» ADAPTOR TV & LENTILE «







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
GERMANIA

SRN: DE-MF-000005822

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

Poştă: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com

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

Cuprins

1 Domeniu de aplicare 4
2 Manipulare 4
3 Scopul propus 4
4 Indicație 4
5 Contraindicații 4
6 Accesorii 4
7 Populația de pacienți 4
8 Instalare 5
9 Instrucțiuni de recondiționare 5
9.1 Pregătirea la fața locului 5
9.2 Transport 5
9.3 Curățare / dezinfectare 6
10 Instrucțiuni suplimentare 6
11 Raportarea problemelor produsului 6
12 Garanție 6
13 Service şi reparații 7
14 Simboluri 7
15 Lista de produse 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

Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau, dacă este necesar, terți, cât mai scăzute posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu atenție. Aplicarea, pregătirea şi testarea produselor pot fi efectuate numai de specialişti instruiți.

NON STERILE Produsele sunt livrate nesterile şi trebuie să treacă prin ciclul complet de reprocesare înainte de prima utilizare şi de fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIU DE APLICARE

MD Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru toate **obiectivele camerelor** (adaptoare TV, obiective şi divizoare de fascicul) ale Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (denumită în continuare „Tekno-Medical").

(Consultați lista de produse din ultima secțiune.)

2 MANIPULARE

Produsele pot fi utilizate în scopul prevăzut numai de către personal calificat şi instruit corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice, asigurarea instruirii adecvate a personalului şi posedarea de experiență în manipularea produselor. Acest produs poate fi utilizat în unități medicale numai de către profesionişti medicali instruiți.

3 SCOPUL PROPUS

Lentilele camerelor sunt concepute pentru reglarea focalizării imaginii şi transmiterea imaginii în aplicații endoscopice.

4 INDICAŢIE

Lentilele camerei sunt dispozitive optice de precizie concepute pentru utilizare în aplicații endoscopice.

5 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea acestor produse este în general contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici non-endoscopice.
În plus, există contraindicații:

- în cazul lipsei de voință a pacientului;
- dacă nu sunt îndeplinite cerințele tehnice.

Medicul responsabil sau utilizatorul trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientului, dacă aplicarea dorită poate avea loc.

6 ACCESORII

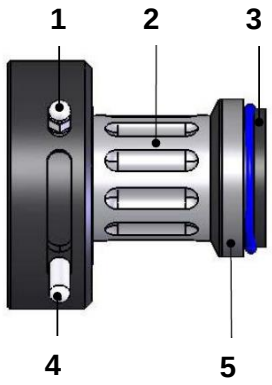
Obiectivele camerei pot fi operate doar împreună cu un cap de cameră, o cameră şi un monitor.

7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate, nu există restricții asupra populației de pacienți.

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 INSTALARE



Pinion de focalizare:

- 1 Manşon rotativ: Reglarea clarității imaginii
- 2 manşoane rotative: măriți/reduceți imaginea cu manşonul rotativ argintiu larg, corectați claritatea imaginii cu manşonul rotativ albastru îngust

Înşurubați adaptorul TV la capul camerei prin filetul de montură C (**3**). Adaptorul TV este furnizat cu şurubul de blocare (**1**) deschis. Înainte de fiecare utilizare, vă rugăm să vă asigurați că şurubul de blocare este foarte deschis, altfel pâlnia ocularului endoscopului ar putea fi deteriorată. Ştiftul de blocare (**4**) blochează suportul endoscopului printr-un blocaj cu bilă. Introduceți cu grijă endoscopul cu pâlnia ocularului cu ştiftul de eliberare (**4**) ținut. Eliberați ştiftul şi verificați dacă endoscopul este cuplat corect. Acum strângeți cu atenție şurubul de blocare (**1**), astfel încât endoscopul să fie blocat. În timpul utilizării, claritatea imaginii adaptoarelor TV fără funcție de zoom poate fi corectată prin intermediul unității de focalizare (**2**). Pentru adaptoarele TV cu funcție de zoom, ambele tuburi rotative (**2**) trebuie mai întâi aduse în poziția centrală aproximativă şi apoi claritatea imaginii trebuie reglată cu manşonul rotativ albastru. După aceea, dimensiunea dorită a imaginii poate fi setată cu manşonul rotativ argintiu, iar claritatea poate fi corectată cu cea albastră, dacă este necesar. După aplicarea endoscopică, slăbiți mai întâi şurubul de blocare (**1**) pentru a nu deteriora pâlnia ocularului endoscopului. Apoi apăsați ştiftul de eliberare (**4**); Acum endoscopul poate fi îndepărtat.

9 INSTRUCȚIUNI DE RECONDIȚIONARE

Informații detaliate privind pregătirea pot fi găsite în "Broşura roşie" a AKI. În www.a-k-i.org veți găsi, de asemenea, link-uri către legi, standarde şi publicații ale comitetelor de tratament.

9.1 Pregătirea la fața locului

Îndepărtați murdăria grosieră de pe adaptoare imediat după utilizare. Nu utilizați fixatori sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor şi poate afecta succesul curățării. Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățare/pre-curățare. Agenții de curățare foarte alcalini deteriorează materialele plastice şi straturile de anodizare.

Pregătiți produsele cât mai curând posibil imediat după utilizare.

9.2 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis şi transportul instrumentelor la locul de reprocesare pentru a evita deteriorarea instrumentelor şi contaminarea cu mediul.

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 Curățare / dezinfectare

Numai adaptoarele TV marcate cu „ **soakable** ” pot fi curățate şi dezinfectate prin imersare în soluție dezinfectantă. Folosiți dezinfectanți disponibili comercial pentru instrumente termolabile (de exemplu, neodisher Endo® MED; 15 g/l (1,5%), 5 min (20 °C)).
Adaptoarele marcate cu „ **non-soakable”** nu trebuie niciodată scufundate în lichid, ci doar şterse cu o cârpă umedă.

Rețineți că adaptorul TV conține componente din aluminiu anodizat.

Adaptoarele TV nu trebuie curățate, dezinfectate sau autoclavizate termic sau mecanic în niciun caz.

Adaptoarele TV nu trebuie curățate în baie cu ultrasunete!

Note:

- Clătiți adaptorul TV cu apă rece de la robinet imediat după utilizare pentru a îndepărta orice contaminanți.
- Verificați vizual dacă contaminanții au fost îndepărtați. Dacă contaminarea nu se dizolvă, măriți timpul de clătire sau folosiți un şervețel adecvat pentru dispozitive medicale optice.
- Ştergeți adaptorul TV sub apă rece de la robinet sau (de preferință) apă distilată cu un burete sau o lavetă moale timp de cel puțin 1 minut. Asigurați-vă că clătiți toate zonele ascunse.
- Inspecție vizuală pentru a se asigura că toate reziduurile au fost îndepărtate.
- Uscați toate componentele cu o lavetă moale, fără scame. Asigurați-vă că zonele ascunse sunt complet uscate.

Curățați lentilele optice din partea superioară şi inferioară a adaptorului TV folosind bețişoare de bumbac curate şi alcool pur. Asigurați-vă că nu rămân praf sau pete, deoarece acestea ar putea afecta negativ imaginea.

10 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă procedurile descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să-şi valideze procedura în consecință.

⚠ Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele şi personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele necesare.

Stadiul actual al tehnologiei şi legile naționale impun respectarea unor procese validate.

11 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI

⚠ În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale şi cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.

În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.
În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa safety@tekno-medical.com .
Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității locale responsabile de locația lor.

12 GARANȚIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate şi sunt supuse controlului calității înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactați departamentul nostru de service. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru nicio procedură specifică. Tekno-Medical nu îşi asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu îşi asumă nicio răspundere dacă aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate în mod demonstrabil.

⚠ **Atenție** : În cazul utilizării instrumentelor la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob sau variantele acesteia (vCJD, ESB, EST), Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

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 ȘI REPARAȚII

Nu încercați să efectuați singur nicio reparație sau modificare a produsului. Aceste lucrări trebuie efectuate numai de către Tekno-Medical sau personal autorizat.

Produsele defecte trebuie să treacă prin întreaga procedură de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparare. Vă rugăm să utilizați formularul nostru de cerere RMA și certificatul de decontaminare pentru retururi.

Formulare disponibile la: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
MD	Dispozitiv medical		Data de fabricație
NON STERILE	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
REF	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
LOT	Numele lotului		Denumirea lotului
UDI	Identificarea clară a produsului	CE	Marcajul CE

15 LISTA DE PRODUSE

REF

Tipărit pe: 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