



» ТЕЛЕВІЗІЙНИЙ АДАПТЕР & ОБ'ЄКТИВИ «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
НІМЕЧЧИНА

SRN: DE-MF-000005822

Тел.: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Пошта: mail@tekno-medical.com
Інтернет: www.tekno-medical.com

Текно-Медікал Оптік-Хірургі ГмбХ, 11
78532 Туттлінген, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство „Нектар”
вул. Чистяківська, буд. 2-А, офіс 429,
м. Київ, 03062, Україна
тел. (044) 451 44 68
e-mail: pv@nektarmed.com.ua



UA.TR.101



Вміст

А	Сфера застосування.....	4
Б	обробка	4
В	Цільове призначення	4
Г	індикація.....	4
Д	Протипоказання.....	4
Е	Аksesуари.....	4
Ж	Популяція пацієнтів	4
З	Установки	5
И	Інструкція по виготовленню.....	5
И.А	Підготовка на місці	5
И.Б	Везти.....	6
И.В	Прибирання / дезінфекція	6
К	Додаткові вказівки	6
А	Повідомлення про проблеми з продуктом.....	6
Б	Гарантія.....	7
В	Сервіс та ремонт	7
Л	Символи	7
М	Список продуктів.....	7



Для того, щоб знизити ризики для пацієнтів, користувачів або, при необхідності, третіх осіб, необхідно ретельно дотримуватися інструкції по застосуванню. Застосування, підготовка та тестування продукції можуть проводити тільки навчені фахівці.



Продукція поставляється в нестерильному вигляді і повинна пройти повний цикл повторної обробки перед першим і кожним наступним використанням.

A СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ



Ця інструкція з використання дійсна для всіх **об'єктивів для камер** (телевізійних адаптерів, об'єктивів та розщеплювачів променя) компанії Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (далі – «Tekno-Medical»).

(Див. список продуктів в останньому розділі.)

Б ОБРОБКА

Продукти можуть використовуватися лише за призначенням відповідно навченим та кваліфікованим персоналом. Лікуючий лікар або користувач несе відповідальність за вибір інструментів для конкретних застосувань, забезпечення належного навчання персоналу та наявність досвіду роботи з продуктами. Цей продукт може використовуватися в медичних закладах лише навченими медичними працівниками.

В ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Об'єктиви камери призначені для регулювання фокуса зображення та передачі зображення в ендоскопічних застосуваннях.

Г ІНДИКАЦІЯ

Об'єктиви камери – це прецизійні оптичні пристрої, призначені для використання в ендоскопічних цілях.

Д ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання цих продуктів зазвичай протипоказане, коли показано застосування інших, неендоскопічних методів.

Крім того, є протипоказання:

- у разі небажання пацієнта;
- якщо технічні вимоги не виконані.

Відповідальний лікар або користувач повинен вирішити, виходячи із загального стану пацієнта, чи можна проводити заплановане застосування.

Е АКСЕСУАРИ

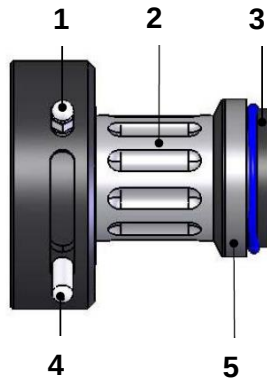
Об'єктиви камери можна використовувати лише разом із головкою камери, камерою та монітором.

Ж ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ

Крім протипоказаного застосування, обмежень для популяції пацієнтів немає.



3 УСТАНОВКИ



- 1: Стопорний гвинт
- 2: Привід фокусування
- 3: Різьблення C-mount
- 4: Стопорний штифт
- 5: Маркування

Шестерня фокусування:

- 1 Обертюва втулка: регулювання чіткості зображення
- 2 обертюві рукави: збільшуйте/зменшуйте зображення за допомогою широкої сріблястої обертювої втулки, коригуйте різкість зображення за допомогою вузької синьої обертювої втулки

Прикрутіть адаптер телевізора до головки камери за допомогою різьблення C-mount (3). Адаптер для телевізора постачається з відкритим стопорним гвинтом (1). Перед кожним використанням переконайтеся, що фіксуючий гвинт дійсно відкритий, інакше лійка окуляра ендоскопа може бути пошкоджена. Фіксує штифт (4) блокує тримач ендоскопа за допомогою кулькового фіксатора. Обережно вставте ендоскоп так, щоб лійка окуляра утримувалася при утриманні розблокувального штифта (4). Відпустіть штифт і перевірте, чи правильно зафіксований ендоскоп. Тепер обережно затягніть фіксує гвинт (1) так, щоб ендоскоп був зафіксований. Під час використання різкість зображення телевізійних адаптерів без функції масштабування можна коригувати за допомогою приводу фокусування (2). Для телевізійних адаптерів із функцією масштабування обидві поворотні трубки (2) спочатку необхідно перевести в приблизне центральне положення, а потім регулювати чіткість зображення за допомогою синьої поворотної втулки. Після цього за допомогою срібної обертювої втулки можна встановити потрібний розмір зображення і при необхідності підкоригувати різкість за допомогою синьої. Після ендоскопічного нанесення спочатку послабте фіксує гвинт (1), щоб не пошкодити воронку окуляра ендоскопа. Потім натисніть на роз'єднувальний штифт (4); Тепер ендоскоп можна зняти.

И ІНСТРУКЦІЯ ПО ВИГОТОВЛЕННЮ

Детальну інформацію про підготовку можна знайти в «Червоній брошурі» АКІ. У розділі www.a-k-i.org ви також знайдете посилання на закони, стандарти та публікації лікувальних комітетів.

И.А Підготовка на місці

Видаліть великі забруднення з адаптерів відразу після використання. Не використовуйте фіксатори або гарячу воду (>40°C), оскільки це призводить до фіксації залишків і може вплинути на успіх очищення. Ніколи не використовуйте для чищення / попереднього очищення металеві щітки, металеві губки або абразивні засоби для чищення. Високолужні миючі засоби пошкоджують пластик і анодовані шари.

Підготуйте продукти якомога швидше відразу після використання.



И.Б Везти

Безпечне зберігання в закритому контейнері та транспортування інструментів до місця переробки, щоб уникнути пошкодження інструментів та забруднення навколишнього середовища.

И.В Прибирання / дезінфекція

Тільки адаптери для телевізора з позначкою «**замочуються**» можна чистити та дезінфікувати, поміщаючи їх у дезінфекційний розчин. Використання продуктів для термоліруемих інструментів, доступних у спеціалізованих магазинах (наприклад, неодішер Endo® MED; 15 г/л (1,5 %), 5 хв (20 °C)).

Адаптери з позначкою «**не замочується**» ні в якому разі не можна замочувати в рідині, а тільки протирати вологою ганчіркою.

Зверніть увагу, що адаптер для телевізора містить деталі, виготовлені з анодованого алюмінію.

Усі телевізійні адаптери ні в якому разі не можна термічно або механічно чистити, дезінфікувати або автоклавувати.

Адаптери для телевізорів не можна чистити в ультразвуковій ванні!

Натяжки:

- Відразу після використання промийте адаптер телевізора холодною водопровідною водою, щоб видалити забруднення.
- Візуально перевірте видалення забруднень. Якщо бруд не відходить, збільште час полоскання або використовуйте відповідну серветку для оптичних медичних пристроїв.
- Протріть адаптер телевізора під холодною водопровідною або (бажано) дистильованою водою губкою або м'якою тканиною принаймні 1 хвилину. Слідкуйте за тим, щоб приховані поверхні були промиті.
- Візуальний огляд видалення всіх залишків.
- Витріть насухо всі частини м'якою тканиною без ворсу. Забезпечте просушування прихованих поверхонь.
- Очистіть оптичні окуляри зверху та знизу адаптера телевізора за допомогою чистих ватних паличок із чистим спиртом. Не залишайте пилу або плям, які можуть негативно вплинути на зображення.

К ДОДАТКОВІ ВКАЗІВКИ

Якщо описані вище процедури недоступні, користувач несе відповідальність за відповідну перевірку своєї процедури.



Користувач несе відповідальність за те, щоб процес повторної обробки, включаючи ресурси, матеріали та персонал, був придатним для досягнення необхідних результатів.

Сучасний стан техніки та національне законодавство вимагають дотримання валідованих процесів.

А Повідомлення про проблеми з продуктом



Відповідно до вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів та нашої системи управління якістю, про всі проблеми з продукцією необхідно повідомляти виробнику.

У робочий час ви можете зв'язатися з нами телефоном +49 (0) 07461 / 1701-0.

Поза робочим часом, будь ласка, надішліть електронного листа на адресу safety@tekno-medical.com



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

7 / 7

Про серйозні інциденти також необхідно повідомляти місцевим органам влади, відповідальним за їх місцезнаходження.

Б Гарантія

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. У разі виникнення будь-яких дефектів, будь ласка, зверніться до нашого відділу обслуговування. Tekno-Medical не може гарантувати, що продукція підходить для будь-якої конкретної процедури. Tekno-Medical не несе відповідальності за випадкові або непрямі збитки. Tekno-Medical не несе відповідальності, якщо ці інструкції із застосування були явно порушені.



Увага: У разі використання інструментів пацієнтам із хворобою Крейтцфельдта-Якоба або її варіантами (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за повторне використання.

В Сервіс та ремонт

Не намагайтеся самостійно ремонтувати чи модифікувати виріб. Це є виключною відповідальністю та цільовим призначенням уповноваженого персоналу виробника. Дефектні вироби повинні пройти повний процес відновлення, перш ніж їх буде повернуто на ремонт.

Для повернення, будь ласка, скористайтесь нашою формою заявки на повернення товару (RMA) та сертифікатом дезактивації.

Форми доступні за посиланням: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

Л СИМВОЛИ

Символи, що використовуються в цій інструкції та на етикетці, мають таке значення відповідно до DIN EN ISO 15223-1:

	Увага!		Виробник
	Медичний		Виробництво
	Нестерильні		Дотримуйтесь інструкції по застосуванню
	Каталог		Захищати від сонячних променів
	Позначення партії		Зберігати в сухому місці
	Унікальна ідентифікація товару		Маркування CE

М СПИСОК ПРОДУКТІВ

REF

Надруковано: 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