# » 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

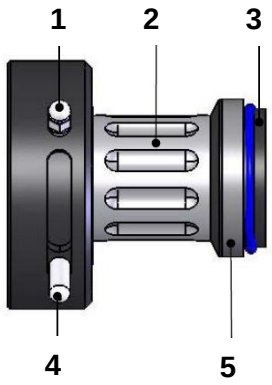
Обективите на камерата могат да се използват само заедно с глава на камерата, камера и монитор.

## 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

CE