



» ADAPTADOR DE TV «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
ALEMANIA

Teléfono: +49 7461 17 01 0

Fax: +49 7461 17 01 50

Correo electrónico: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com





Tabla de contenido

| | | |
|-----|--|---|
| 1 | Ámbito de aplicación..... | 4 |
| 2 | Manipulación | 4 |
| 3 | Propósito | 4 |
| 4 | Indicación | 4 |
| 5 | Contraindicación..... | 4 |
| 6 | Accesorios..... | 4 |
| 7 | Población de pacientes | 4 |
| 8 | Instalación | 5 |
| 9 | Instrucciones de reprocesamiento | 5 |
| 9.1 | Preparación en el sitio..... | 5 |
| 9.2 | Transporte | 5 |
| 9.3 | Limpieza / Desinfección..... | 6 |
| 10 | Instrucciones adicionales | 6 |
| 11 | Eventos reportables | 6 |
| 12 | Garantía..... | 6 |
| 13 | Servicio y reparación..... | 6 |
| 14 | Símbolos..... | 7 |
| 15 | Lista de productos | 7 |





Con el fin de minimizar los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros, deben seguirse cuidadosamente las instrucciones de uso. La aplicación, preparación y prueba de los productos sólo podrán ser realizadas por especialistas capacitados.



Los productos se entregan sin esterilizar y deben pasar por el ciclo de procesamiento completo antes del primer uso y de cada uso posterior.

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN



Estas instrucciones de uso son válidas para los **adaptadores de TV** reutilizables de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (en adelante “Tekno-Medical”).

(Ver lista de productos en la última sección.)

2 MANIPULACIÓN

Los productos sólo podrán ser utilizados para el fin previsto por personal debidamente capacitado y calificado. El médico tratante o el usuario es responsable de la selección de los instrumentos para aplicaciones específicas, de la formación adecuada del personal y de la experiencia en el manejo de los productos. Este producto sólo puede ser utilizado en instalaciones médicas por personal médico capacitado.

3 PROPÓSITO

Los adaptadores de TV son lentes de cámara para ajustar el enfoque de la imagen en aplicaciones endoscópicas.

Se utilizan entre una unidad de cámara y un endoscopio. La imagen se dirige a un monitor a través del endoscopio, el adaptador de TV y la cámara. La nitidez de la imagen se puede ajustar mediante un controlador de enfoque en el adaptador de TV. En los adaptadores de TV con función de zoom, es posible modificar el tamaño de la imagen mediante una funda giratoria adicional.

4 INDICACIÓN

Los adaptadores de TV son dispositivos ópticos de precisión diseñados para su uso en aplicaciones endoscópicas.

5 CONTRAINDICACIÓN

El uso de adaptadores de TV generalmente está contraindicado cuando se indica el uso de otras técnicas no endoscópicas.

También existen contraindicaciones:

- si el paciente no está dispuesto;
- Si no se cumplen los requisitos técnicos.

El médico responsable o el usuario deberá decidir, en función del estado general del paciente, si puede llevarse a cabo el uso previsto.

6 ACCESORIOS

Los adaptadores de TV solo se pueden utilizar junto con un cabezal de cámara, una cámara y un monitor.

7 POBLACIÓN DE PACIENTES

Aparte de los usos contraindicados, no existen restricciones en cuanto a la población de pacientes.





8 INSTALACIÓN



- 1: Tornillo de bloqueo
- 2: Accionamiento de enfoque
- 3: Rosca de montaje C
- 4: Pasador de bloqueo
- 5: Etiquetado

Enfoque de la unidad:

- 1 Manguito giratorio: Ajuste del enfoque de la imagen
- 2 mangas giratorias: amplíe o reduzca la imagen con la manga giratoria plateada ancha y corrija la nitidez de la imagen con la manga giratoria azul angosta

Atornille el adaptador de TV al cabezal de la cámara usando la rosca de montura C (**3**). El adaptador de TV se entrega con el tornillo de bloqueo (**1**) abierto. Antes de cada uso, asegúrese de que el tornillo de bloqueo esté realmente abierto; de lo contrario, el embudo del ocular del endoscopio podría dañarse. El pasador de bloqueo (**4**) bloquea el soporte del endoscopio mediante un cierre de bola. Coloque el endoscopio con el embudo del ocular mientras sostiene el pasador de liberación (**4**) con cuidado. Suelte el pasador y verifique que el endoscopio esté correctamente bloqueado en su lugar. Ahora gire con cuidado el tornillo de bloqueo (**1**) para que el endoscopio quede bloqueado. Al utilizar adaptadores de TV sin función de zoom, la nitidez de la imagen se puede corregir mediante el control de enfoque (**2**). Para los adaptadores de TV con función de zoom, primero se deben mover ambos manguitos giratorios (**2**) aproximadamente a la posición central y luego se debe ajustar el enfoque de la imagen usando el manguito giratorio azul. A continuación, se puede ajustar el tamaño de imagen deseado utilizando el manguito giratorio plateado y, si es necesario, se puede corregir la nitidez utilizando el manguito azul. Después del uso endoscópico, primero afloje el tornillo de bloqueo (**1**) para evitar dañar el ocular del endoscopio. A continuación presione el pasador de liberación (**4**); Ahora se puede retirar el endoscopio.

9 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Las instrucciones detalladas para el procesamiento se pueden encontrar en el “Folleto Rojo” de AKI. En www.aki.org también encontrará enlaces a leyes, normas y publicaciones de comités de procesamiento.

9.1 Preparación en el sitio

Elimine la suciedad gruesa de los adaptadores inmediatamente después de su uso. No utilice agentes fijadores ni agua caliente (>40 °C), ya que esto hará que los residuos se fijen y pueda afectar los resultados de la limpieza. Nunca utilice cepillos metálicos, esponjas metálicas o agentes de limpieza abrasivos para la limpieza/prelimpieza. Los agentes de limpieza fuertemente alcalinos dañan los plásticos y los revestimientos anodizados.

Reprocesar los productos lo más rápidamente posible después de su uso.

9.2 Transporte

Almacenamiento seguro en contenedor cerrado y transporte de los instrumentos al sitio de procesamiento para evitar daños a los instrumentos y contaminación del medio ambiente.



9.3 Limpieza / Desinfección

Sólo los adaptadores de TV marcados como “soakable” se pueden limpiar y desinfectar colocándolos en una solución desinfectante.

Los adaptadores marcados como “non-soakable” nunca deben colocarse en líquido, sino únicamente limpiarse con un paño húmedo.

Todos los adaptadores de TV han sido probados y aprobados con éxito para su uso con los procesos STERRAD® 50, 200 (ciclo corto), 100S (ciclo corto), NX (ciclo estándar) y 100NX (ciclo estándar). Siga exactamente las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Tenga en cuenta que su adaptador de TV contiene piezas hechas de aluminio anodizado.


Todos los adaptadores de TV no deben limpiarse, desinfectarse ni esterilizarse en autoclave de forma térmica o mecánica.

¡Los adaptadores de TV no deben limpiarse en un baño ultrasónico!

Para evitar la contaminación cruzada, nunca transporte el adaptador de TV junto con otros dispositivos e instrumentos.


10 INSTRUCCIONES ADICIONALES

Si los procedimientos descritos anteriormente no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento en consecuencia.

 Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de reprocesamiento, incluidos los recursos, materiales y personal, sea adecuado para lograr los resultados requeridos.

El estado del arte y las legislaciones nacionales exigen el cumplimiento de procesos validados.

11 EVENTOS REPORTABLES

 De acuerdo con los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos de la CE EU MDR 2017/745 y nuestro sistema de gestión de calidad, incluso los problemas más pequeños con este producto siempre deben ser reportados a Tekno-Medical.

Si no puede comunicarse con nosotros directamente para eventos reportables, envíe un correo electrónico a:

safety@tekno-medical.com

Los incidentes graves también deben notificarse a la autoridad competente en su lugar.

12 GARANTÍA

Los productos están hechos de materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de la entrega. Sin embargo, si se producen errores, póngase en contacto con nuestro servicio. Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para el procedimiento respectivo. Esto debe ser determinado por el propio usuario. Tekno-Medical no acepta ninguna responsabilidad por daños incidentales o consecuentes. Tekno-Medical no asume ninguna responsabilidad si se puede demostrar que se han violado estas instrucciones de uso.

13 SERVICIO Y REPARACIÓN

No realice reparaciones o modificaciones del producto por su cuenta. Para este propósito, solo se requiere personal autorizado del fabricante.

Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de remanufactura antes de ser devueltos para su reparación. Para devoluciones, utilice nuestro formulario de solicitud de RMA y certificado de descontaminación.

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



**14 SÍMBOLOS**

Los símbolos utilizados en esta instrucción y en la etiqueta tienen el siguiente significado según DIN EN ISO 15223-1:

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|----------------------------------|
| | ¡Atención! | | Fabricante |
| | Dispositivos médicos | | Fecha de manufactura |
| | No estéril | | Observe las instrucciones de uso |
| | Catálogo | | Proteger de la luz solar |
| | Designación del lote | | Almacenar en un lugar seco |
| | Identificación clara del producto | | Marcado CE |

15 LISTA DE PRODUCTOS**REF**

Impreso el 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 | |

