» TV-ADAPTER & LENZEN «







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 Tuttlingen
DUITSLAND

SRN: DE-MF-000005822

Telefoon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

E-mailadres: mail@tekno-medical.com
Website: www.tekno-medical.com

Inhoudsopgave

1 Toepassingsgebied 4
2 Afhandeling 4
3 Beoogd doel 4
4 Indicatie 4
5 Contra-indicatie 4
6 Accessoires 4
7 Patiëntenpopulatie 4
8 Installatie 5
9 Instructies voor herverwerking 5
9.1 Voorbereiding op de locatie 5
9.2 Vervoer 5
9.3 Reiniging / Desinfectie 6
10 Aanvullende instructies 6
11 Productproblemen melden 6
12 Garantie 6
13 Service en reparatie 7
14 Symbolen 7
15 Productlijst 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

Om de risico's voor patiënten, gebruikers en derden tot een minimum te beperken, moeten de gebruiksaanwijzingen nauwkeurig worden opgevolgd. Het aanbrengen, voorbereiden en testen van de producten mag uitsluitend door opgeleide vakmensen worden uitgevoerd.

De producten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige verwerkingscyclus ondergaan.

1 TOEPASSINGSGEBIED

MD

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor alle **cameralenzen** (tv-adapters, lenzen en straalsplitsers) van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (hierna "Tekno-Medical" genoemd).

(Zie de productlijst in het laatste gedeelte.)

2 AFHANDELING

De producten mogen uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt door adequaat opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor het selecteren van de instrumenten voor specifieke toepassingen, het waarborgen van adequate personeelstraining en het beschikken over ervaring in het hanteren van de producten. Dit product mag in medische instellingen uitsluitend worden gebruikt door opgeleid medisch personeel.

3 BEOOGD DOEL

Cameralenzen zijn ontworpen voor het aanpassen van de beeldscherpte en het doorgeven van het beeld bij endoscopische toepassingen.

4 INDICATIE

De cameralenzen zijn precisie-optische instrumenten die ontworpen zijn voor gebruik bij endoscopische toepassingen.

5 CONTRA-INDICATIE

Het gebruik van deze producten is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer andere, niet-endoscopische technieken aangewezen zijn.
Daarnaast zijn er contra-indicaties:

- in geval van onwil van de patiënt;
- als niet aan de technische eisen wordt voldaan.

De verantwoordelijke arts of gebruiker moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of de beoogde toepassing kan plaatsvinden.

6 ACCESSOIRES

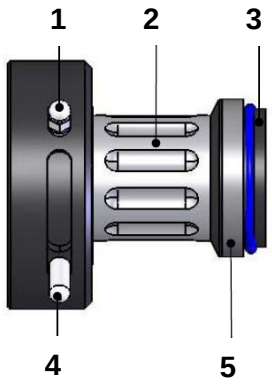
Cameralenzen kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met een camerakop, camera en monitor.

7 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van gecontra-indiceerde toepassingen zijn er geen beperkingen voor de patiëntenpopulatie.

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 INSTALLATIE



Scherpstelaandrijving:

- 1 Draaibare huls: de beeldfocus aanpassen
- 2 draaibare mouwen: Vergroot/verklein het beeld met de brede zilveren draaibare mouw, corrigeer de scherpte van het beeld met de smalle blauwe draaibare mouw

(**3**) op de camerakop . De tv-adapter wordt geleverd met de borgschroef (**1**) open. Controleer voor elk gebruik of de borgschroef echt open staat, anders kan de oculairtrechter van de endoscoop beschadigd raken. De borgpen (**4**) Vergrendelt de endoscoophouder met een kogelkliksluiting. Plaats de endoscoop met de oculairtrechter terwijl u de ontgrendelingspen (**4**) vasthoudt voorzichtig. Laat de pen los en controleer of de endoscoop goed vastzit. Draai nu voorzichtig de borgschroef (**1**) zodat de endoscoop vergrendeld is. Bij gebruik van tv-adapters zonder zoomfunctie kan de scherpte van het beeld worden gecorrigeerd met behulp van de scherpstelaandrijving (**2).** Bij tv-adapters met zoomfunctie moeten eerst beide draaihulzen (**2**) ongeveer in de middelste stand worden gezet en moet vervolgens de beeldscherpte met behulp van de blauwe draaihuls worden aangepast. Met de zilveren draaihuls kunt u vervolgens het gewenste beeldformaat instellen en met de blauwe kunt u indien nodig de scherpte corrigeren. Na endoscopisch gebruik eerst de borgschroef (**1**) losdraaien om schade aan het oculair van de endoscoop te voorkomen. Druk vervolgens op de ontgrendelingspen (**4**); De endoscoop kan nu verwijderd worden.

9 INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

Gedetailleerde verwerkingsinstructies vindt u in de “Rode Brochure” van de AKI. Op www.aki.org vindt u ook links naar wetten, normen en publicaties van verwerkingscommissies.

9.1 Voorbereiding op de locatie

Verwijder direct na gebruik het grove vuil van de adapters. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat hierdoor resten kunnen hechten en het reinigingsresultaat kan worden beïnvloed. Gebruik nooit metaalborstels, metaalsponzen of schurende schoonmaakmiddelen voor het reinigen/voorreinigen. Sterk alkalische reinigingsmiddelen tasten kunststoffen en geanodiseerde coatings aan.

Verwerk de producten zo snel mogelijk na gebruik.

9.2 Vervoer

Veilige opslag in een gesloten container en transport van de instrumenten naar de verwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

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

9.3 Reiniging / Desinfectie

Alleen tv-adapters met de aanduiding " **soakable** " mogen worden gereinigd en gedesinfecteerd door onderdompeling in een desinfectiemiddel. Gebruik hiervoor in de handel verkrijgbare desinfectiemiddelen voor thermolabel instrumenten (bijv. neodisher Endo® MED; 15 g/l (1,5%), 5 min (20 °C)).
Adapters met de aanduiding " **non-soakable"** mogen nooit in vloeistof worden ondergedompeld, maar alleen met een vochtige doek worden afgeveegd.

Houd er rekening mee dat uw tv-adapter onderdelen van geanodiseerd aluminium bevat.

TV-adapters mogen onder geen beding thermisch of mechanisch gereinigd, gedesinfecteerd of geautoclaveerd worden.

TV-adapters mogen niet in een ultrasoonbad worden gereinigd!

Opmerkingen:

- Spoel de tv-adapter direct na gebruik af met koud kraanwater om eventuele verontreinigingen te verwijderen.
- Controleer visueel of de verontreinigingen zijn verwijderd. Als de verontreiniging niet oplost, verleng dan de spoeltijd of gebruik een geschikt doekje voor optische medische hulpmiddelen.
- Veeg de tv-adapter minstens 1 minuut af onder koud kraanwater of (bij voorkeur) gedestilleerd water met een spons of zachte doek. Zorg ervoor dat u alle onzichtbare plekken goed afspoelt.
- Visuele inspectie om er zeker van te zijn dat alle resten zijn verwijderd.
- Droog alle onderdelen af met een zachte, pluisvrije doek. Zorg ervoor dat verborgen plekken volledig droog zijn.

Reinig de optische lenzen aan de boven- en onderkant van de tv-adapter met schone wattenstaafjes en pure alcohol. Zorg ervoor dat er geen stof of vlekken achterblijven, aangezien deze het beeld negatief kunnen beïnvloeden.

10 AANVULLENDE INSTRUCTIES

Indien de hierboven beschreven procedures niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure dienovereenkomstig te valideren.

⚠ Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het herverwerkingsproces, inclusief de middelen, materialen en het personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te behalen. De stand van de techniek en nationale wetgeving vereisen naleving van gevalideerde processen.

11 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN

⚠ In overeenstemming met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem, moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.

Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 07461 / 1701-0.
Buiten de reguliere openingstijden kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com .
Ernstige incidenten moeten ook gemeld worden bij de lokale overheid die verantwoordelijk is voor de locatie ervan.

12 GARANTIE

De producten worden vervaardigd uit hoogwaardige materialen en ondergaan vóór levering een kwaliteitscontrole. Mochten er defecten optreden, neem dan contact op met onze serviceafdeling. Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor een specifieke procedure. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor accidentele schade of gevolgschade. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien deze gebruiksaanwijzing aantoonbaar is overtreden.

⚠ **Let op** : Indien de instrumenten worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of varianten daarvan (vCJD, BSE, TSE), wijst Tekno-Medical alle verantwoordelijkheid voor hergebruik af.

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

13 SERVICE EN REPARATIE

Probeer niet zelf reparaties of wijzigingen aan het product uit te voeren. Deze werkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Tekno-Medical of geautoriseerd personeel.

Defecte producten moeten de volledige herverwerkingsprocedure ondergaan voordat ze ter reparatie worden geretourneerd. Gebruik voor retourzendingen ons RMA-aanvraagformulier en ons decontaminatiecertificaat.

Formulieren beschikbaar op: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
MD	Medisch apparaat		Productiedatum
NON STERILE	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
REF	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
LOT	Batchaanduiding		*Droog bewaren*
UDI	Ondubbelzinnige productidentificatie	CE	CE-markering

15 PRODUCTLIJST

REF

Afgedrukt op: 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