



» TV ADAPTER «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
NÉMETORSZÁG

Telefon: +49 7461 17 01 0

Fax: +49 7461 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com

Weboldal: www.tekno-medical.com





Tartalomjegyzék

1	Hatály	4
2	kezelés	4
3	Cél	4
4	jelzés	4
5	Ellenjavallat	4
6	Kiegészítők	4
7	Betegpopuláció	4
8	telepítés	5
9	Újrafeldolgozási utasítások	5
9.1	Felkészülés a helyszínen	5
9.2	Szállítás	5
9.3	Tisztítás/fertőtlenítés	6
10	További utasítások	6
11	Jelenthető események	6
12	Szavatosság	6
13	Szerviz és javítás	6
14	Jelölések	7
15	Terméklista	7





A betegeket, felhasználókat vagy harmadik feleket érintő kockázatok minimalizálása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A termékek felvitelét, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik.



A termékeket nem sterilen szállítjuk, és az első és minden további felhasználás előtt át kell esni a teljes feldolgozási cikluson.

1 HATÁLY



Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (a továbbiakban: „Tekno-Medical”) újrafelhasználható **TV-adaptoreire** vonatkozik .
(Terméklistát lásd az utolsó részben.)

2 KEZELÉS

A termékeket csak megfelelően képzett és képzett személyzet használhatja rendeltetészerűen. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a speciális alkalmazásokhoz szükséges eszközök kiválasztásáért, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatokért. Ezt a terméket csak képzett egészségügyi személyzet használhatja egészségügyi létesítményekben.

3 CÉL

A TV-adapterek kameralencsék a képfókusz beállítására endoszkópos alkalmazásokban. Ezeket a kameraegység és az endoszkóp között használják. A kép az endoszkópon, a TV-adapteren és a kamerán keresztül a monitorra kerül. A kép élessége a TV-adapter fókuszmeghajtójával állítható be. A zoom funkcióval rendelkező TV-adaptereknél a képméret egy további forgatható hüvely segítségével módosítható.

4 JELZÉS

A TV-adapterek precíziós optikai eszközök, amelyeket endoszkópos alkalmazásokhoz terveztek.

5 ELLENJAVALLAT

A TV-adapterek használata általában ellenjavallt, ha más, nem endoszkópos technikák alkalmazása javasolt.

Vannak ellenjavallatok is:

- ha a beteg nem hajlandó;
- ha a műszaki követelmények nem teljesülnek.

A felelős orvosnak vagy felhasználónak a beteg általános állapota alapján kell eldöntenie, hogy a rendeltetészerű használat megvalósítható-e.

6 KIEGÉSZÍTŐK

A TV adapterek csak kamerafejvel, kamerával és monitorral együtt használhatók.

7 BETEGPOPULÁCIÓ

Az ellenjavallt felhasználáson kívül a betegpopulációra nincs korlátozás.





8 TELEPÍTÉS



Fókuszálás:

- 1 Forgó hüvely: A kép fókuszának beállítása
- 2 forgó hüvely: nagyítsd/kicsinyítsd a képet a széles ezüst színű forgóhüvellyel, korrigáld a képélességet a keskeny kék forgóhüvellyel

Csavarja fel a TV-adaptert a kamerafejre a C-bemenet menetével (**3**). A TV-adaptert nyitott rögzítőcsavarral (**1**) szállítjuk. Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar valóban nyitva van-e, különben az endoszkóp szemlencse tölcseré megsérülhet. A zárócsap (**4**) rögzíti az endoszkóp tartót egy golyós pattintással. Helyezze be az endoszkópot a szemlencsetölcserrel, miközben tartja a kioldócsapot (**4**) gondosan. Engedje el a tüt, és ellenőrizze, hogy az endoszkóp megfelelően rögzült-e a helyére. Most óvatosan forgassa el a rögzítőcsavart (**1**) hogy az endoszkóp reteszelve legyen. Ha zoom funkció nélküli TV-adaptereket használ, a kép élessége a fókusz meghajtóval (**2**) korrigálható. A zoom funkcióval rendelkező TV-adaptereknél először mindkét forgó hüvelyt (**2**) kell megközelítőleg a középső helyzetbe állítani, majd a kék forgó hüvely segítségével be kell állítani a kép fókuszát. Ezután az ezüst színű forgó hüvely segítségével beállíthatja a kívánt képméretet, és szükség esetén a kékekkel korrigálható az élesség. Endoszkópos használat után először lazítsa meg a rögzítőcsavart (**1**), hogy elkerülje az endoszkóp szemlencséjének sérülését. Ezután nyomja meg a kioldócsapot (**4**); Az endoszkóp most eltávolítható.

9 ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

A feldolgozásra vonatkozó részletes utasítások az AKI „Piros prospektusában” található. [A www.aki.org](http://www.aki.org) oldalon törvényekre, szabványokra és feldolgozó bizottságok kiadványaira mutató hivatkozásokat is talál.

9.1 Felkészülés a helyszínen

Használat után azonnal távolítsa el a durva szennyeződést az adapterekről. Ne használjon fixálószeret vagy forró vizet (>40°C), mert ez a maradványok megkötését okozza, és befolyásolhatja a tisztítás eredményét. Soha ne használjon fémkefét, fémszivacsot vagy súroló hatású tisztítószeret a tisztításhoz/előtisztításhoz. Az erősen lúgos tisztítószeresek károsítják a műanyagokat és az eloxált bevonatokat.

Használat után a lehető leggyorsabban dolgozza fel a termékeket.

9.2 Szállítás

Biztonságos tárolás zárt tartályban és a műszerek szállítása a feldolgozás helyére, hogy elkerüljük a műszerek károsodását és a környezet szennyeződését.





9.3 Tisztítás/fertőtlenítés

Csak az „**áztatható**” jelzéssel ellátott TV-adapterek tisztíthatók és fertőtleníthetők fertőtlenítőszerbe helyezve.

A „**nem áztatható**” jelzésű adaptereket soha nem szabad folyadékba tenni, csak nedves ruhával törölje le.

Minden TV-adapter sikeresen tesztelt és jóváhagyott a STERRAD® 50, 200 (rövid ciklus), 100S (rövid ciklus), NX (standard ciklus) és 100NX (standard ciklus) folyamatokkal. Kérjük, pontosan kövesse a sterilizátor gyártójának utasításait.

Felhívjuk figyelmét, hogy a TV-adapter eloxált alumíniumból készült alkatrészeket tartalmaz.


A TV-adaptereket nem szabad termikusan vagy mechanikusan tisztítani, fertőtleníteni vagy autoklávozni.

A TV adaptereket nem szabad ultrahangos fürdőben tisztítani!

A keresztszennyeződés elkerülése érdekében soha ne szállítsa a TV-adaptert más eszközökkel és műszerekkel együtt.

10 TOVÁBBI UTASÍTÁSOK

Ha a fent leírt eljárások nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége, hogy eljárását ennek megfelelően érvényesítse.

 A felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozási folyamat, beleértve az erőforrásokat, anyagokat és személyzetet, alkalmas legyen a kívánt eredmények elérésére.

A technika állása és a nemzeti jogszabályok megkövetelik az érvényesített folyamatoknak való megfelelést.

11 JELENTHETŐ ESEMÉNYEK



Az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 EU-rendelet (MDR) és a minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően még a termékkel kapcsolatos legkisebb problémákat is mindig közölni kell a Tekno-Medical-lal.

Amennyiben jelentésköteles események esetén nem ér el bennünket közvetlenül, kérjük, küldjön e-mailt a következő címre:

safety@tekno-medical.com

A súlyos eseményeket továbbá az Ön helyileg illetékes hatóságának is jelenteni kell.

12 SZAVATOSSÁG

Anyag- és gyártási hibákért két év garanciát vállalunk a végfelhasználónak történt átadástól számítva. A Tekno-Medical nem tud arra vonatkozóan szavatosságot vállalni, hogy a termékek alkalmasak a mindenkori beavatkozáshoz. Ezt a felhasználónak saját magának kell meghatározni. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményi károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha igazolhatóan vagy szándékosan vétettek a jelen használati utasításban foglaltak ellen.



Figyelem: Amennyiben a műszereket Creutzfeldt-Jakob betegségben szenvedő betegeknél alkalmazzák, a Tekno-Medical mindenféle felelősséget elhárít az újbóli felhasználás vonatkozásában.

13 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Ez kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyzet felelőssége.

A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra visszaküldik őket.

A visszaküldéshez használja az RMA-kérelmi űrlapot és a fertőtlenítési tanúsítványt.

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





14 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		CE-jelölés

15 TERMÉKLISTA

REF

Nyomtatva: 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	