» ADATTATORI E OBIETTIVI «







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
GERMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Telefono: +49 (0) 7461 / 17 01 0

E-mail: mail@tekno-medical.com
Sito web: www.tekno-medical.com

Indice

1 Ambito di applicazione 4
2 Gestione 4
3 Scopo previsto 4
4 Indicazione 4
5 Controindicazione 4
6 Accessori 4
7 Popolazione di pazienti 4
8 Installazione 5
9 Istruzioni per il ritrattamento 5
9.1 Preparazione in loco 5
9.2 Trasporto 5
9.3 Pulizia / Disinfezione 6
10 Istruzioni aggiuntive 6
11 Segnalazione di problemi relativi ai prodotti 6
12 Garanzia 6
13 Assistenza e riparazione 7
14 Simboli 7
15 Elenco prodotti 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

Per ridurre al minimo i rischi per i pazienti, gli utilizzatori o terzi, è necessario seguire attentamente le istruzioni per l'uso. L'applicazione, la preparazione e il collaudo dei prodotti possono essere eseguiti solo da personale specializzato e qualificato.

I prodotti vengono consegnati non sterili e devono essere sottoposti al ciclo completo di lavorazione prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

1 AMBITO DI APPLICAZIONE

MD

Queste istruzioni per l'uso sono valide per tutti gli **obiettivi fotografici** (adattatori TV, obiettivi e beamsplitter) di Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (di seguito denominata "Tekno-Medical").
(Vedi l'elenco dei prodotti nell'ultima sezione.)

2 GESTIONE

I prodotti possono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo previsto da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utilizzatore è responsabile della selezione degli strumenti per le specifiche applicazioni, della garanzia di un'adeguata formazione del personale e della presenza di esperienza nell'utilizzo dei prodotti. Questo prodotto può essere utilizzato esclusivamente in strutture mediche da personale medico qualificato.

3 SCOPO PREVISTO

Gli obiettivi delle fotocamere sono progettati per regolare la messa a fuoco dell'immagine e trasmetterla nelle applicazioni endoscopiche.

4 INDICAZIONE

Le lenti della fotocamera sono dispositivi ottici di precisione progettati per l'uso in applicazioni endoscopiche.

5 CONTROINDICAZIONE

L'uso di questi prodotti è generalmente controindicato quando è indicato l'utilizzo di altre tecniche non endoscopiche.
Inoltre, esistono delle controindicazioni:

- in caso di mancata volontà del paziente;
- se i requisiti tecnici non vengono soddisfatti.

Il medico responsabile o l'utilizzatore deve decidere, in base alle condizioni generali del paziente, se l'applicazione prevista può essere effettuata.

6 ACCESSORI

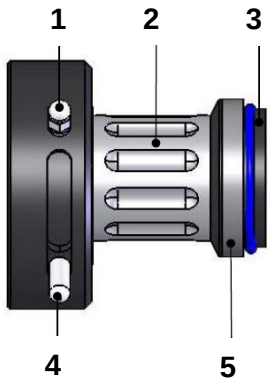
Gli obiettivi della fotocamera possono essere utilizzati solo insieme a una testa della fotocamera, una fotocamera e un monitor.

7 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

A parte gli usi controindicati, non ci sono restrizioni per quanto riguarda la popolazione di pazienti.

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 INSTALLAZIONE



1: Vite di bloccaggio
2: Unità di messa a fuoco
3: Filettatura per montaggio a C
4: Perno di bloccaggio
5: Etichettatura

Unità di messa a fuoco:

- 1 Manicotto rotante: regolazione della messa a fuoco dell'immagine
- 2 manicotti rotanti: ingrandisci/riduci l'immagine con il manicotto rotante largo argentato, correggi la nitidezza dell'immagine con il manicotto rotante stretto blu

Avvitare l'adattatore TV alla testa della telecamera utilizzando la filettatura C-mount (**3**) . L'adattatore TV viene fornito con la vite di bloccaggio (**1**) aperta. Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che la vite di bloccaggio sia ben aperta, altrimenti l'imbuto dell'oculare dell'endoscopio potrebbe danneggiarsi. Il perno di bloccaggio (**4**) blocca il supporto dell'endoscopio mediante un sistema di bloccaggio a sfera. Posizionare l'endoscopio con l'imbuto dell'oculare tenendo premuto il perno di rilascio (**4**) accuratamente. Rilasciare il perno e verificare che l'endoscopio sia correttamente bloccato in posizione. Ora girare con cautela la vite di bloccaggio (**1**) in modo che l'endoscopio sia bloccato. Utilizzando adattatori TV senza funzione zoom, la nitidezza dell'immagine può essere corretta tramite il dispositivo di messa a fuoco (**2).** Per gli adattatori TV con funzione zoom, è necessario innanzitutto spostare entrambe le boccole rotanti (**2**) approssimativamente nella posizione centrale e poi regolare la messa a fuoco dell'immagine tramite la boccola rotante blu. È quindi possibile impostare la dimensione desiderata dell'immagine utilizzando la manopola girevole argentata e, se necessario, correggere la nitidezza utilizzando quella blu. Dopo l'uso endoscopico, allentare prima la vite di bloccaggio (**1**) per evitare di danneggiare l'oculare dell'endoscopio. Quindi premere il perno di sblocco (**4**); Ora è possibile rimuovere l'endoscopio.

9 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Le istruzioni dettagliate per l'elaborazione sono reperibili nella "Red Brochure" dell'AKI. Sul sito www.aki.org troverete anche link a leggi, norme e pubblicazioni dei comitati di elaborazione.

9.1 Preparazione in loco

Rimuovere lo sporco più grossolano dagli adattatori subito dopo l'uso. Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (>40°C), poiché ciò causerebbe il fissaggio dei residui e potrebbe compromettere i risultati della pulizia. Non utilizzare mai spazzole metalliche, spugne metalliche o detergenti abrasivi per la pulizia/prepulizia. I detergenti fortemente alcalini danneggiano la plastica e i rivestimenti anodizzati.

Rielaborare i prodotti il più rapidamente possibile dopo l'uso.

9.2 Trasporto

Conservazione sicura in un contenitore chiuso e trasporto degli strumenti al sito di lavorazione per evitare danni agli strumenti e contaminazione dell'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 Pulizia / Disinfezione

Solo gli adattatori TV contrassegnati come "**soakbale**" possono essere puliti e disinfettati immergendoli in una soluzione disinfettante. Utilizzo di prodotti per strumenti termolabili disponibili nei negozi specializzati (ad es. neodisher Endo® MED; 15 g/l (1,5 %), 5 min (20 °C)).
Gli adattatori contrassegnati come "**non-soakable"** non devono essere immersi in liquidi in nessun caso, ma solo puliti con adamp stoffa.

Si prega di notare che l'adattatore TV contiene parti in alluminio anodizzato.

Tutti gli adattatori TV non devono in nessun caso essere puliti o disinfettati termicamente o meccanicamente o in autoclave.

Gli adattatori TV non devono essere puliti in un bagno a ultrasuoni!

Suggerimenti:

- Sciacquare l'adattatore TV con acqua fredda del rubinetto subito dopo l'uso per rimuovere i contaminanti.
- Controllare visivamente la rimozione dei contaminanti. Se lo sporco non si stacca, aumentare il tempo di risciacquo o utilizzare una salvietta adatta per dispositivi medici ottici.
- Pulire l'adattatore TV sotto l'acqua fredda del rubinetto o (preferibilmente) l'acqua distillata con una spugna o un panno morbido per almeno 1 minuto. Assicurarsi che le superfici nascoste siano lavate.
- Ispezione visiva della rimozione di tutti i residui.
- Asciugare tutte le parti con un panno morbido e privo di lanugine. Garantire l'asciugatura delle superfici nascoste.

Pulisci gli occhiali ottici sulla parte superiore e inferiore dell'adattatore TV con l'aiuto di tamponi di cotone puliti con alcol puro. Non lasciare polvere o macchie, che potrebbero influire negativamente sull'immagine.

10 ISTRUZIONI AGGIUNTIVE

Se le procedure sopra descritte non sono disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare di conseguenza la propria procedura.

⚠ È responsabilità dell'utente garantire che il processo di rielaborazione, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia idoneo a conseguire i risultati richiesti.

Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi convalidati.

11 SEGNALAZIONE DI PROBLEMI RELATIVI AI PRODOTTI

⚠ In conformità con i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e il nostro sistema di gestione della qualità, tutti i problemi del prodotto devono essere segnalati al produttore.
Durante l'orario di lavoro è possibile contattarci telefonicamente al numero +49 (0) 07461 / 1701-0.
Al di fuori del normale orario di lavoro, si prega di inviare un'e-mail a safety@tekno-medical.com.
Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente della loro località.

12 GARANZIA

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sono sottoposti a controllo di qualità prima della consegna. Se gli errori persistono, contatta il nostro servizio. Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano adatti alla rispettiva procedura. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità per danni incidentali o risultanti. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità se viene dimostrato che queste istruzioni per l'uso sono state violate.

⚠ **Attenzione**: In caso di utilizzo degli strumenti in pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob o sue varianti (vCJK, BSE, TSE), Tekno-Medical declina ogni responsabilità per il riutilizzo.

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 ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Non eseguire riparazioni o modifiche al prodotto da soli. A questo scopo è destinato solo il personale Tekno-Medical o autorizzato.
I prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione. Per i resi, utilizzare il nostro modulo di richiesta RMA e il certificato di decontaminazione.
Modulistica presso: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SIMBOLI

I simboli utilizzati in questa istruzione e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo DIN EN ISO 15223-1:

	Attenzione!		Fabbricante
	Medico		Fabbricare
	Non sterile		Osservare le istruzioni per l'uso
	Catalogo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto		Conservare in luogo asciutto
	Chiara identificazione del prodotto		Marcatura CE

15 ELENCO PRODOTTI

REF

Stampato il: 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