» TV-SOVITIN & OBJEKTIIVIT «







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
SAKSA

SRN: DE-MF-000005822

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

Sähköposti: mail@tekno-medical.com
Verkkosivusto: www.tekno-medical.com

Sisällys

1 Soveltamisala 4
2 Käsittely 4
3 Käyttötarkoitus 4
4 Osoitus 4
5 Vasta-aiheet 4
6 Lisävarusteet 4
7 Potilaspopulaatio 4
8 Asennus 5
9 Uudelleenkäsittelyohjeet 5
9.1 Valmistelu käyttöönottopaikalla 5
9.2 Kuljetus 5
9.3 Puhdistus / Desinfiointi 6
10 Lisäohjeet 6
11 Tuoteongelmien ilmoittaminen 6
12 Takuu 6
13 Huolto ja korjaus 7
14 Symbolit 7
15 Tuoteluettelo 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

Potilaille, käyttäjille tai mahdollisille kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien minimoimiseksi käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Tuotteiden levittämisen, valmistamisen ja testauksen saavat suorittaa vain koulutetut ammattilaiset.

Tuotteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on käsiteltävä kokonaan uudelleen ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista seuraavaa käyttökertaa.

1 SOVELTAMISALA

MD

Nämä käyttöohjeet koskevat kaikkia Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (jäljempänä "Tekno-Medical") **kameraobjektiiveja** (TV-sovittimia, objektiiveja ja säteenjakajia) .

(Katso tuoteluettelo viimeisestä osiosta.)

2 KÄSITTELY

Tuotteita saa käyttää ainoastaan niiden aiottuun tarkoitukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa instrumenttien valinnasta tiettyihin käyttötarkoituksiin, riittävän henkilökunnan koulutuksen varmistamisesta ja kokemuksesta tuotteiden käsittelyssä. Tätä tuotetta saavat käyttää lääkinnällisissä laitoksissa vain koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

3 KÄYTTÖTARKOITUS

Kameran linssit on suunniteltu kuvan tarkennuksen säätämiseen ja kuvan siirtämiseen endoskooppisissa sovelluksissa.

4 OSOITUS

Kameran linssit ovat tarkkuusoptisia laitteita, jotka on suunniteltu käytettäväksi endoskooppisissa sovelluksissa.

5 VASTA-AIHEET

Näiden tuotteiden käyttö on yleensä vasta-aiheista, kun on aiheellista käyttää muita, ei-endoskooppisia tekniikoita.

Lisäksi on olemassa vasta-aiheita:

- potilaan haluttomuuden tapauksessa;
- jos teknisiä vaatimuksia ei täytetä.

Vastaavan lääkärin tai käyttäjän on potilaan yleisen tilan perusteella päätettävä, voidaanko aiottu käyttötapa toteuttaa.

6 LISÄVARUSTEET

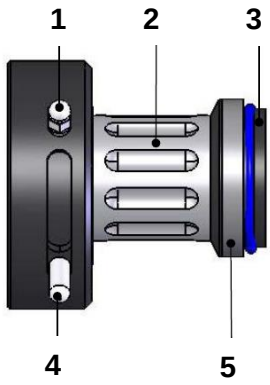
Kameran linssejä voi käyttää vain yhdessä kamerapään, kameran ja näytön kanssa.

7 POTILASPOPULAATIO

Vasta-aiheiden lisäksi potilaspopulaatioon ei ole rajoituksia.

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 ASENNUS



1: Lukitusruuvi
2: Tarkennusmekanismi
3: C-kiinnityskierre
4: Lukitusnasta
5: Merkinnät

Tarkennusmekanismi:

- 1. Pyörivä holkki: Kuvan tarkennuksen säätö
- 2 pyörivää holkkia: Kuvan suurentaminen/pienentäminen leveällä hopeisella pyörivällä holkilla, kuvan tarkennuksen korjaaminen kapealla sinisellä pyörivällä holkilla

Kierrä TV-sovitin kamerapäähän C-kiinnityskierteellä (**3**) . TV-sovitin toimitetaan lukitusruuvi (**1**) auki. Varmista ennen jokaista käyttökertaa, että lukitusruuvi on täysin auki, muuten endoskoopin okulaarisuppilo voi vaurioitua. Lukitustappi (**4**) Endoskoopin pidike lukittuu kuulatyyppisellä napsautuslukolla. Aseta endoskooppi okulaarisuppilon kanssa sisään pitäen samalla kiinni vapautustapista (**4**). Aseta tappi varovasti sisään. Vapauta tappi ja tarkista, että endoskooppi on lukittunut kunnolla paikalleen. Kierrä nyt lukitusruuvia (**1**) varovasti. Kiinnitä endoskooppi sulkemalla lukitusruuvi (1). Käytettäessä TV-sovittimia, joissa ei ole zoomaustoimintoa, tarkennusta voidaan säätää tarkennusnupilla (**2**). Zoomaustoiminnolla varustettujen TV-sovittimien tapauksessa siirrä ensin molemmat nupit (**2**) suunnilleen keskiasentoon ja säädä sitten tarkennusta sinisellä nupilla. Aseta sitten haluttu kuvakoko hopeilla nupeilla ja hienosäädä tarkennusta tarvittaessa sinisellä nupilla. Endoskooppisen käytön jälkeen löysää ensin lukitusruuvia (**1**), jotta endoskoopin okulaari ei vahingoitu. Paina sitten vapautustappia (**4**); endoskooppi voidaan nyt poistaa.

9 UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Yksityiskohtaiset ohjeet uudelleenkäsittelyyn löytyvät AKI:n "Punaisesta esitteestä". Linkkejä lakeihin, standardeihin ja uudelleenkäsittelyn asiantuntijakomiteoiden julkaisuihin löytyy myös osoitteesta www.aki.org .

9.1 Valmistelu käyttöönottopaikalla

Poista karkea lika sovittimista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä ne voivat saada jäämät kiinnittymään ja heikentää puhdistustehoa. Älä koskaan käytä puhdistukseen/esipuhdistukseen metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita. Voimakkaasti emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisoituja pinnoitteita.

Käsittele tuotteet mahdollisimman nopeasti heti käytön jälkeen.

9.2 Kuljetus

Instrumenttien turvallinen säilytys suljetussa astiassa ja kuljetus jälleenkäsittelypaikkaan instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.

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 Puhdistus / Desinfiointi

Vain " **soakable** "-merkinnällä varustetut TV-sovittimet saa puhdistaa ja desinfioida upottamalla ne desinfiointiliuokseen. Käytä kaupallisesti saatavilla olevia lämpöeristettäville instrumenteille tarkoitettuja desinfiointiaineita (esim. neodisher Endo® MED; 15 g/l (1,5 %), 5 min (20 °C)).

non-soakable” -merkinnällä varustettuja adaptereita ei saa koskaan upottaa nesteeseen, vaan ne voidaan pyyhkiä kostealla liinalla.

Huomaa, että TV-sovittimessa on anodisoidusta alumiinista valmistettuja osia.

TV-sovittimia ei saa missään olosuhteissa puhdistaa termisesti tai mekaanisesti, desinfioida tai autoklaavistaa.

TV-sovittimia ei saa puhdistaa ultraäänihauteessa!

Huomautuksia:

- Huuhtele TV-sovitin kylmällä vesijohtovedellä heti käytön jälkeen epäpuhtauksien poistamiseksi.
- Tarkista silmämääräisesti, että epäpuhtaudet on poistettu. Jos epäpuhtaudet eivät liukene, pidennä huuhteluaikaa tai käytä optisille lääkinnällisille laitteille sopivaa pyyhettä.
- Pyyhi TV-sovitinta kylmällä vesijohtovedellä tai (mieluiten) tislatulla vedellä sienellä tai pehmeällä liinalla vähintään minuutin ajan. Muista huuhdella myös kaikki piilossa olevat kohdat.
- Silmämääräinen tarkastus sen varmistamiseksi, että kaikki jäämät on poistettu.
- Kuivaa kaikki osat pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Varmista, että piilossa olevat alueet ovat täysin kuivia.
- Puhdista TV-sovittimen ylä- ja alaosassa olevat optiset linssit puhtailla vanupuikoilla ja puhtaalla alkoholilla. Varmista, ettei niihin jää pölyä tai tahroja, sillä ne voivat vaikuttaa kuvaan negatiivisesti.

10 LISÄOHJEET

Jos aiemmin kuvattuja menettelytapoja ei ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida omat menettelytapansa vastaavasti.

⚠ Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen.

Uusin tekniikka ja kansalliset lait edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.

11 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN

⚠ Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatujärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.

Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.

Normaalin aukioloajan ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen safety@tekno-medical.com .

Vakavat vaaratilanteet on myös ilmoitettava niiden sijaintipaikasta vastaavalle paikalliselle viranomaiselle.

12 TAKUU

Tuotteet on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos ilmenee vikoja, ota yhteyttä huolto-osastoomme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat mihinkään tiettyyn toimenpiteeseen. Tekno-Medical ei ole vastuussa vahingossa tai välillisesti aiheutuneista vahingoista. Tekno-Medical ei ole vastuussa, jos näitä käyttöohjeita on osoitettavasti rikottu.

⚠ **Vaara**: Jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia tai sen variantteja (vCJD, BSE, TSE) sairastavilla potilailla, Tekno-Medical sanoutuu irti kaikesta vastuusta uudelleenkäytöstä.

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 HUOLTO JA KORJAUS

Älä yritä korjata tai muokata tuotetta itse. Tämän työn saa suorittaa vain Tekno-Medical tai valtuutettu henkilöstö.
Viallisten tuotteiden on käytävä läpi koko uudelleenkäsittelyprosessi ennen niiden palauttamista korjattavaksi. Käytä palautusta varten RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatiotodistustamme.
Lomakkeita saatavilla osoitteessa: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SYMBOLIT

Tässä ohjeessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys standardin DIN EN ISO 15223-1 mukaisesti:

	Vaara!		Valmistaja
MD	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
NON STERILE	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita.
REF	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
LOT	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
UDI	Yksilöllinen tuotetunniste	CE	CE-merkintä

15 TUOTELUETTELO

REF

Painettu: 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