» TV-ADAPTER & OBJEKTIVE «







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
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Inhalt

1 Geltungsbereich 4
2 Handhabung 4
3 Zweckbestimmung 4
4 Indikation 4
5 Kontraindikation 4
6 Zubehör 4
7 Patientenpopulation 4
8 Installation 5
9 Wiederaufbereitungsanleitung 5
9.1 Vorbereitung am Einsatzort 5
9.2 Transport 5
9.3 Reinigung / Desinfektion 6
10 Zusätzliche Anweisungen 6
11 Meldung von Produktproblemen 6
12 Gewährleistung 6
13 Service und Reparatur 7
14 Symbole 7
15 Produktliste 7

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

Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritter möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Produkte dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.

Die Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH

MD Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für alle **Kameraobjektive** (TV-Adapter, Objektive und Beamsplitter) der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (im Folgenden „Tekno-Medical“).

(Siehe Produktliste im letzten Abschnitt.)

2 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Dieses Produkt darf nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

3 ZWECKBESTIMMUNG

Kameraobjektive sind für die Einstellung der Bildschärfe und Weiterleitung des Bildes bei endoskopischen Anwendungen vorgesehen.

4 INDIKATION

Die Kameraobjektive sind optische Präzisionsgeräte, die für den Einsatz bei endoskopischen Anwendungen konzipiert wurden.

5 KONTRAINDIKATION

Der Einsatz der Produkte ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen, nicht endoskopischen Techniken indiziert ist.
Außerdem liegen Kontraindikationen vor:

- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Der verantwortliche Arzt oder Anwender muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

6 ZUBEHÖR

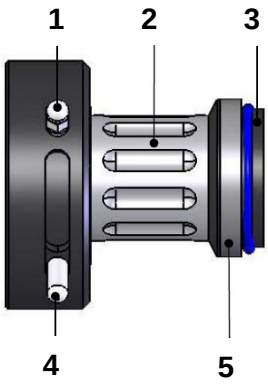
Kameraobjektive können nur zusammen mit Kamerakopf, Kamera und Monitor betrieben werden.

7 PATIENTENPOPULATION

Abgesehen von den kontraindizierten Anwendungen gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

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 INSTALLATION



1: Feststellschraube
2: Fokussiertrieb
3: C-Mount-Gewinde
4: Verriegelungsstift
5: Kennzeichnung

Fokussiertrieb:

- 1 Drehhülse: Einstellen der Bildscharfe
- 2 Drehhülsen: Vergrößern/ verkleinern des Bildes mit der breiten silbernen Drehhülse, Korrigieren der Bildschärfe mit der schmalen blauen Drehhülse

Verschrauben Sie den TV-Adapter über das C-Mount-Gewinde (**3**) mit dem Kamerakopf. Der TV-Adapter wird mit geöffneter Feststellschraube (**1**) geliefert. Achten Sie bitte vor jedem Gebrauch darauf, dass die Feststellschraube wirklich geöffnet ist, da sonst der Endoskop-Okulartrichter beschädigt werden könnte. Der Verriegelungsstift (**4**) verriegelt die Endoskop-Aufnahme über einen Kugel-Schnappverschluss. Setzen Sie das Endoskop mit dem Okulartrichter bei gehaltenem Entriegelungsstift (**4**) vorsichtig ein. Lassen Sie den Stift wieder los und prüfen Sie, ob das Endoskop richtig eingerastet ist. Drehen Sie nun vorsichtig die Feststellschraube (**1**) zu, damit das Endoskop arretiert ist. Im Einsatz kann bei TV-Adaptern ohne Zoomfunktion über den Fokussiertrieb (**2**) die Bildscharfe korrigiert werden. Bei TV Adaptern mit Zoomfunktion müssen zunächst beide Drehhülsen (**2**) in ungefähre Mittelstellung gebracht und dann die Bildscharfe mit der blauen Drehhülse eingestellt werden. Danach kann mit der silbernen Drehhülse die gewünschte Bildgröße eingestellt und mit der blauen ggf. die Schärfe nachkorrigiert werden. Nach der endoskopischen Anwendung lösen Sie zunächst die Feststellschraube (**1**) um den Endoskop-Okulartrichter nicht zu beschädigen. Anschließend betätigen Sie den Entriegelungsstift (**4**); nun kann das Endoskop entnommen werden.

9 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung können der „Roten Broschüre“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Veröffentlichungen von Aufbereitungs-Fachgremien.

9.1 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Adaptern entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Für die Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten.

Die Produkte unmittelbar nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereiten.

9.2 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

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 Reinigung / Desinfektion

Nur TV-Adapter mit der Kennzeichnung „**soakable**“ dürfen durch Einlegen in Desinfektionslösung gereinigt und desinfiziert werden. Verwendung von im Fachhandel erhältliche Mittel für thermolabile Instrumente (z.B. neodisher Endo® MED; 15 g/l (1.5 %), 5 min (20 °C)).
Adapter mit der Kennzeichnung „**non-soakable“** dürfen keinesfalls in Flüssigkeit eingelegt, sondern nur feucht abgewischt werden.

Berücksichtigen Sie bitte, dass Ihr TV-Adapter Teile aus eloxiertem Aluminium enthält.
Alle TV-Adapter dürfen keinesfalls thermisch oder maschinell gereinigt bzw. desinfiziert noch autoklaviert werden.

TV-Adapter dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden!

Hinweise:

- Spülen Sie den TV-Adapter sofort nach Gebrauch mit kaltem Leitungswasser ab, um Verunreinigungen zu beseitigen.
- Prüfen Sie die Entfernung der Verunreinigungen visuell. Sollte sich die Verschmutzung nicht lösen, erhöhen Sie die Spülzeit oder verwenden Sie ein geeignetes Wischtuch für optische Medizingeräte.
- Wischen Sie den TV-Adapter unter kaltem Leitungswasser oder (bevorzugt) destilliertem Wasser mit einem Schwamm oder weichen Tuch für mindestens 1 Minute ab. Stellen Sie die Spülung verdeckter Flächen sicher.
- Visuelle Prüfung der Entfernung aller Rückstände.
- Trocknen Sie alle Teile mit einem weichen, fusselfreien Tuch. Stellen Sie die Trocknung verdeckter Flächen sicher.
- Reinigen Sie die optischen Gläser auf Ober- und Unterseite des TV-Adapters mit Hilfe von sauberen Wattestäbchen mit reinem Alkohol. Hinterlassen Sie keinen Staub oder Flecken, wodurch das Bild negativ beeinträchtigt werden könnte.

10 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Sollten die zuvor beschriebenen Verfahren nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

⚠ Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen.

Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

11 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN

⚠ In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.

Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0.
Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an safety@tekno-medical.com.
Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

12 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

⚠ **Achtung**: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder deren Varianten (vCJK, BSE, TSE), lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

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 UND REPARATUR

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich Tekno-Medical oder autorisiertes Personal vorgesehen.
Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und Dekontaminationsbescheinigung.
Formulare unter: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
MD	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
NON STERILE	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
LOT	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung	CE	CE-Kennzeichen

15 PRODUKTLISTE

REF

Gedruckt am 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