» ADAPTERY I OBIEKTYWY TV «







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
NIEMCY

SRN: DE-MF-000005822

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

Adres e-mail: mail@tekno-medical.com
Strona internetowa: www.tekno-medical.com

Spis treści

1 Zakres 4
2 obsługiwanie 4
3 Przeznaczenie 4
4 wskazanie 4
5 Przeciwwskazanie 4
6 Akcesoria 4
7 Populacja pacjentów 4
8 instalacja 5
9 Instrukcje ponownego przetwarzania 5
9.1 Przygotowanie na miejscu 5
9.2 transport 5
9.3 Czyszczenie / Dezynfekcja 6
10 Dodatkowe instrukcje 6
11 Zgłaszanie problemów z produktem 6
12 Gwarancja 6
13 Serwis i naprawa 7
14 Symbolika 7
15 Lista produktów 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

Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania. Nakładanie, przygotowanie i testowanie produktów mogą wykonywać wyłącznie przeszkoleni specjaliści.

NON STERILE Produkty dostarczane są w stanie niejałowym i muszą przejść pełny cykl przetwarzania przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

1 ZAKRES

MD Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wszystkich **obiektywów fotograficznych** (adapterów TV, obiektywów i rozdzielaczy wiązki) firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (zwanej dalej „Tekno-Medical").

(Listę produktów znajdziesz w ostatniej sekcji.)

2 OBSŁUGIWANIE

Produkty mogą być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór instrumentów do konkretnych zastosowań, zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia personelu oraz posiadanie doświadczenia w obsłudze produktów. Produkt może być używany w placówkach medycznych wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.

3 PRZEZNACZENIE

Obiektywy kamer służą do regulacji ostrości obrazu i jego przesyłania w zastosowaniach endoskopowych.

4 WSKAZANIE

Obiektywy kamer to precyzyjne urządzenia optyczne przeznaczone do zastosowań endoskopowych.

5 PRZECIWWSKAZANIE

Stosowanie tych produktów jest na ogół przeciwwskazane w sytuacji, gdy wskazane jest zastosowanie innych, nieendoskopowych technik.
Ponadto istnieją przeciwwskazania:

- w przypadku braku woli pacjenta;
- jeśli wymagania techniczne nie są spełnione.

Decyzja, czy zamierzone zastosowanie jest możliwe, musi zostać podjęta przez lekarza lub użytkownika na podstawie ogólnego stanu pacjenta.

6 AKCESORIA

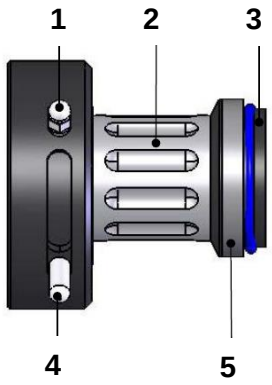
Obiektywy aparatów fotograficznych można obsługiwać wyłącznie w połączeniu z głowicą aparatu, aparatem i monitorem.

7 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

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
CE

8 INSTALACJA



Napęd skupiający:

- 1 Obrotowa tuleja: Regulacja ostrości obrazu
- 2 obrotowe tuleje: powiększanie/zmniejszanie obrazu za pomocą szerokiej srebrnej obrotowej tulei, korygowanie ostrości obrazu za pomocą wąskiej niebieskiej obrotowej tulei

Przykręć adapter TV do głowicy kamery za pomocą gwintu C-mount (**3**) . Adapter TV jest dostarczany z otwartą śrubą blokującą (**1**). Przed każdym użyciem należy upewnić się, że śruba blokująca jest naprawdę otwarta, w przeciwnym razie okular endoskopu może ulec uszkodzeniu. Kołek blokujący (**4**) blokuje uchwyt endoskopu za pomocą zatrzasku kulowego. Umieść endoskop z lejkiem okularowym, trzymając jednocześnie kołek zwalniający (**4**). ostrożnie. Zwolnij sworzeń i sprawdź, czy endoskop jest prawidłowo zablokowany na miejscu. Teraz ostrożnie przekręć śrubę blokującą (**1**) tak aby endoskop był zablokowany. W przypadku stosowania adapterów TV bez funkcji zoomu ostrość obrazu można korygować za pomocą napędu ustawiania ostrości (**2).** W przypadku adapterów TV z funkcją zoomu należy najpierw przesunąć obie obrotowe tuleje (**2**) mniej więcej do położenia środkowego, a następnie ustawić ostrość obrazu za pomocą niebieskiej obrotowej tulei. Następnie za pomocą srebrnego obrotowego pokrętła można ustawić pożądany rozmiar obrazu, a w razie potrzeby ostrość można skorygować za pomocą niebieskiego pokrętła. Po użyciu endoskopu należy najpierw poluzować śrubę blokującą (**1**), aby uniknąć uszkodzenia okularu endoskopu. Następnie naciśnij kołek zwalniający (**4**); Teraz można wyjąć endoskop.

9 INSTRUKCJE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania można znaleźć w „Czerwonej broszurze” AKI. Na stronie www.aki.org można również znaleźć linki do przepisów, norm i publikacji komisji przetwarzających.

9.1 Przygotowanie na miejscu

Bezpośrednio po użyciu należy usunąć z adapterów większe zabrudzenia. Nie należy używać środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ spowoduje to utrwalenie się pozostałości, co może mieć wpływ na efekty czyszczenia. Do czyszczenia/wstępnego czyszczenia nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek ani ściernych środków czyszczących. Silnie zasadowe środki czyszczące niszczą tworzywa sztuczne i powłoki anodowane.

Po użyciu produkty należy poddać ponownej obróbce możliwie jak najszybciej.

9.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport narzędzi do miejsca obróbki, aby uniknąć uszkodzenia narzędzi i zanieczyszczenia środowiska.

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 Czyszczenie / Dezynfekcja

Tylko adaptery TV oznaczone jako „ **soakable** ” można czyścić i dezynfekować przez zanurzenie w roztworze dezynfekującym. Używaj dostępnych w sprzedaży środków dezynfekujących do instrumentów termoodpornych (np. neodisher Endo® MED; 15 g/l (1,5%), 5 min (20°C)).
Adapterów oznaczonych jako „ **non-soakable”** nie wolno nigdy zanurzać w płynach, lecz należy je przecierać wyłącznie wilgotną ściereczką.

Należy pamiętać, że adapter TV zawiera części wykonane z anodowanego aluminium.
Pod żadnym pozorem nie wolno czyścić, dezynfekować ani autoklawować adapterów TV pod względem termicznym lub mechanicznym.

Adapterów TV nie wolno czyścić w myjce ultradźwiękowej!

Uwagi:

- Po każdym użyciu adapter TV należy natychmiast opłukać go zimną wodą z kranu, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.
- Sprawdź wzrokowo, czy zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli zanieczyszczenie nie rozpuści się, wydłuż czas płukania lub użyj odpowiedniej chusteczki do czyszczenia optycznych urządzeń medycznych.
- Przetrzyj adapter TV pod zimną wodą z kranu lub (najlepiej) wodą destylowaną gąbką lub miękką ściereczką przez co najmniej 1 minutę. Pamiętaj o dokładnym opłukaniu wszelkich niewidocznych miejsc.
- Kontrola wizualna w celu upewnienia się, że usunięto wszystkie pozostałości.
- Wysusz wszystkie części miękką, niepozostawiającą włókien ściereczką. Upewnij się, że niewidoczne miejsca są całkowicie suche.

Wyczyść soczewki optyczne na górze i dole adaptera TV czystymi wacikami i czystym alkoholem. Upewnij się, że nie ma na nich kurzu ani smug, ponieważ mogą one negatywnie wpłynąć na jakość obrazu.

10 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeżeli opisane powyżej procedury nie są dostępne, obowiązkiem użytkownika jest odpowiednia walidacja swojej procedury.

⚠ Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że proces ponownego przetwarzania, w tym zasoby, materiały i personel, są odpowiednie do uzyskania wymaganych rezultatów.

Najnowocześniejsze rozwiązania i przepisy krajowe wymagają przestrzegania sprawdzonych procesów.

11 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM

⚠ Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem muszą zostać zgłoszone producentowi.

W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.
Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres safety@tekno-medical.com .
Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

12 GWARANCJA

Produkty są wytwarzane z wysokiej jakości materiałów i poddawane kontroli jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem serwisowym. Tekno-Medical nie gwarantuje, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następcze. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnionego naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.

⚠ **Uwaga** : W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantami (vCJD, BSE, TSE), firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponowne ich użycie.

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 SERWIS I NAPRAWA

Nie należy podejmować samodzielnych prób napraw ani modyfikacji produktu. Prace te powinny być wykonywane wyłącznie przez firmę Tekno-Medical lub personel autoryzowany.
Wadliwe produkty muszą przejść pełną procedurę ponownego przetwarzania przed odesłaniem do naprawy. Prosimy o skorzystanie z naszego formularza zgłoszeniowego RMA oraz certyfikatu dekontaminacji w celu dokonania zwrotu.
Formularze dostępne na stronie: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SYMBOLIKA

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
MD	Urządzenie medyczne		Data produkcji
NON STERILE	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
REF	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
LOT	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
UDI	Wyraźna identyfikacja produktu	CE	Oznakowanie CE

15 LISTA PRODUKTÓW

REF

Wydrukowano: 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 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
CE