» ADAPTADOR DE TV Y LENTES«







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
ALEMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Correo electrónico: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com

Tabla de contenido

1 Alcance 4
2 Manejo 4
3 Propósito previsto 4
4 Indicación 4
5 Contraindicación 4
6 Accesorios 4
7 Población de pacientes 4
8 Instalación 5
9 Instrucciones de reprocesamiento 5
9.1 Preparación en el sitio 5
9.2 Transporte 5
9.3 Limpieza / Desinfección 6
10 Instrucciones adicionales 6
11 Informar sobre problemas del producto 6
12 Garantía 6
13 Servicio y reparación 7
14 Símbolos 7
15 Lista de productos 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

Con el fin de minimizar los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros, deben seguirse cuidadosamente las instrucciones de uso. La aplicación, preparación y prueba de los productos sólo podrán ser realizadas por especialistas capacitados.

Los productos se entregan sin esterilizar y deben pasar por el ciclo de procesamiento completo antes del primer uso y de cada uso posterior.

1 ALCANCE

Estas instrucciones de uso son válidas para todos **los objetivos de cámara** (adaptadores de TV, objetivos y divisores de haz) de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (en adelante, "Tekno-Medical").

(Consulte la lista de productos en la última sección).

2 MANEJO

Los productos solo podrán ser utilizados para el fin previsto por personal debidamente capacitado y cualificado. El médico tratante o el usuario es responsable de seleccionar los instrumentos para cada aplicación específica, garantizar la capacitación adecuada del personal y contar con experiencia en el manejo de los productos. Este producto solo podrá ser utilizado en centros médicos por profesionales sanitarios capacitados.

3 PROPÓSITO PREVISTO

Los objetivos de las cámaras están diseñados para ajustar el enfoque de la imagen y transmitirla en aplicaciones endoscópicas.

4 INDICACIÓN

Las lentes de la cámara son dispositivos ópticos de precisión diseñados para su uso en aplicaciones endoscópicas.

5 CONTRAINDICACIÓN

El uso de estos productos está generalmente contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas no endoscópicas.
Además, existen contraindicaciones:

- en caso de que el paciente no esté dispuesto;
- si no se cumplen los requisitos técnicos.

El médico o usuario responsable deberá decidir, en función del estado general del paciente, si la aplicación prevista puede llevarse a cabo.

6 ACCESORIOS

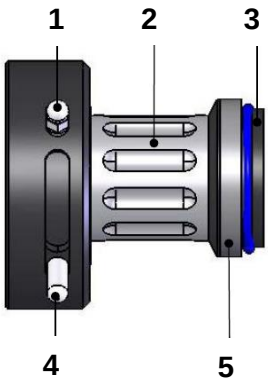
Los objetivos de las cámaras solo pueden utilizarse junto con el cabezal de la cámara, la cámara y el monitor

7 POBLACIÓN DE PACIENTES

Aparte de los usos contraindicados, no existen restricciones en cuanto a la población de pacientes.

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 INSTALACIÓN



1: Tornillo de bloqueo
2: Accionamiento de enfoque
3: Rosca de montaje C
4: Pasador de bloqueo
5: Etiquetado

Enfoque de la unidad:

- 1 Manguito giratorio: Ajuste del enfoque de la imagen
- 2 mangas giratorias: amplíe o reduzca la imagen con la manga giratoria plateada ancha y corrija la nitidez de la imagen con la manga giratoria azul angosta

Atornille el adaptador de TV al cabezal de la cámara usando la rosca de montura C (**3**) . El adaptador de TV se entrega con el tornillo de bloqueo (**1**) abierto. Antes de cada uso, asegúrese de que el tornillo de bloqueo esté realmente abierto; de lo contrario, el embudo del ocular del endoscopio podría dañarse. El pasador de bloqueo (**4**) bloquea el soporte del endoscopio mediante un cierre de bola. Coloque el endoscopio con el embudo del ocular mientras sostiene el pasador de liberación (**4**) con cuidado. Suelte el pasador y verifique que el endoscopio esté correctamente bloqueado en su lugar. Ahora gire con cuidado el tornillo de bloqueo (**1**) para que el endoscopio quede bloqueado. Al utilizar adaptadores de TV sin función de zoom, la nitidez de la imagen se puede corregir mediante el control de enfoque (**2).** Para los adaptadores de TV con función de zoom, primero se deben mover ambos manguitos giratorios (**2**) aproximadamente a la posición central y luego se debe ajustar el enfoque de la imagen usando el manguito giratorio azul. A continuación, se puede ajustar el tamaño de imagen deseado utilizando el manguito giratorio plateado y, si es necesario, se puede corregir la nitidez utilizando el manguito azul. Después del uso endoscópico, primero afloje el tornillo de bloqueo (**1**) para evitar dañar el ocular del endoscopio. A continuación presione el pasador de liberación (**4**); Ahora se puede retirar el endoscopio.

9 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Las instrucciones detalladas para el procesamiento se pueden encontrar en el “Folleto Rojo” de AKI. En www.aki.org también encontrará enlaces a leyes, normas y publicaciones de comités de procesamiento.

9.1 Preparación en el sitio

Elimine la suciedad gruesa de los adaptadores inmediatamente después de su uso. No utilice agentes fijadores ni agua caliente (>40 °C), ya que esto hará que los residuos se fijen y pueda afectar los resultados de la limpieza. Nunca utilice cepillos metálicos, esponjas metálicas o agentes de limpieza abrasivos para la limpieza/prelimpieza. Los agentes de limpieza fuertemente alcalinos dañan los plásticos y los revestimientos anodizados.

Reprocesar los productos lo más rápidamente posible después de su uso.

9.2 Transporte

Almacenamiento seguro en contenedor cerrado y transporte de los instrumentos al sitio de procesamiento para evitar daños a los instrumentos y contaminación del medio ambiente.

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 Limpieza / Desinfección

Solo los adaptadores de TV marcados como " **sumergibles** " pueden limpiarse y desinfectarse por inmersión en una solución desinfectante. Utilice desinfectantes comerciales para instrumentos termolábiles (p. ej., neodisher Endo® MED; 15 g/l (1,5 %), 5 min (20 °C)).
Los adaptadores marcados como " **no sumergibles"** nunca deben sumergirse en líquido, sino solo limpiarse con un paño húmedo.

Tenga en cuenta que su adaptador de TV contiene piezas fabricadas en aluminio anodizado.

Bajo ninguna circunstancia se deben limpiar, desinfectar ni esterilizar en autoclave los adaptadores de TV mediante métodos térmicos o mecánicos.

¡Los adaptadores de TV no deben limpiarse en un baño ultrasónico!

Notas:

- Enjuague el adaptador de TV con agua fría del grifo inmediatamente después de usarlo para eliminar cualquier contaminante.
- Compruebe visualmente que se han eliminado los contaminantes. Si la contaminación no se disuelve, aumente el tiempo de enjuague o utilice una toallita adecuada para dispositivos médicos ópticos.
- Limpie el adaptador de TV con agua fría del grifo o, preferiblemente, con agua destilada, utilizando una esponja o un paño suave durante al menos 1 minuto. Asegúrese de enjuagar bien las zonas ocultas.
- Inspección visual para asegurar que se hayan eliminado todos los residuos.
- Seque todas las piezas con un paño suave que no suelte pelusa. Asegúrese de que las zonas ocultas estén completamente secas.

Limpie las lentes ópticas de la parte superior e inferior del adaptador de TV con bastoncillos de algodón limpios y alcohol puro. Asegúrese de que no queden restos de polvo ni manchas, ya que podrían afectar negativamente a la imagen.

10 INSTRUCCIONES ADICIONALES

Si los procedimientos descritos anteriormente no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su procedimiento en consecuencia.

⚠ Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de reprocesamiento, incluidos los recursos, materiales y personal, sea adecuado para lograr los resultados requeridos.

El estado del arte y las legislaciones nacionales exigen el cumplimiento de procesos validados.

11 INFORMAR SOBRE PROBLEMAS DEL PRODUCTO

⚠ De conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y nuestro sistema de gestión de la calidad, todos los problemas del producto deben ser comunicados al fabricante.

Durante el horario comercial puede comunicarse con nosotros por teléfono al +49 (0) 07461 / 1701-0.
Fuera del horario laboral habitual, envíe un correo electrónico a safety@tekno-medical.com .
Los incidentes graves también deben ser reportados a la autoridad local responsable de su ubicación.

12 GARANTÍA

Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de su entrega. En caso de detectarse algún defecto, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. Tekno-Medical no garantiza la idoneidad de los productos para ningún procedimiento específico. Tekno-Medical no se responsabiliza de los daños accidentales o indirectos. Tekno-Medical no se responsabiliza si se demuestra que estas instrucciones de uso no se han seguido correctamente.

⚠ **Precaución** : En caso de utilizar los instrumentos en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o sus variantes (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical se exime de toda responsabilidad por su reutilización.

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 SERVICIO Y REPARACIÓN

No intente reparar ni modificar el producto usted mismo. Este trabajo solo debe ser realizado por Tekno-Medical o personal autorizado.
Los productos defectuosos deben someterse al proceso completo de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación. Para las devoluciones, utilice nuestro formulario de solicitud de RMA y el certificado de descontaminación.
Formularios disponibles en: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados en esta instrucción y en la etiqueta tienen el siguiente significado según DIN EN ISO 15223-1:

	¡Atención!		Fabricante
MD	Dispositivos médicos		Fecha de manufactura
NON STERILE	No estéril		Observe las instrucciones de uso
REF	Catálogo		Proteger de la luz solar
LOT	Designación del lote		Almacenar en un lugar seco
UDI	Identificación clara del producto	CE	Marcado CE

15 LISTA DE PRODUCTOS

REF

Impreso el: 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