» ТВ АДАПТЕР & ОБЕКТИВИ «







Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Тутлинген
ГЕРМАНИЯ

SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Имейл: mail@tekno-medical.com
Уебсайт: www.tekno-medical.com

Съдържание

1 Обхват 4
2 боравене 4
3 Предназначение 4
4 индикация 4
5 Противопоказания 4
6 Аксесоари 4
7 Популация пациенти 4
8 монтаж 5
9 Инструкции за повторна обработка 5
9.1 Подготовка на обекта 5
9.2 транспорт 6
9.3 Почистване / Дезинфекция 6
10 Допълнителни инструкции 6
11 Съобщаване на проблеми с продукта 6
12 Гаранция 7
13 Сервиз и ремонт 7
14 Символи 7
15 Списък с продукти 7

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

За да се сведат до минимум рисковете за пациенти, потребители или трети страни, инструкциите за употреба трябва да се следват внимателно. Прилагането, приготвянето и тестването на продуктите може да се извършва само от обучени специалисти.

Продуктите се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен цикъл на обработка преди първа и всяка следваща употреба.

1 ОБХВАТ

MD

Тези инструкции за употреба са валидни за всички **обективи за камери** (TV адаптери, обективи и разделители на лъчи) на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (наричана по-долу „Tekno-Medical“).

(Вижте списъка с продукти в последния раздел.)

2 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструментите за специфични приложения, осигуряването на адекватно обучение на персонала и притежаването на опит в работата с продуктите. Този продукт може да се използва само в медицински заведения от обучени медицински специалисти.

3 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Обективите на камерата са предназначени за регулиране на фокуса на изображението и предаване на изображението в ендоскопски приложения.

4 ИНДИКАЦИЯ

Обективите на камерата са прецизни оптични устройства, предназначени за употреба в ендоскопски приложения.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на тези продукти обикновено е противопоказана, когато е показано използването на други, неендоскопски техники.
Освен това има противопоказания:

- в случай на липса на желание от страна на пациента;
- ако не са спазени техническите изисквания.

Отговорният лекар или потребителят трябва да реши, въз основа на общото състояние на пациента, дали предвиденото приложение може да се осъществи.

6 АКСЕСОАРИ

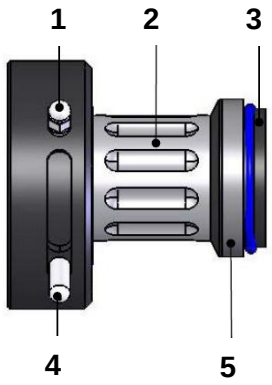
Обективите на камерата могат да се използват само заедно с глава на камерата, камера и монитор.

7 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

Освен противопоказанията за употреба, няма ограничения за популацията на пациентите.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

8 МОНТАЖ



Фокусиращо устройство:

- 1 Въртяща се втулка: Регулиране на фокуса на изображението
- 2 въртящи се ръкави: Увеличете/намалете изображението с широката сребриста въртяща се ръкава, коригирайте остротата на изображението с тясната синя въртяща се ръкава

Завийте ТВ адаптера към главата на камерата, като използвате резбата за С-монтиране (**3**) . ТВ адаптерът се доставя с отворен заключващ винт (**1**). Преди всяка употреба се уверете, че заключващият винт е наистина отворен, в противен случай фунията на окуляра на ендоскопа може да се повреди. Заключващият щифт (**4**) заключва държача на ендоскопа с помощта на сферична ключалка. Поставете ендоскопа с фунията на окуляра, като държите освобождаващия щифт (**4**) внимателно. Освободете щифта и проверете дали ендоскопът е правилно заключен на място. Сега внимателно завъртете заключващия винт (**1**) така че ендоскопът да е заключен. Когато използвате телевизионни адаптери без функция за мащабиране, остротата на изображението може да се коригира с помощта на задвижването за фокусиране (**2).** За телевизионни адаптери с функция за мащабиране и двете въртящи се ръкави (**2**) трябва първо да бъдат преместени приблизително в средна позиция и след това фокусът на изображението трябва да се регулира с помощта на синята въртяща се ръкава. След това желаният размер на изображението може да се настрои с помощта на сребърната въртяща се втулка и остротата може да се коригира, ако е необходимо, с помощта на синята. След ендоскопска употреба първо разхлабете заключващия винт (**1**), за да избегнете повреда на окуляра на ендоскопа. След това натиснете освобождаващия щифт (**4**); Сега ендоскопът може да бъде отстранен.

9 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Подробни инструкции за обработка можете да намерите в „Червената брошура“ на AKI. На www.aki.org ще намерите също връзки към закони, стандарти и публикации от комитети за обработка.

9.1 Подготовка на обекта

Отстранете грубите замърсявания от адаптерите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи агенти или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да повлияе на резултатите от почистването. Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за почистване/предварително почистване. Силно алкалните почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните покрития.

Обработвайте продуктите възможно най-бързо след употреба.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

9.2 транспорт

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото на обработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

9.3 Почистване / Дезинфекция

Само телевизионни адаптери, маркирани с „**soakable**“, могат да се почистват и дезинфекцират чрез потапяне в дезинфекциращ разтвор. Използвайте търговски достъпни дезинфектанти за термолабилни инструменти (напр. neodisher Endo® MED; 15 g/l (1,5%), 5 min (20 °C)).

Адаптерите с маркировка „ **non-soakable“** никога не трябва да се потапят в течност, а само да се избърсват с влажна кърпа.

Моля, обърнете внимание, че вашият телевизионен адаптер съдържа части, изработени от анодизиран алуминий.

При никакви обстоятелства телевизионните адаптери не трябва да се почистват, дезинфекцират или автоклавират термично или механично.

Телевизионните адаптери не трябва да се почистват в ултразвукова вана!

Бележки:

- Изплакнете телевизионния адаптер със студена чешмяна вода веднага след употреба, за да отстраните всички замърсявания.
- Визуално проверете дали замърсителите са отстранени. Ако замърсяването не се разтвори, увеличете времето за изплакване или използвайте подходяща кърпичка за оптични медицински устройства.
- Избършете телевизионния адаптер под студена чешмяна вода или (за предпочитане) дестилирана вода с гъба или мека кърпа в продължение на поне 1 минута. Не забравяйте да изплакнете всички скрити места.
- Визуална проверка, за да се гарантира, че всички остатъци са отстранени.
- Подсушете всички части с мека кърпа без власинки. Уверете се, че скритите зони са напълно сухи.

Почистете оптичните лещи отгоре и отдолу на телевизионния адаптер с чисти памучни тампони и чист спирт. Уверете се, че няма останал прах или петна, тъй като те биха могли да повлияят негативно на картината.

10 ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ

Ако процедурите, описани по-горе, не са налични, отговорност на потребителя е да потвърди съответно своята процедура.

⚠ Отговорност на потребителя е да гарантира, че процесът на повторна обработка, включително ресурси, материали и персонал, е подходящ за постигане на изискваните резултати.

Най-новите технологии и националните закони изискват съответствие с валидирани процеси.

11 СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА

⚠ В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

По време на работно време можете да се свържете с нас по телефона на +49 (0) 07461 / 1701-0.

Извън редовното работно време, моля, изпратете имейл на safety@tekno-medical.com .

Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани и на местния орган, отговорен за тяхното местоположение.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

12 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са произведени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставка. В случай на дефекти, моля, свържете се с нашия сервизен отдел. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за която и да е конкретна процедура. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако тези инструкции за употреба са били доказуемо нарушени.

Внимание : В случай на употреба на инструментите при пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб или нейните варианти (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical не носи никаква отговорност за повторната им употреба.

13 СЕРВИЗ И РЕМОНТ

Не се опитвайте сами да извършвате ремонти или модификации на продукта. Тази работа трябва да се извършва само от Tekno-Medical или оторизиран персонал.

Дефектните продукти трябва да преминат през цялата процедура за повторна обработка, преди да бъдат върнати за ремонт. Моля, използвайте нашия формуляр за кандидатстване за RMA и сертификат за обеззаразяване за връщане.

Формуляри са налични на: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
MD	Медицински		Производство
NON STERILE	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
REF	Каталог		Пазете от слънчева светлина
LOT	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
UDI	Ясна идентификация на продукта	CE	Маркировка "CE"

15 СПИСЪК С ПРОДУКТИ

REF

Отпечатано на 09.10.2026

754-3900-15	754-3901	754-3905	754-3908	754-3909-21 UHD	754-3909-25HD	754-3909-35 UHD
754-3900-21	754-3903	754-3906	754-3909-14 UHD	754-3909-21HD	754-3909-28 UHD	754-3913
754-3900-35	754-3904	754-3907	754-3909-14HD	754-3909-25 UHD	754-3909-28HD	754-3918

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com