowi końcowemu. Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie dla danej procedury. Musi to zostać określone przez użytkownika. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody przypadkowe lub wtórne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnienia, że niniejsze instrukcje użytkownika zostały naruszone lub zostały naruszone umyślnie.

## 13 SERWIS I NAPRAWA

Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialni za to są wyłącznie autoryzowani pracownicy producenta.

Uszkodzone produkty muszą przejść cały proces regeneracji, zanim zostaną zwrócone do naprawy. W przypadku zwrotów należy skorzystać z naszego formularza RMA Request Form i Decontamination Certificate.

Formularze są dostępne na stronie: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





# Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 7 / 7

## 14 SYMBOLIKA

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		Oznakowanie CE

## 15 LISTA PRODUKTÓW

**REF**

Wydrukowano 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	

