» TV ADAPTERIS & OBJEKTĪVI «







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 Tutlingen
VĀCIJA

SRN: DE-MF-000005822

Tālrunis: +49 (0) 7461 / 17 01 0

E-pasts: mail@tekno-medical.com
Tīmekļa vietne: www.tekno-medical.com

Satura rādītājs

1 Darbības joma 4
2 Apstrāde 4
3 Paredzētais mērķis 4
4 Norāde 4
5 Kontrindikācija 4
6 Aksesuāri 4
7 Pacientu populācija 4
8 Uzstādīšana 5
9 Atkārtotas apstrādes instrukcijas 5
9.1 Sagatavošana uz vietas 5
9.2 Transports 5
9.3 Tīrīšana/dezinfekcija 6
10 Papildu norādījumi 6
11 Produkta problēmu ziņošana 6
12 Garantija 6
13 Apkope un remonts 7
14 Simboli 7
15 Produktu saraksts 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

Lai samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas. Produktu uzklāšanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti.

NON STERILE Produkti tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet pilns apstrādes cikls pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.

1 DARBĪBAS JOMA

MD Šī lietošanas instrukcija attiecas uz visiem Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (turpmāk tekstā – "Tekno-Medical") **kameru objektīviem** (TV adapteriem, objektīviem un staru sadalītājiem) .

(Skatīt produktu sarakstu pēdējā sadaļā.)

2 APSTRĀDE

Produktus drīkst izmantot tikai paredzētajam mērķim, un to drīkst darīt tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli konkrētiem lietojumiem, atbilstošas personāla apmācības nodrošināšanu un pieredzes iegūšanu produktu lietošanā. Šo produktu medicīnas iestādēs drīkst izmantot tikai apmācīti medicīnas speciālisti.

3 PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Kameras objektīvi ir paredzēti attēla fokusa regulēšanai un attēla pārraidīšanai endoskopiskās lietojumprogrammās.

4 NORĀDE

Kameras lēcas ir precīzas optiskās ierīces, kas paredzētas lietošanai endoskopiskās lietojumprogrammās.

5 KONTRINDIKĀCIJA

Šo produktu lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir indicētas citas, neendoskopiskas metodes.
Turklāt pastāv kontrindikācijas:

- pacienta nevēlēšanās gadījumā;
- ja netiek izpildītas tehniskās prasības.

Atbildīgajam ārstam vai lietotājam, pamatojoties uz pacienta vispārējo stāvokli, jāizlemj, vai paredzētā lietošana ir iespējama.

6 AKSESUĀRI

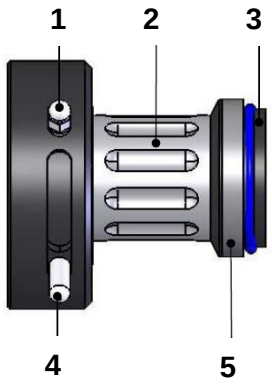
Kameras objektīvus var darbināt tikai kopā ar kameras galvu, kameru un monitoru.

7 PACIENTU POPULĀCIJA

Izņemot kontrindicētu lietošanu, pacientu populācijai nav nekādu ierobežojumu.

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 UZSTĀDĪŠANA



Fokusēšanas piedziņa:

- 1 Rotējoša uzmava: attēla fokusa pielāgošana
- 2 rotējošas uzmavas: Palieliniet/samazināt attēlu ar plato sudraba rotējošo uzmavu, koriģējiet attēla asumu ar šauro zilo rotējošo uzmavu

Pieskrūvējiet televizora adapteri pie kameras galvas, izmantojot C-mount vītni (**3**) . Televizora adapteris tiek piegādāts ar atvērtu bloķēšanas skrūvi (**1).** Pirms katras lietošanas pārliecinieties, vai bloķēšanas skrūve ir patiešām atvērta, pretējā gadījumā var tikt bojāta endoskopa okulāra piltuve. Bloķēšanas tapa (**4**) bloķē endoskopa turētāju, izmantojot lodveida fiksatoru. Novietojiet endoskopu ar okulāra piltuvi, vienlaikus turot atbloķēšanas tapu (**4**) uzmanīgi. Atlaidiet tapu un pārbaudiet, vai endoskops ir pareizi nofiksēts vietā. Tagad uzmanīgi pagrieziet bloķēšanas skrūvi (**1**) lai endoskops būtu bloķēts. Izmantojot televizora adapterus bez tālummaiņas funkcijas, attēla asumu var koriģēt, izmantojot fokusēšanas disku (**2).** Televizora adapteriem ar tālummaiņas funkciju abas rotējošās uzmavas (**2**) vispirms ir jāpārvieto aptuveni vidējā pozīcijā un pēc tam jānoregulē attēla fokuss, izmantojot zilo rotējošo uzmavu. Pēc tam, izmantojot sudraba rotējošo uzmavu, var iestatīt vēlamo attēla izmēru un vajadzības gadījumā koriģēt asumu, izmantojot zilo. Pēc endoskopiskās lietošanas vispirms atskrūvējiet fiksācijas skrūvi (**1**), lai nesabojātu endoskopa okulāru. Pēc tam nospiediet atbrīvošanas tapu (**4**); Tagad endoskopu var noņemt.

9 ATKĀRTOTAS APSTRĀDES INSTRUKCIJAS

Detalizētus norādījumus par apstrādi var atrast AKI “Sarkanajā brošūrā”. Vietnē www.aki.org jūs atradīsiet arī saites uz likumiem, standartiem un apstrādes komiteju publikācijām.

9.1 Sagatavošana uz vietas

Nekavējoties pēc lietošanas noņemiet no adapteriem rupjos netīrumus. Neizmantojiet fiksācijas līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo tas izraisīs atlikumu nostiprināšanos un var ietekmēt tīrīšanas rezultātus. Tīrīšanai/iepriekšējai tīrīšanai nekad neizmantojiet metāla birstes, metāla sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Stipri sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētus pārklājumus.

Pārstrādājiet produktus pēc iespējas ātrāk pēc lietošanas.

9.2 Transports

Droša uzglabāšana slēgtā konteinerā un instrumentu transportēšana uz apstrādes vietu, lai izvairītos no instrumentu bojājumiem un vides piesārņošanas.

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 Tīrīšana/dezinfekcija

Tikai TV adapterus, kas apzīmēti ar " **soakable** ", drīkst tīrīt un dezinficēt, iegremdējot dezinfekcijas šķīdumā. Izmantojiet komerciāli pieejamus dezinfekcijas līdzekļus termolabilējamiem instrumentiem (piemēram, neodisher Endo® MED; 15 g/l (1,5%), 5 min (20 °C)).
Adapterus, kas apzīmēti ar **"non- soakable",** nekādā gadījumā nedrīkst iegremdēt šķidrumā, bet tikai noslaucīt ar mitru drānu.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka jūsu TV adapteris satur detaļas, kas izgatavotas no anodēta alumīnija.

Nekādā gadījumā TV adapterus nedrīkst termiski vai mehāniski tīrīt, dezinficēt vai autoklāvēt.

TV adapterus nedrīkst tīrīt ultraskaņas vannā!

Piezīmes:

- Pēc lietošanas nekavējoties noskalojiet TV adapteri ar aukstu krāna ūdeni, lai noņemtu visus piemaisījumus.
- Vizuāli pārbaudiet, vai piesārņojums ir noņemts. Ja piesārņojums neizšķīst, palieliniet skalošanas laiku vai izmantojiet optiskajām medicīnas ierīcēm piemērotu salveti.
- Vismaz 1 minūti tīriet TV adapteri zem auksta krāna ūdens vai (vēlams) destilēta ūdens ar sūkli vai mīkstu drānu. Noteikti noskalojiet visas slēptās vietas.
- Vizuāla pārbaude, lai pārliecinātos, ka visas atliekas ir noņemtas.
- Nosusiniet visas daļas ar mīkstu, neplūksnojošu drānu. Pārliecinieties, vai slēptās vietas ir pilnībā sausas.

Notīriet optiskās lēcas TV adaptera augšpusē un apakšā, izmantojot tīrus vates tamponus un tīru spirtu. Pārliecinieties, ka nav palikuši putekļi vai traipi, jo tie var negatīvi ietekmēt attēlu.

10 PAPILDU NORĀDĪJUMI

Ja iepriekš aprakstītās procedūras nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi apstiprināt savu procedūru.

⚠ Lietotājs ir atbildīgs par to, lai pārstrādes process, tostarp resursi, materiāli un personāls, būtu piemērots vajadzīgo rezultātu sasniegšanai.

Saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem un valsts tiesību aktiem ir nepieciešama atbilstība apstiprinātiem procesiem.

11 PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA

⚠ Saskaņā ar medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām un mūsu kvalitātes vadības sistēmu visas produktu problēmas ir jāziņo ražotājam.

Darba laikā ar mums var sazināties pa tālruni +49 (0) 07461 / 1701-0.
Ārpus parastā darba laika, lūdzu, sūtiet e-pastu uz safety@tekno-medical.com .
Par nopietniem incidentiem jāziņo arī vietējai pašvaldībai, kas ir atbildīga par to atrašanās vietu.

12 GARANTIJA

Produkti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti kvalitātes kontrolei. Ja rodas defekti, lūdzu, sazinieties ar mūsu servisa nodaļu. Tekno-Medical nevar garantēt, ka produkti ir piemēroti jebkurai konkrētai procedūrai. Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno-Medical neuzņemas atbildību, ja šie lietošanas norādījumi ir acīmredzami pārkāpti.

⚠ **Uzmanību** : Ja instrumentus lieto pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību vai tās variantiem (vCJD, BSE, TSE), TEKNO-Medical neuzņemas nekādu atbildību par atkārtotu lietošanu.

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 APKOPE UN REMONTS

Nemēģiniet pats veikt izstrādājuma remontu vai modifikācijas. Šo darbu drīkst veikt tikai Tekno-Medical vai pilnvarots personāls.

Bojātiem produktiem pirms to atgriešanas remontam ir jāveic pilna pārstrādes procedūra. Atgriešanai, lūdzu, izmantojiet mūsu RMA pieteikuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

Veidlapas pieejamas šeit: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SIMBOLI

Šajos norādījumos un uz etiķetes izmantotajiem simboliem saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1 ir šāda nozīme:

	Uzmanību!		Ražotājs
MD	Medicīniskās ierīces		Ražošanas datums
NON STERILE	Nesterilizēts		Levērojiet lietošanas instrukcijas
REF	Kataloga numurs		Aizsargājiet no saules gaismas
LOT	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā veidā
UDI	Skaidra produkta identifikācija	CE	CE marķējums

15 PRODUKTU SARAKSTS

REF

Iespiests: 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

CE