



» TV ADAPTÉR «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
NĚMECKO

Telefon: +49 7461 17 01 0

Fax: +49 7461 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com





Obsah

1	Rozsah.....	4
2	Zacházení	4
3	Účel.....	4
4	Indikace.....	4
5	Kontraindikace.....	4
6	Doplňky	4
7	Populace pacientů	4
8	Instalace.....	5
9	Pokyny k přepracování.....	5
9.1	Příprava na místě	5
9.2	Doprava	5
9.3	Čištění / dezinfekce.....	6
10	Další pokyny	6
11	Události podléhající hlášení.....	6
12	Záruka	6
13	Servis a opravy.....	6
14	Symboly.....	7
15	Seznam produktů	7





Aby se minimalizovala rizika pro pacienty, uživatele nebo třetí strany, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití. Aplikaci, přípravu a testování produktů smí provádět pouze vyškolení odborníci.



Výrobky jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním zpracovatelským cyklem.

1 ROZSAH



Tento návod k použití platí pro opakovaně použitelné **TV adaptéry** společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (dále jen „Tekno-Medical“).

(Viz seznam produktů v poslední části.)

2 ZACHÁZENÍ

Produkty mohou být používány pouze k určenému účelu náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Ošetřující lékař nebo uživatel je odpovědný za výběr nástrojů pro konkrétní aplikace, odpovídající školení personálu a zkušenosti s manipulací s produkty. Tento výrobek smí ve zdravotnických zařízeních používat pouze vyškolený lékařský personál.

3 ÚČEL

TV adaptéry jsou čočky fotoaparátu pro úpravu zaostření obrazu v endoskopických aplikacích. Používají se mezi kamerovou jednotkou a endoskopem. Obraz je směřován na monitor přes endoskop, TV adaptér a kameru. Ostrost obrazu lze upravit pomocí zaostřovací mechaniky na TV adaptéru. U TV adaptérů s funkcí zoom lze velikost obrazu měnit pomocí přídatného otočného pouzdra.

4 INDIKACE

TV adaptéry jsou přesná optická zařízení určená pro použití v endoskopických aplikacích.

5 KONTRAINDIKACE

Použití TV adaptérů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných, neendoskopických technik.

Existují také kontraindikace:

- pokud pacient není ochoten;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.

Odpovědný lékař nebo uživatel musí na základě celkového stavu pacienta rozhodnout, zda lze zamýšlené použití provést.

6 DOPLŇKY

TV adaptéry lze používat pouze společně s kamerovou hlavou, kamerou a monitorem.

7 POPULACE PACIENTŮ

Kromě kontraindikovaných použití neexistují žádná omezení pro populaci pacientů.





8 INSTALACE



Pohon ostření:

- 1 Otočná objímka: Úprava zaostření obrazu
- 2 otočné objímky: Zvětšení/zmenšení obrazu pomocí široké stříbrné otočné objímky, oprava ostrosti obrazu pomocí úzké modré otočné objímky

Přišroubujte TV adaptér k hlavě kamery pomocí C-mount závitu (**3**). TV adaptér je dodáván s otevřeným pojistným šroubem (**1**). Před každým použitím se prosím ujistěte, že je aretační šroub skutečně otevřený, jinak by mohlo dojít k poškození trychtýře okuláru endoskopu. pojistný kolík (**4**) uzamkne držák endoskopu pomocí kulového zámku. Umístěte endoskop s nálevkou okuláru a současně držte uvolňovací kolík (**4**) opatrně. Uvolněte kolík a zkontrolujte, zda je endoskop správně zajištěn na místě. Nyní opatrně otočte zajišťovacím šroubem (**1**) aby byl endoskop uzamčen. Při použití TV adaptérů bez funkce zoom lze ostrost obrazu korigovat pomocí zaostřovacího pohonu (**2**). U TV adaptérů s funkcí zoom je třeba nejprve posunout obě otočné objímky (**2**) přibližně do střední polohy a poté pomocí modré otočné objímky upravit zaostření obrazu. Požadovanou velikost obrazu lze pak nastavit pomocí stříbrné otočné objímky a v případě potřeby upravit ostrost pomocí modré. Po endoskopickém použití nejprve uvolněte zajišťovací šroub (**1**), aby nedošlo k poškození okuláru endoskopu. Poté stiskněte uvolňovací kolík (**4**); Endoskop lze nyní vyjmout.

9 POKYNY K PŘEPRACOVÁNÍ

Podrobné pokyny pro zpracování lze nalézt v „Červené brožůře“ AKI. Na www.aki.org také naleznete odkazy na zákony, normy a publikace od zpracovatelských výborů.

9.1 Příprava na místě

Ihned po použití odstraňte z adaptérů hrubé nečistoty. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40°C), protože by to způsobilo zafixování zbytků a mohlo by to ovlivnit výsledky čištění. K čištění/předčištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče, kovové houby nebo abrazivní čisticí prostředky. Silně alkalické čisticí prostředky poškozují plasty a eloxované povlaky.

Produkty po použití co nejrychleji znovu zpracujte.

9.2 Doprava

Bezpečné skladování v uzavřené nádobě a přeprava nástrojů na místo zpracování, aby nedošlo k poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.





9.3 Čištění / dezinfekce

Pouze TV adaptéry označené „soakable“ lze čistit a dezinfikovat jejich umístěním do dezinfekčního roztoku.

Adaptéry označené „non-soakable“ se nikdy nesmí vkládat do kapaliny, ale pouze otřít vlhkým hadříkem.

Všechny TV adaptéry jsou úspěšně testovány a schváleny pro použití s procesy STERRAD® 50, 200 (krátký cyklus), 100S (krátký cyklus), NX (standardní cyklus) a 100NX (standardní cyklus). Dodržujte prosím přesně pokyny výrobce sterilizátoru.

Vezměte prosím na vědomí, že váš TV adaptér obsahuje části vyrobené z eloxovaného hliníku.


Všechny TV adaptéry se nesmí tepelně ani mechanicky čistit, dezinfikovat nebo autoklávkovat.

TV adaptéry se nesmí čistit v ultrazvukové lázni!

Abyste zabránili křížové kontaminaci, nikdy nepřepřavujte TV adaptér společně s jinými zařízeními a nástroji.


10 DALŠÍ POKYNY

Pokud výše popsané postupy nejsou k dispozici, je odpovědností uživatele, aby svůj postup odpovídajícím způsobem validoval.

 Je odpovědností uživatele zajistit, aby proces přepracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byl vhodný k dosažení požadovaných výsledků.

Současný stav techniky a národní zákony vyžadují soulad s ověřenými procesy.

11 UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ

 V souladu s požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745 a našeho systému řízení kvality by měly být společnosti Tekno-Medical vždy hlášeny i ty nejmenší problémy s tímto výrobkem.

Pokud se s námi v případě událostí podléhajících hlášení nemůžete spojit přímo, zašlete e-mail na adresu:

safety@tekno-medical.com

Závažné události musí být navíc hlášeny orgánu příslušnému podle místa jejich výskytu.

12 ZÁRUKA

Na materiálové a výrobní vady je poskytována záruka v délce dvou let od předání konečnému zákazníkovi. Tekno-Medical nemůže zaručit, že výrobky jsou vhodné pro daný zákrok. To musí určit sám uživatel. Tekno-Medical nenesे odpovědnost za žádné náhodné nebo následné škody. Tekno-Medical nenesе žádnou odpovědnost, pokud prokazatelně nebo úmyslně dojde k porušení tohoto návodu k použití.

13 SERVIS A OPRAVY

Neprovádějte opravy nebo úpravy výrobku sami. Pro tento účel jsou vyžadovány pouze oprávněné osoby.

Vadné výrobky musí projít celým procesem repasování, než budou vráceny k opravě.

Pro vrácení použijte náš formulář žádosti RMA a dekontaminační certifikát.

Formuláře na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





14 SYMBOLY

Symbole použité v tomto návodu a na štítku mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

	Pozornost!		Výrobce
	Lékařský		Výroba
	Nesterilní		Dodržujte návod k použití
	Katalog nr.		Chraňte před slunečním zářením
	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
	Jasná identifikace produktu		Značka CE

15 SEZNAM PRODUKTŮ

REF

Vytištěno dne 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	