» TV ADAPTER & LEČE «







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
NEMČIJA

SRN: DE-MF-000005822

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

Pošta: mail@tekno-medical.com
Splet: www.tekno-medical.com

Kazalo

1 Obseg 4
2 Ravnanje 4
3 Namen uporabe 4
4 Indikacija 4
5 Kontraindikacija 4
6 Dodatki 4
7 Populacija bolnikov 4
8 Namestitev 5
9 Navodila za obnovo 5
9.1 Priprava na kraju samem 5
9.2 Prevoz 5
9.3 Čiščenje / razkuževanje 6
10 Dodatna navodila 6
11 Poročanje o težavah z izdelki 6
12 Garancija 6
13 Servis in popravila 6
14 Simboli 7
15 Seznam izdelkov 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

Da bi tveganja za bolnike, uporabnike ali, če je potrebno, tretje osebe čim manjša, je treba skrbno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in preskušanje izdelkov lahko izvajajo samo usposobljeni strokovnjaki.

NON STERILE Izdelki so dobavljeni nesterilni in morajo iti skozi celoten cikel predelave pred prvo in vsako naslednjo uporabo.

1 OBSEG

MD Ta navodila za uporabo veljajo za vse **objektive kamer** (TV adapterje, leče in delilnike žarka) podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (v nadaljevanju »Tekno-Medical«).

(Seznam izdelkov najdete v zadnjem razdelku.)

2 RAVNANJE

Izdelke lahko uporablja le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje za predvideni namen. Lečeči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za specifične aplikacije, zagotavljanje ustreznega usposabljanja osebja in izkušnje z ravnanjem z izdelki. Ta izdelek lahko v zdravstvenih ustanovah uporabljajo le usposobljeni zdravstveni delavci.

3 NAMEN UPORABE

Objektivi kamere so zasnovani za prilagajanje ostrenja slike in prenos slike pri endoskopskih aplikacijah.

4 INDIKACIJA

Objektivi kamere so precizne optične naprave, zasnovane za uporabo v endoskopskih aplikacijah.

5 KONTRAINDIKACIJA

Uporaba teh izdelkov je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih, neendoskopskih tehnik.

Poleg tega obstajajo kontraindikacije:

- v primeru bolnikove nepripravljenosti;
- če tehnične zahteve niso izpolnjene.

Odgovorni zdravnik ali uporabnik se mora na podlagi splošnega stanja bolnika odločiti, ali je predvidena uporaba mogoča.

6 DODATKI

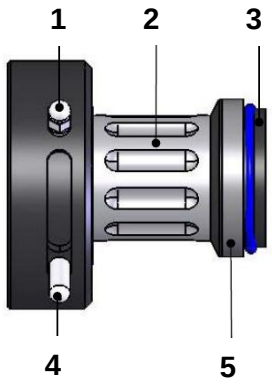
Objektive kamere je mogoče upravljati samo skupaj z glavo kamere, kamero in monitorjem.

7 POPULACIJA BOLNIKOV

Razen kontraindiciranih uporab ni omejitev za populacijo bolnikov.

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 NAMESTITEV



Zobnik za ostrenje:

- 1 Vrtljivi tulec: Prilagajanje ostrine slike
- 2 vrtljiva tulca: povečajte/zmanjšajte sliko s širokim srebrnim vrtljivim tulcem, popravite ostrino slike z ozkim modrim vrtljivim tulcem

Privijte TV adapter na glavo fotoaparata prek navoja C-bajoneta (**3**). Vmesnik za televizor je priložen z odprtim zaklepnim vijakom (**1**). Pred vsako uporabo se prepričajte, da je zaklepni vijak res odprt, sicer se lahko poškoduje lijak okularja endoskopa. Zaklepni zatič (**4**) zaklene držalo endoskopa s krogličnim zaklepanjem. Previdno vstavite endoskop z lijakom okularja s sprožilnim zatičem (**4**). Spustite zatič in preverite, ali je endoskop pravilno vključen. Zdaj previdno zavijte zaklepni vijak (**1**), tako da je endoskop zaklenjen. Med uporabo lahko ostrino slike televizijskih adapterjev brez funkcije povečave popravite s pogonom za ostrenje (**2**). Pri TV adapterjih s funkcijo povečave je treba obe vrtljivi cevi (**2**) najprej postaviti v približen sredinski položaj, nato pa je treba ostrino slike prilagoditi z modrim vrtljivim tulcem. Po tem lahko s srebrnim vrtljivim rokavom nastavite želeno velikost slike, po potrebi pa lahko ostrino popravite z modro. Po endoskopski aplikaciji najprej sprostite zaklepni vijak (**1**), da ne poškodujete lijaka okularja endoskopa. Nato pritisnite zatič za sproščanje (**4**); Zdaj lahko endoskop odstranite.

9 NAVODILA ZA OBNOVO

Podrobne informacije o pripravi najdete v "Rdeči brošuri" AKI. Pod www.a-k-i.org http://www.a-k-i.org/ boste našli tudi povezave do zakonov, standardov in publikacij odborov za zdravljenje.

9.1 Priprava na kraju samem

Takoj po uporabi odstranite grobo umazanijo iz adapterjev. Ne uporabljajte fiksatorjev ali vroče vode (>40 °C), saj to vodi do fiksacije ostankov in lahko vpliva na uspeh čiščenja. Za čiščenje / predčiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gob ali abrazivnih čistilnih sredstev. Visoko alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko in eloksirane plasti.

Izdelke pripravite čim prej takoj po uporabi.

9.2 Prevoz

Varno skladiščenje v zaprti posodi in prevoz instrumentov do mesta predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija z okoljem.

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 Čiščenje / razkuževanje

Samo TV-adapterje z oznako » **soakable** « je dovoljeno čistiti in razkuževati s potapljanjem v razkužilno raztopino. Za termolabilne instrumente uporabite komercialno dostopna razkužila (npr. neodisher Endo® MED; 15 g/l (1,5 %), 5 min (20 °C)).
Adapterjev z oznako » **non-soakable«** nikoli ne smete potopiti v tekočino, temveč jih le obrisati z vlažno krpo.

Upoštevajte, da vaš TV adapter vsebuje dele iz eloksiranega aluminija.

TV-adapterjev pod nobenim pogojem ne smete termično ali mehansko čistiti, razkuževati ali avtoklavirati.

TV adapterjev ne smete čistiti v ultrazvočni kopeli!

Opombe:

- TV-adapter takoj po uporabi sperite s hladno vodo iz pipe, da odstranite morebitne nečistoče.
- Vizualno preverite, ali so bili onesnaževalci odstranjeni. Če se onesnaženje ne raztopi, podaljšajte čas izpiranja ali uporabite primeren robček za optične medicinske pripomočke.
- TV-adapter obrišite pod hladno vodo iz pipe ali (po možnosti) destilirano vodo z gobo ali mehko krpo vsaj 1 minuto. Obvezno sperite vse skrite dele.
- Vizualni pregled za zagotovitev odstranitve vseh ostankov.
- Vse dele posušite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Prepričajte se, da so skrita mesta popolnoma suha.

Optične leče na vrhu in dnu TV-adapterja očistite s čistimi vatiranimi palčkami in čistim alkoholom. Pazite, da na njih ne ostane prah ali madeži, saj bi to lahko negativno vplivalo na sliko.

10 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisani postopki niso na voljo, je uporabnik odgovoren, da ustrezno potrdi svoj postopek.
Uporabnik je odgovoren za zagotovitev, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov.
Najsodobnejša tehnika in nacionalna zakonodaja zahtevajo upoštevanje potrjenih postopkov.

11 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI

V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našim sistemom vodenja kakovosti je treba vse težave z izdelkom sporočiti proizvajalcu.
Med delovnim časom nas lahko pokličete na telefonsko številko +49 (0) 07461 / 1701-0.
Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na naslov safety@tekno-medical.com .
Resne incidente je treba prijaviti tudi lokalnemu organu, pristojnemu za njihovo lokacijo.

12 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi kontroli kakovosti. V primeru kakršnih koli napak se obrnite na naš servisni oddelek. Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za določen postopek. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če so bila ta navodila za uporabo dokazljivo kršena.

Pozor : V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo ali njenimi različicami (vCJD, BSE, TSE) Tekno-Medical zavrača vso odgovornost za ponovno uporabo.

13 SERVIS IN POPRAVILA

Izdelka ne poskušajte popravljati ali spreminjati sami. Ta dela naj izvaja le Tekno-Medical ali pooblaščeno osebje.
Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestati celoten postopek predelave. Za vračila uporabite naš obrazec za vračilo blaga (RMA) in potrdilo o dekontaminaciji.
Obrazci so na voljo na: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

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

14 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		Oznaka CE

15 SEZNAM IZDELKOV



Natisnjeno dne: 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