» ADAPTADORES E LENTES PARA 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
ALEMANHA

SRN: DE-MF-000005822

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

Correio: mail@tekno-medical.com
Sítio Web: www.tekno-medical.com

Índice

1 Âmbito de aplicação 4
2 Condução 4
3 Finalidade 4
4 Indicação 4
5 Contraindicação 4
6 Acessórios 4
7 População de doentes 4
8 Instalação 5
9 Instruções de remanufatura 5
9.1 Preparação no local 5
9.2 Transportes 5
9.3 Limpeza/desinfeção 6
10 Instruções adicionais 6
11 Comunicar problemas com produtos 6
12 Garantia 6
13 Serviço e reparação 7
14 Símbolos 7
15 Lista de produtos 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

A fim de manter os riscos para doentes, utilizadores ou, se necessário, terceiros tão baixos quanto possível, as instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. A aplicação, preparação e ensaio dos produtos só podem ser efetuados por especialistas formados.

Os produtos são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo completo de reprocessamento antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente.

1 ÂMBITO DE APLICAÇÃO

MD

Este manual de instruções aplica-se a todas as **objetivas de câmaras** (adaptadores de TV, objetivas e divisores de feixe) da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (doravante referida como "Tekno-Medical").

(Ver lista de produtos na última secção.)

2 CONDUÇÃO

Os produtos só podem ser usados para o seu uso pretendido por pessoal devidamente treinado e qualificado. O médico assistente ou utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas, pela formação adequada do pessoal e pela experiência no manuseamento dos produtos. Este produto só pode ser utilizado em instalações médicas por profissionais médicos qualificados.

3 FINALIDADE

As objetivas de câmara destinam-se a ajustar a nitidez da imagem e a transmitir a imagem em aplicações endoscópicas.

4 INDICAÇÃO

As lentes das câmaras são dispositivos ópticos de precisão concebidos para aplicações endoscópicas.

5 CONTRAINDICAÇÃO

O uso destes produtos é geralmente contraindicado se for indicado o uso de outras técnicas não endoscópicas.
Existem também contraindicações:

- se o paciente não quiser;
- se os requisitos técnicos não forem cumpridos.

O médico ou utilizador responsável deve decidir se a aplicação pretendida pode ser realizada com base na condição geral do paciente.

6 ACESSÓRIOS

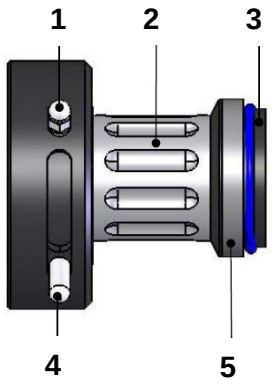
As lentes das câmaras só podem ser operadas em conjunto com a cabeça da câmara, a câmara e o monitor.

7 POPULAÇÃO DE DOENTES

Além dos usos contraindicados, não há restrições na população de pacientes.

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 INSTALAÇÃO



Pinhão focado:

- 1 Manga rotativa: Ajustar a nitidez da imagem
- 2 mangas rotativas: amplie/reduza a imagem com a manga giratória prateada larga, nitidez correta da imagem com a manga rotativa azul estreita

Enrosque o adaptador de TV na cabeça da câmara através da rosca de montagem C (**3**). O adaptador de TV é fornecido com o parafuso de bloqueio (**1**) aberto. Antes de cada utilização, certifique-se de que o parafuso de bloqueio está realmente aberto, caso contrário o funil da ocular do endoscópio pode ser danificado. O pino de bloqueio (**4**) bloqueia o suporte do endoscópio através de um fecho de encaixe esférico. Inserir cuidadosamente o endoscópio com o funil da ocular com o pino de libertação (**4**) fixado. Solte o pino e verifique se o endoscópio está devidamente engatado. Agora aperte cuidadosamente o parafuso de bloqueio (**1**) para que o endoscópio fique bloqueado. Em uso, a nitidez da imagem de adaptadores de TV sem uma função de zoom pode ser corrigida através da unidade de foco (**2**). Para adaptadores de TV com função de zoom, ambos os tubos rotativos (**2**) devem primeiro ser colocados na posição central aproximada e, em seguida, a nitidez da imagem deve ser ajustada com a manga rotativa azul. Depois disso, o tamanho desejado da imagem pode ser definido com a manga giratória prateada e a nitidez pode ser corrigida com a azul, se necessário. Após a aplicação endoscópica, solte primeiro o parafuso de bloqueio (**1**) para não danificar o funil da ocular do endoscópio. Em seguida, pressione o pino de liberação (**4**); agora o endoscópio pode ser removido.

9 INSTRUÇÕES DE REMANUFATURA

Informações detalhadas sobre a preparação podem ser encontradas na "Brochura Vermelha" da AKI. Em www.a-k-i.org você também encontrará links para leis, normas e publicações de comitês de tratamento.

9.1 Preparação no local

Remova a sujidade grossa dos adaptadores imediatamente após a utilização. Não utilize fixadores ou água quente (>40°C), pois isso leva à fixação de resíduos e pode afetar o sucesso da limpeza. Nunca utilize escovas metálicas, esponjas metálicas ou agentes de limpeza abrasivos para limpeza/pré-limpeza. Os agentes de limpeza altamente alcalinos danificam os plásticos e as camadas de anodização.

Prepare os produtos o mais rapidamente possível imediatamente após a utilização.

9.2 Transportes

Armazenamento seguro em contentor fechado e transporte dos instrumentos para o local de reprocessamento para evitar danos aos instrumentos e contaminação com o 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 Limpeza/desinfeção

Apenas os adaptadores de TV marcados como "**soakbable**" podem ser limpos e desinfetados colocando-os em solução desinfetante. Utilização de produtos para instrumentos termoláveis disponíveis em estabelecimentos especializados [por exemplo, neodisher Endo® MED; 15 g/l (1,5 %), 5 min (20 °C)]. Os adaptadores marcados com "**non-soakbale"** não devem ser embebidos em líquido em circunstância alguma, mas apenas limpos com um pano húmido.

Por favor, note que o adaptador de TV contém peças feitas de alumínio anodizado.

Todos os adaptadores de TV não devem, em circunstância alguma, ser limpa termicamente ou mecanicamente ou desinfetados nem autoclavados.

Adaptadores de TV não devem ser limpos em um banho ultra-sônico!

Dicas:

- Enxaguar o adaptador de TV com água fria da torneira imediatamente após o uso para remover contaminantes.
- Verifique visualmente a remoção dos contaminantes. Se a sujidade não sair, aumente o tempo de lavagem ou utilize um toalhete adequado para dispositivos médicos óticos.
- Limpe o adaptador de TV com água fria da torneira ou (de preferência) água destilada com uma esponja ou pano macio por pelo menos 1 minuto. Certifique-se de que as superfícies ocultas estão lavadas.
- Inspeção visual da remoção de todos os resíduos
- Seque todas as peças com um pano macio e sem fiapos. Assegurar a secagem de superfícies ocultas.

Limpe os óculos óticos na parte superior e inferior do adaptador de TV com a ajuda de cotonetes limpos com álcool puro. Não deixe poeira ou manchas, que possam afetar negativamente a imagem.

10 INSTRUÇÕES ADICIONAIS

Se os procedimentos descritos acima não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar o seu procedimento em conformidade.

⚠ É da responsabilidade do utilizador garantir que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, é adequado para alcançar os resultados necessários.

O estado da arte e as leis nacionais exigem que os processos validados sejam seguidos.

11 COMUNICAR PROBLEMAS COM PRODUTOS

⚠ De acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e o nosso sistema de gestão da qualidade, todos os problemas do produto devem ser comunicados ao fabricante.

Durante o horário comercial, você pode entrar em contato conosco pelo telefone

+49 (0) 07461 / 1701-0.

Fora do horário comercial, envie um e-mail para safety@tekno-medical.com.

Os incidentes graves devem igualmente ser comunicados à autoridade competente da sua localidade.

12 GARANTIA

Os produtos são feitos de materiais de alta qualidade e passam por controle de qualidade antes da entrega. Se ainda ocorrerem erros, por favor contacte o nosso serviço. A Tekno-Medical não pode garantir que os produtos são adequados para o respetivo procedimento. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade por danos incidentais ou resultantes. A Tekno-Medical não aceita qualquer responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.

⚠ **Atenção**: No caso da utilização dos instrumentos em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou suas variantes (vCJK, BSE, TSE), A Tekno-Medical declina qualquer responsabilidade pela reutilização.

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 SERVIÇO E REPARAÇÃO

Não realize quaisquer reparações ou modificações no produto por conta própria. Apenas a Tekno-Medical ou pessoal autorizado se destina a este fim.
Os produtos defeituosos devem ter passado por todo o processo de remanufatura antes de serem devolvidos para reparo. Para devoluções, use nosso formulário de solicitação de RMA e certificado de descontaminação.
Formulários em: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados nestas instruções e no rótulo têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

	Atenção!		Fabricante
MD	Dispositivo médico		Data de fabrico
NON STERILE	Não estéril		Seguir as instruções de utilização
REF	Número de catálogo		Proteger da luz solar
LOT	Designação do lote		Armazenar em local seco
UDI	Identificação clara do produto	CE	Marcação CE

15 LISTA DE PRODUTOS

REF

Impresso em: 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