

» ADAPTOR TV «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANIA

Telefon: +49 7461 17 01 0

Fax: +49 7461 17 01 50

Poștă: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com





Cuprins

1	Aplicare	4
2	Manipulare.....	4
3	Scop	4
4	Semn	4
5	Contraindicație	4
6	Accesorii.....	4
7	Populația de pacienți	4
8	Instalare	5
9	Instrucțiuni de recondiționare	5
9.1	Pregătirea la fața locului.....	5
9.2	Transport	5
9.3	Curățare / dezinfectare.....	6
10	Instrucțiuni suplimentare	6
11	Evenimente raportabile	6
12	Garantia legală.....	6
13	Service și reparații	7
14	Simboluri	7
15	Lista de produse	7





Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 7



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau, dacă este necesar, terți, cât mai scăzute posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu atenție. Aplicarea, pregătirea și testarea produselor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți.



Produsele sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de reprocesare înainte de prima utilizare și de fiecare utilizare ulterioară.

1 APLICARE



Acest manual de instrucțiuni se aplică **adaptoarelor TV reutilizabile** ale Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (denumite în continuare "Tekno-Medical").

(Vezi lista de produse din ultima secțiune.)

2 MANIPULARE

Produsele pot fi utilizate numai pentru utilizarea prevăzută de personal instruit și calificat corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice, pregătirea adecvată a personalului și experiența în manipularea produselor. Acest produs trebuie utilizat numai în unitățile medicale de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți.

3 SCOP

Adaptoarele TV sunt lentile de cameră pentru reglarea clarității imaginii în aplicații endoscopice. Acestea sunt utilizate între o unitate de cameră și un endoscop. Imaginea este direcționată către un monitor prin endoscop, adaptorul TV și camera. Claritatea imaginii poate fi reglată printr-o unitate de focalizare de pe adaptorul TV. Cu adaptoarele TV cu funcție de zoom, dimensiunea imaginii poate fi modificată printr-un manșon rotativ suplimentar.

4 SEMN

Adaptoarele TV sunt dispozitive optice de precizie concepute pentru a fi utilizate în aplicații endoscopice.

5 CONTRAINDICAȚIE

Utilizarea adaptoarelor TV este în general contraindicată dacă este indicată utilizarea altor tehnici non-endoscopice.

Există, de asemenea, contraindicații:

- dacă pacientul nu dorește;
- în cazul în care cerințele tehnice nu sunt îndeplinite.

Medicul sau utilizatorul responsabil trebuie să decidă dacă aplicarea preconizată poate fi efectuată pe baza stării generale a pacientului.

6 ACCESORII

Adaptoarele TV pot fi operate numai împreună cu capul camerei, camera și monitorul.

7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate, nu există restricții asupra populației de pacienți.





8 INSTALARE



Pinion de focalizare:

- 1 Manșon rotativ: Reglarea clarității imaginii
- 2 manșoane rotative: măriți/reduceți imaginea cu manșonul rotativ argintiu larg, corecți claritatea imaginii cu manșonul rotativ albastru îngust

Înșurubați adaptorul TV la capul camerei prin filetul de montură C (3). Adaptorul TV este furnizat cu șurubul de blocare (1) deschis. Înainte de fiecare utilizare, vă rugăm să vă asigurați că șurubul de blocare este foarte deschis, altfel pâlnia ocularului endoscopului ar putea fi deteriorată. Știftul de blocare (4) blochează suportul endoscopului printr-un blocaj cu bilă. Introduceți cu grijă endoscopul cu pâlnia ocularului cu știftul de eliberare (4) ținut. Eliberați știftul și verificați dacă endoscopul este cuplat corect. Acum strângeți cu atenție șurubul de blocare (1), astfel încât endoscopul să fie blocat. În timpul utilizării, claritatea imaginii adaptoarelor TV fără funcție de zoom poate fi corectată prin intermediul unității de focalizare (2). Pentru adaptoarele TV cu funcție de zoom, ambele tuburi rotative (2) trebuie mai întâi aduse în poziția centrală aproximativă și apoi claritatea imaginii trebuie reglată cu manșonul rotativ albastru. După aceea, dimensiunea dorită a imaginii poate fi setată cu manșonul rotativ argintiu, iar claritatea poate fi corectată cu cea albastră, dacă este necesar. După aplicarea endoscopică, slăbiți mai întâi șurubul de blocare (1) pentru a nu deteriora pâlnia ocularului endoscopului. Apoi apăsați știftul de eliberare (4); Acum endoscopul poate fi îndepărtat.

9 INSTRUCȚIUNI DE RECONDIȚIONARE

Informații detaliate privind pregătirea pot fi găsite în "Broșura roșie" a AKI. În www.a-k-i.org <http://www.a-k-i.org/> veți găsi, de asemenea, link-uri către legi, standarde și publicații ale comitetelor de tratament.

9.1 Pregătirea la fața locului

Îndepărtați murdăria grosieră de pe adaptoare imediat după utilizare. Nu utilizați fixatori sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate afecta succesul curățării. Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățare/pre-curățare. Agenții de curățare foarte alcalini deteriorează materialele plastice și straturile de anodizare.

Pregătiți produsele cât mai curând posibil imediat după utilizare.

9.2 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis și transportul instrumentelor la locul de reprocessare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea cu mediul.





Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 6 / 7

9.3 Curățare / dezinfectare

Numai adaptoarele TV marcate cu „soakable“ pot fi curățate și dezinfectate punându-le în soluție dezinfectantă.

Adaptoarele marcate cu „non-soakable“ nu trebuie înmuiate în lichid în niciun caz, ci doar șterse cu anunțamp pânză.

Toate adaptoarele TV sunt testate cu succes și aprobate pentru utilizare cu procedurile STERRAD® 50, 200 (ciclu scurt), 100S (ciclu scurt), NX (ciclu standard) și 100NX (ciclu standard). Vă rugăm să urmați exact instrucțiunile de procedură ale producătorului sterilizatorului.

Vă rugăm să rețineți că adaptorul TV conține piese din aluminiu anodizat.


Toate adaptoarele TV nu trebuie în niciun caz curățate termic sau mecanic sau dezinfectate sau autoclavate.

Adaptoarele TV nu trebuie curățate într-o baie cu ultrasunete!

Pentru a evita contaminarea încrucișată, nu transportați niciodată adaptorul TV cu alte dispozitive și instrumente.

10 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă procedurile descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să-și valideze procedura în consecință.

 Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele necesare.

Stadiul actual al tehnologiei și legile naționale impun respectarea unor procese validate.

11 EVENIMENTE RAPORTABILE

În conformitate cu cerințele regulamentului UE privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745 și cu sistemul nostru de management al calității, chiar și cele mai mici probleme cu acest produs trebuie raportate întotdeauna la Tekno-Medical.

Dacă nu ne puteți contacta direct pentru evenimente cu raportare obligatorie, vă rugăm să trimiteți un e-mail la:

safety@tekno-medical.com

Incidentele grave trebuie, de asemenea, să fie raportate autorității competente din localitatea dumneavoastră.

12 GARANTIA LEGALĂ

Pentru defecte de material și de fabricație se acordă o garanție pentru produs de doi ani de la predarea către clientul final.

Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt adecvate pentru intervenția respectivă. Acest lucru trebuie să fie stabilit de către utilizator. Tekno-Medical nu își asumă răspunderea pentru niciun fel de daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se poate dovedi că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate sau dacă au fost încălcate în mod premeditat.















13 SERVICE ȘI REPARATII

Nu efectuați nicio reparație sau modificare a produsului. Numai personalul autorizat al producătorului este responsabil de acest lucru. Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de recondiționare înainte de a fi returnate pentru reparații. Folosiți formularul nostru de solicitare RMA și certificatul de decontaminare pentru returnări.

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

14 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		Marcajul CE

15 LISTA DE PRODUSE

REF

Tipărit pe 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	