» TV ADAPTÉR & OBJEKTIVY «







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
NĚMECKO

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

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

Obsah

1 Rozsah 4
2 Zacházení 4
3 Zamýšlený účel 4
4 Indikace 4
5 Kontraindikace 4
6 Příslušenství 4
7 Populace pacientů 4
8 Instalace 5
9 Pokyny k přepracování 5
9.1 Příprava na místě 5
9.2 Doprava 5
9.3 Čištění / dezinfekce 6
10 Další pokyny 6
11 Hlášení problémů s produktem 6
12 Záruka 6
13 Servis a opravy 7
14 Symboly 7
15 Seznam produktů 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

Aby se minimalizovala rizika pro pacienty, uživatele nebo třetí strany, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití. Aplikaci, přípravu a testování produktů smí provádět pouze vyškolení odborníci.

NON STERILE Výrobky jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním zpracovatelským cyklem.

1 ROZSAH

MD Tento návod k použití platí pro všechny **objektivy fotoaparátů** (TV adaptéry, objektivy a děliče paprsků) společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (dále jen „Tekno-Medical“).

(Viz seznam produktů v poslední části.)

2 ZACHÁZENÍ

Produkty smí používat pouze k určenému účelu řádně vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetřující lékař nebo uživatel je zodpovědný za výběr nástrojů pro konkrétní aplikace, zajištění odpovídajícího proškolení personálu a za zkušenosti s manipulací s produkty. Tento produkt smí ve zdravotnických zařízeních používat pouze vyškolení zdravotničtí pracovníci.

3 ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Objektivy kamery jsou navrženy pro nastavení zaostření obrazu a přenos obrazu v endoskopických aplikacích.

4 INDIKACE

Objektivy kamery jsou přesná optická zařízení určená pro použití v endoskopických aplikacích.

5 KONTRAINDIKACE

Použití těchto produktů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných, neendoskopických technik.
Kromě toho existují kontraindikace:

- v případě neochoty pacienta;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.

Odpovědný lékař nebo uživatel musí na základě celkového stavu pacienta rozhodnout, zda je možné zamýšlenou aplikaci provést.

6 PŘÍSLUŠENSTVÍ

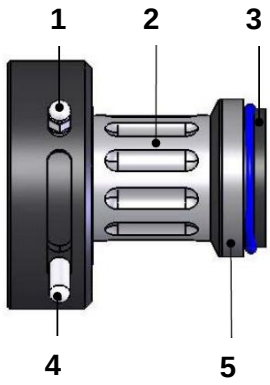
Objektivy fotoaparátu lze ovládat pouze společně s hlavou kamery, fotoaparátem a monitorem.

7 POPULACE PACIENTŮ

Kromě kontraindikovaných použití neexistují žádná omezení pro populaci pacientů.

TEKNO GERMANY
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

8 INSTALACE



Pohon ostření:

- 1 Otočná objímka: Úprava zaostření obrazu
- 2 otočné objímky: Zvětšení/zmenšení obrazu pomocí široké stříbrné otočné objímky, oprava ostrosti obrazu pomocí úzké modré otočné objímky

Přišroubujte TV adaptér k hlavě kamery pomocí C-mount závitu (**3**) . TV adaptér je dodáván s otevřeným pojistným šroubem (**1**). Před každým použitím se prosím ujistěte, že je aretační šroub skutečně otevřený, jinak by mohlo dojít k poškození trychtýře okuláru endoskopu. pojistný kolík (**4**) uzamkne držák endoskopu pomocí kulového zámku. Umístěte endoskop s nálevkou okuláru a současně držte uvolňovací kolík (**4**) opatrně. Uvolněte kolík a zkontrolujte, zda je endoskop správně zajištěn na místě. Nyní opatrně otočte zajišťovacím šroubem (**1**) aby byl endoskop uzamčen. Při použití TV adaptérů bez funkce zoomu lze ostrost obrazu korigovat pomocí zaostřovacího pohonu (**2).** U TV adaptérů s funkcí zoom je třeba nejprve posunout obě otočné objímky (**2**) přibližně do střední polohy a poté pomocí modré otočné objímky upravit zaostření obrazu. Požadovanou velikost obrazu lze pak nastavit pomocí stříbrné otočné objímky a v případě potřeby upravit ostrost pomocí modré. Po endoskopickém použití nejprve uvolněte zajišťovací šroub (**1**), aby nedošlo k poškození okuláru endoskopu. Poté stiskněte uvolňovací kolík (**4**); Endoskop lze nyní vyjmout.

9 POKYNY K PŘEPRACOVÁNÍ

Podrobné pokyny pro zpracování lze nalézt v „Červené brožuře“ AKI. Na www.aki.org také naleznete odkazy na zákony, normy a publikace od zpracovatelských výborů.

9.1 Příprava na místě

Ihned po použití odstraňte z adaptérů hrubé nečistoty. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40°C), protože by to způsobilo zafixování zbytků a mohlo by to ovlivnit výsledky čištění. K čištění/předčištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče, kovové houby nebo abrazivní čisticí prostředky. Silně alkalické čisticí prostředky poškozují plasty a eloxované povlaky.

Produkty po použití co nejrychleji znovu zpracujte.

9.2 Doprava

Bezpečné skladování v uzavřené nádobě a přeprava nástrojů na místo zpracování, aby nedošlo k poškození nástrojů a kontaminaci prostředí.

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 Čištění / dezinfekce

Pouze televizní adaptéry označené jako „ **soakable** “ lze čistit a dezinfikovat ponořením do dezinfekčního roztoku. Pro termolabilní nástroje používejte běžně dostupné dezinfekční prostředky (např. neodisher Endo® MED; 15 g/l (1,5 %), 5 min (20 °C)).
Adaptéry označené „ **non-soakable“** se nikdy nesmí ponořovat do kapaliny, ale pouze otírat vlhkým hadříkem.

Upozorňujeme, že váš televizní adaptér obsahuje součásti vyrobené z eloxovaného hliníku.

Televizní adaptéry by za žádných okolností neměly být termicky ani mechanicky čištěny, dezinfikovány ani autoklávovány.

Televizní adaptéry se nesmí čistit v ultrazvukové lázni!

Poznámky:

- Ihned po použití opláchněte televizní adaptér studenou vodou z kohoutku, abyste odstranili veškeré nečistoty.
- Vizuálně zkontrolujte, zda byly kontaminanty odstraněny. Pokud se kontaminace nerozpustí, prodlužte dobu oplachování nebo použijte vhodný ubrousek pro optické zdravotnické prostředky.
- Otřete televizní adaptér pod studenou vodou z kohoutku nebo (nejlépe) destilovanou vodou pomocí houbičky či měkkého hadříku po dobu alespoň 1 minuty. Nezapomeňte opláchnout všechna skrytá místa.
- Vizuální kontrola zajišťující odstranění všech zbytků.
- Všechny části osušte měkkým hadříkem, který nepouští vlákna. Ujistěte se, že skryté oblasti jsou zcela suché.

Očistěte optické čočky na horní a spodní straně televizního adaptéru čistými vatovými tyčinkami a čistým alkoholem. Ujistěte se, že na nich nezůstal žádný prach ani šmouhy, protože by mohly negativně ovlivnit obraz.

10 DALŠÍ POKYNY

Pokud výše popsané postupy nejsou k dispozici, je odpovědností uživatele, aby svůj postup odpovídajícím způsobem validoval.

⚠ Je odpovědností uživatele zajistit, aby proces přepracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byl vhodný k dosažení požadovaných výsledků.

Současný stav techniky a národní zákony vyžadují soulad s ověřenými procesy.

11 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM

⚠ V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobkem nahlášeny výrobci.

Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.
Mimo běžnou pracovní dobu zašlete prosím e-mail na adresu safety@tekno-medical.com .
Závažné incidenty musí být rovněž hlášeny místnímu úřadu příslušnému pro jejich místo.

12 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. V případě jakýchkoli vad kontaktujte prosím naše servisní oddělení. Společnost Tekno-Medical nemůže zaručit, že jsou výrobky vhodné pro konkrétní zákrok. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné nebo následné škody. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud byl tento návod k použití prokazatelně porušen.

⚠ **Upozornění** : V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nebo jejími variantami (vCJD, BSE, TSE) se společnost Tekno-Medical zříká veškeré odpovědnosti za jejich opětovné použití.

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 SERVIS A OPRAVY

Nepokoušejte se o žádné opravy ani úpravy produktu sami. Tuto práci by měla provádět pouze společnost Tekno-Medical nebo autorizovaný personál.
Vadné výrobky musí před vrácením k opravě projít celým procesem repase. Pro vrácení zboží prosím použijte náš formulář žádosti o RMA a certifikát o dekontaminaci.
Formuláře jsou k dispozici na adrese: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návodu a na štítku mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

	Pozornost!		Výrobce
MD	Lékařský		Výroba
NON STERILE	Nesterilní		Dodržujte návod k použití
REF	Katalog nr.		Chraňte před slunečním zářením
LOT	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
UDI	Jasná identifikace produktu	CE	Značka CE

15 SEZNAM PRODUKTŮ

REF

Vytištěno 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 GERMANY
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