» ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ ΚΑΙ ΦΑΚΟΙ ΤΗΛΕΟΡΑΣΗΣ «







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
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

SRN: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Email: mail@tekno-medical.com
Ιστοσελίδα: www.tekno-medical.com

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

Πίνακας περιεχομένων

1 Εκταση 4
2 χειριζόμενος 4
3 Προβλεπόμενος σκοπός 4
4 ένδειξη 4
5 Αντενδείξεις 4
6 Αξεσουάρ 4
7 Πληθυσμός ασθενών 4
8 εγκατάσταση 5
9 Οδηγίες επανεπεξεργασίας 5
9.1 Προετοιμασία στο χώρο 5
9.2 μεταφορά 6
9.3 Καθαρισμός / Απολύμανση 6
10 Πρόσθετες οδηγίες 6
11 Αναφορά προβλημάτων προϊόντος 6
12 Εγγύηση 7
13 Σέρβις και επισκευή 7
14 Σύμβολα 7
15 Λίστα προϊόντων 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

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι για ασθενείς, χρήστες ή τρίτους, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Η εφαρμογή, η προετοιμασία και η δοκιμή των προϊόντων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς.

NON STERILE Τα προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβληθούν σε ολόκληρο τον κύκλο επεξεργασίας πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΕΚΤΑΣΗ

MD Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλους **τους φακούς κάμερας** (προσαρμογείς τηλεόρασης, φακούς και διαχωριστές δέσμης) της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (εφεξής "Tekno-Medical").

(Δείτε τη λίστα προϊόντων στην τελευταία ενότητα.)

2 ΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΟΣ

Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό τους από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των εργαλείων για συγκεκριμένες εφαρμογές, τη διασφάλιση της επαρκούς εκπαίδευσης του προσωπικού και την εμπειρία στον χειρισμό των προϊόντων. Αυτό το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

3 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Οι φακοί της κάμερας έχουν σχεδιαστεί για τη ρύθμιση της εστίασης της εικόνας και τη μετάδοση της εικόνας σε ενδοσκοπικές εφαρμογές.

4 ΕΝΔΕΙΞΗ

Οι φακοί της κάμερας είναι οπτικές συσκευές ακριβείας σχεδιασμένες για χρήση σε ενδοσκοπικές εφαρμογές.

5 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτών των προϊόντων γενικά αντενδείκνυται όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων, μη ενδοσκοπικών τεχνικών.
Επιπλέον, υπάρχουν αντενδείξεις:

- σε περίπτωση έλλειψης προθυμίας του ασθενούς·
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις.

Ο υπεύθυνος ιατρός ή χρήστης πρέπει να αποφασίσει, με βάση τη γενική κατάσταση του ασθενούς, εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί η προβλεπόμενη εφαρμογή.

6 ΑΞΕΣΟΥΑΡ

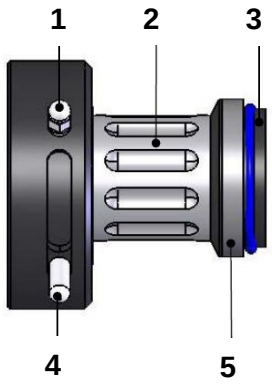
Οι φακοί της κάμερας μπορούν να λειτουργήσουν μόνο σε συνδυασμό με κεφαλή κάμερας, κάμερα και οθόνη.

7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Εκτός από τις αντενδείξεις χρήσεις, δεν υπάρχουν περιορισμοί στον πληθυσμό ασθενών.

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 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ



Οδήγηση εστίασης:

- 1 Περιστρεφόμενο χιτώνιο: Ρύθμιση της εστίασης της εικόνας
- 2 περιστρεφόμενα μανίκια: Μεγεθύνετε/μειώστε την εικόνα με το φαρδύ ασημί περιστρεφόμενο μανίκι, διορθώστε την ευκρίνεια της εικόνας με το στενό μπλε περιστρεφόμενο μανίκι

Βιδώστε τον προσαρμογέα της τηλεόρασης στην κεφαλή της κάμερας χρησιμοποιώντας το σπείρωμα της βάσης C (**3**) . Ο προσαρμογέας τηλεόρασης παραδίδεται με τη βίδα ασφάλισης (**1**) ανοιχτή. Πριν από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι η βίδα ασφάλισης είναι πραγματικά ανοιχτή, διαφορετικά η χοάνη του προσοφθάλμιου ενδοσκοπίου μπορεί να καταστραφεί. Ο πείρος ασφάλισης (**4**) κλειδώνει το στήριγμα του ενδοσκοπίου χρησιμοποιώντας μια κλειδαριά που κουμπώνει μπάλα. Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο με τη χοάνη του προσοφθάλμιου φακού κρατώντας τον πείρο απελευθέρωσης (**4**) προσεκτικά. Αφήστε τον πείρο και ελέγξτε ότι το ενδοσκόπιο έχει ασφαλίσει σωστά στη θέση του. Τώρα γυρίστε προσεκτικά τη βίδα ασφάλισης (**1**) ώστε το ενδοσκόπιο να είναι κλειδωμένο. Όταν χρησιμοποιείτε προσαρμογείς τηλεόρασης χωρίς λειτουργία ζουμ, η ευκρίνεια της εικόνας μπορεί να διορθωθεί χρησιμοποιώντας τη μονάδα εστίασης (**2**). Για τους προσαρμογείς τηλεόρασης με λειτουργία ζουμ, και τα δύο περιστρεφόμενα χιτώνια (**2**) πρέπει πρώτα να μετακινηθούν στη μέση περίπου θέση και, στη συνέχεια, να ρυθμιστεί η εστίαση της εικόνας χρησιμοποιώντας το μπλε περιστρεφόμενο περίβλημα. Το επιθυμητό μέγεθος εικόνας μπορεί στη συνέχεια να ρυθμιστεί χρησιμοποιώντας το ασημί περιστρεφόμενο περίβλημα και η ευκρίνεια μπορεί να διορθωθεί εάν είναι απαραίτητο χρησιμοποιώντας το μπλε. Μετά την ενδοσκοπική χρήση, χαλαρώστε πρώτα τη βίδα ασφάλισης (**1**) για να αποφύγετε την καταστροφή του προσοφθάλμιου φακού του ενδοσκοπίου. Στη συνέχεια, πατήστε τον πείρο απελευθέρωσης (**4**); Το ενδοσκόπιο μπορεί τώρα να αφαιρεθεί.

9 ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Αναλυτικές οδηγίες για την επεξεργασία θα βρείτε στο «Κόκκινο Μπροσούρα» του AKI. Στο www.aki.org θα βρείτε επίσης συνδέσμους με νόμους, πρότυπα και δημοσιεύσεις από επιτροπές διεκπεραίωσης.

9.1 Προετοιμασία στο χώρο

Αφαιρέστε τη χοντρή βρωμιά από τους προσαρμογείς αμέσως μετά τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε μονωτικά ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό θα προκαλέσει τη στερέωση των υπολειμμάτων και μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα καθαρισμού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά σφουγγάρια ή λειαντικά καθαριστικά για καθαρισμό/προκαθαρισμό. Τα ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά καταστρέφουν τα πλαστικά και τις ανοδιωμένες επικαλύψεις.

Επανεπεξεργαστείτε τα προϊόντα όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά τη χρήση.

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 μεταφορά

Ασφαλής αποθήκευση σε κλειστό δοχείο και μεταφορά των οργάνων στο χώρο επεξεργασίας για αποφυγή ζημιών στα όργανα και μόλυνσης του περιβάλλοντος.

9.3 Καθαρισμός / Απολύμανση

Μόνο οι προσαρμογείς τηλεόρασης που φέρουν την ένδειξη " **soakable** " μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν με εμβάπτιση σε απολυμαντικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε εμπορικά διαθέσιμα απολυμαντικά για θερμοευαίσθητα όργανα (π.χ. neodisher Endo® MED· 15 g/l (1,5%), 5 λεπτά (20 °C)).
Οι προσαρμογείς με την ένδειξη « **non-soakable»** δεν πρέπει ποτέ να βυθίζονται σε υγρό, αλλά μόνο να σκουπίζονται με ένα υγρό πανί.

Λάβετε υπόψη ότι ο προσαρμογέας τηλεόρασής σας περιέχει εξαρτήματα κατασκευασμένα από ανοδιωμένο αλουμίνιο.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται ή να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο, θερμικά ή μηχανικά, οι προσαρμογείς τηλεόρασης.

Οι προσαρμογείς τηλεόρασης δεν πρέπει να καθαρίζονται σε λουτρό υπερήχων!

Σημειώσεις:

- Ξεπλύνετε τον προσαρμογέα τηλεόρασης με κρύο νερό βρύσης αμέσως μετά τη χρήση για να αφαιρέσετε τυχόν ρύπους.
- Ελέγξτε οπτικά ότι οι ρύποι έχουν απομακρυνθεί. Εάν οι ρύποι δεν διαλυθούν, αυξήστε τον χρόνο ξεπλύματος ή χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο μαντηλάκι για οπτικές ιατρικές συσκευές.
- Σκουπίστε τον προσαρμογέα τηλεόρασης με κρύο νερό βρύσης ή (κατά προτίμηση) απεσταγμένο νερό με ένα σφουγγάρι ή ένα μαλακό πανί για τουλάχιστον 1 λεπτό. Φροντίστε να ξεπλύνετε τυχόν κρυφές περιοχές.
- Οπτικός έλεγχος για να διασφαλιστεί ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείμματα.
- Στεγνώστε όλα τα μέρη με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Βεβαιωθείτε ότι οι κρυφές περιοχές είναι εντελώς στεγνές.

Καθαρίστε τους οπτικούς φακούς στο πάνω και κάτω μέρος του προσαρμογέα τηλεόρασης χρησιμοποιώντας καθαρές μπατονέτες και καθαρό οινόπνευμα. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν μείνει σκόνη ή λεκέδες, καθώς αυτά θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την εικόνα.

10 ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Εάν οι διαδικασίες που περιγράφονται παραπάνω δεν είναι διαθέσιμες, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει τη διαδικασία του αναλόγως.

⚠ Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι η διαδικασία επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και του προσωπικού, είναι κατάλληλη για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων.

Η τελευταία λέξη της τεχνολογίας και η εθνική νομοθεσία απαιτούν συμμόρφωση με επικυρωμένες διαδικασίες.

11 ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

⚠ Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που διαθέτουμε, όλα τα προβλήματα του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.

Κατά τις εργάσιμες ώρες μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας τηλεφωνικά στο
+49 (0) 07461 / 1701-0.
Εκτός των κανονικών ωρών λειτουργίας, στείλτε email στη διεύθυνση safety@tekno-medical.com .
Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στην τοπική αρχή που είναι υπεύθυνη για την τοποθεσία τους.

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 ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα προϊόντα κατασκευάζονται από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν ελαττώματα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας. Η Tekno-Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη διαδικασία. Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές. Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη εάν οι παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν αποδεδειγμένα παραβιαστεί.

⚠ **Προσοχή** : Σε περίπτωση χρήσης των οργάνων σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob ή παραλλαγές της (vCJD, ΣΕΒ, ΜΣΕ), η Tekno-Medical αποποιείται κάθε ευθύνης για επαναχρησιμοποίηση.

13 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

⚠ Μην επιχειρήσετε μόνοι σας επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτή η εργασία πρέπει να εκτελείται μόνο από την Tekno-Medical ή εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να υποβληθούν σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή. Χρησιμοποιήστε τη φόρμα αίτησης RMA και το πιστοποιητικό απολύμανσης για επιστροφές.

Έντυπα διαθέσιμα στη διεύθυνση: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτήν την οδηγία και στην ετικέτα έχουν την ακόλουθη σημασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 15223-1:

⚠	Προσοχή!		Βιομήχανος
MD	Ιατρικός		Βιομηχανία
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Κατάλογος		Προστασία από το ηλιακό φως
LOT	Χαρακτηρισμός παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
UDI	Σαφής αναγνώριση του προϊόντος	CE	Σήμανση CE

15 ΛΙΣΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

REF

Τυπώθηκε στις 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