» ADAPTOARE TV ȘI OBIECTIVE «







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

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

Poştă: mail@tekno-medical.com
Web: 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

Cuprins

1 Domeniu de aplicare 4
2 Manipulare 4
3 Scopul propus 4
4 Indicație 4
5 Contraindicaţii 4
6 Accesorii 4
7 Populația de pacienți 4
8 Instalare 5
9 Instrucțiuni de recondiționare 5
9.1 Pregătirea la fața locului 5
9.2 Transport 5
9.3 Curăţare / dezinfectare 6
10 Instrucțiuni suplimentare 6
11 Raportarea problemelor produsului 6
12 Garanţie 6
13 Service şi reparaţii 7
14 Simboluri 7
15 Lista de produse 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

Pentru a menţine riscurile pentru pacienţi, utilizatori sau, dacă este necesar, terţi, cât mai scăzute posibil, instrucţiunile de utilizare trebuie respectate cu atenţie. Aplicarea, pregătirea şi testarea produselor pot fi efectuate numai de specialişti instruiţi.

Produsele sunt livrate nesterile şi trebuie să treacă prin ciclul complet de reprocesare înainte de prima utilizare şi de fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIU DE APLICARE

MD

Aceste instrucţiuni de utilizare sunt valabile pentru toate **obiectivele camerelor** (adaptoare TV, obiective şi divizoare de fascicul) ale Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (denumită în continuare „Tekno-Medical”).

(Consultaţi lista de produse din ultima secţiune.)

2 MANIPULARE

Produsele pot fi utilizate în scopul prevăzut numai de către personal calificat şi instruit corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicaţii specifice, asigurarea instruirii adecvate a personalului şi posedarea de experienţă în manipularea produselor. Acest produs poate fi utilizat în unităţi medicale numai de către profesionişti medicali instruiţi.

3 SCOPUL PROPUS

Lentilele camerelor sunt concepute pentru reglarea focalizării imaginii şi transmiterea imaginii în aplicaţii endoscopice.

4 INDICAŢIE

Lentilele camerei sunt dispozitive optice de precizie concepute pentru utilizare în aplicaţii endoscopice.

5 CONTRAINDICAŢII

Utilizarea acestor produse este în general contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici non-endoscopice.
În plus, există contraindicaţii:

- în cazul lipsei de voinţă a pacientului;
- dacă nu sunt îndeplinite cerinţele tehnice.

Medicul responsabil sau utilizatorul trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientului, dacă aplicarea dorită poate avea loc.

6 ACCESORII

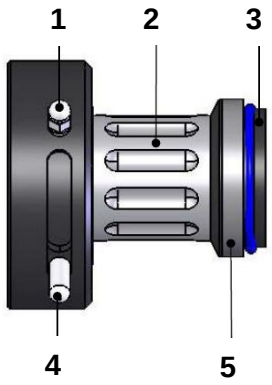
Obiectivele camerei pot fi operate doar împreună cu un cap de cameră, o cameră şi un monitor.

7 POPULAŢIA DE PACIENŢI

În afară de utilizările contraindicate, nu există restricţii asupra populaţiei de pacienţi.

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 INSTALARE



Pinion de focalizare:

- 1 Manşon rotativ: Reglarea clarităţii imaginii
- 2 manşoane rotative: măriţi/reduceţi imaginea cu manşonul rotativ argintiu larg, corectaţi claritatea imaginii cu manşonul rotativ albastru îngust

Înşurubaţi adaptorul TV la capul camerei prin filetul de montură C (**3**). Adaptorul TV este furnizat cu şurubul de blocare (**1**) deschis. Înainte de fiecare utilizare, vă rugăm să vă asiguraţi că şurubul de blocare este foarte deschis, altfel pâlnia ocularului endoscopului ar putea fi deteriorată. Ştiftul de blocare (**4**) blochează suportul endoscopului printr-un blocaj cu bilă. Introduceţi cu grijă endoscopul cu pâlnia ocularului cu ştiftul de eliberare (**4**) ţinut. Eliberaţi ştiftul şi verificaţi dacă endoscopul este cuplat corect. Acum strângeţi cu atenţie şurubul de blocare (**1**), astfel încât endoscopul să fie blocat. În timpul utilizării, claritatea imaginii adaptoarelor TV fără funcţie de zoom poate fi corectată prin intermediul unităţii de focalizare (**2**). Pentru adaptoarele TV cu funcţie de zoom, ambele tuburi rotative (**2**) trebuie mai întâi aduse în poziţia centrală aproximativă şi apoi claritatea imaginii trebuie reglată cu manşonul rotativ albastru. După aceea, dimensiunea dorită a imaginii poate fi setată cu manşonul rotativ argintiu, iar claritatea poate fi corectată cu cea albastră, dacă este necesar. După aplicarea endoscopică, slăbiţi mai întâi şurubul de blocare (**1**) pentru a nu deteriora pâlnia ocularului endoscopului. Apoi apăsaţi ştiftul de eliberare (**4**); Acum endoscopul poate fi îndepărtat.

9 INSTRUCȚIUNI DE RECONDIȚIONARE

Informaţii detaliate privind pregătirea pot fi găsite în "Broşura roşie" a AKI. În www.a-k-i.org veţi găsi, de asemenea, link-uri către legi, standarde şi publicaţii ale comitetelor de tratament.

9.1 Pregătirea la fața locului

Îndepărtaţi murdăria grosieră de pe adaptoare imediat după utilizare. Nu utilizaţi fixatori sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor şi poate afecta succesul curăţării. Nu folosiţi niciodată perii metalice, bureţi metalici sau agenţi de curăţare abrazivi pentru curăţare/pre-curăţare. Agenţii de curăţare foarte alcalini deteriorează materialele plastice şi straturile de anodizare.

Pregătiți produsele cât mai curând posibil imediat după utilizare.

9.2 Transport

Depozitarea în siguranţă într-un container închis şi transportul instrumentelor la locul de reprocesare pentru a evita deteriorarea instrumentelor şi contaminarea cu mediul.

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 Curățare / dezinfectare

Numai adaptoarele TV marcate cu „ **soakable** ” pot fi curăţate şi dezinfectate prin imersare în soluţie dezinfectantă. Folosiţi dezinfectanţi disponibili comercial pentru instrumente termolabile (de exemplu, neodisher Endo® MED; 15 g/l (1,5%), 5 min (20 °C)).
Adaptoarele marcate cu „ **non-soakable”** nu trebuie niciodată scufundate în lichid, ci doar şterse cu o cârpă umedă.

Rețineți că adaptorul TV conține componente din aluminiu anodizat.

Adaptoarele TV nu trebuie curăţate, dezinfectate sau autoclavizate termic sau mecanic în niciun caz.

Adaptoarele TV nu trebuie curățate în baie cu ultrasunete!

Note:

- Clătiţi adaptorul TV cu apă rece de la robinet imediat după utilizare pentru a îndepărta orice contaminanţi.
- Verificaţi vizual dacă contaminanţii au fost îndepărtaţi. Dacă contaminarea nu se dizolvă, măriţi timpul de clătire sau folosiţi un şerveţel adecvat pentru dispozitive medicale optice.
- Ştergeţi adaptorul TV sub apă rece de la robinet sau (de preferinţă) apă distilată cu un burete sau o lavetă moale timp de cel puţin 1 minut. Asiguraţi-vă că clătiţi toate zonele ascunse.
- Inspecţie vizuală pentru a se asigura că toate reziduurile au fost îndepărtate.
- Uscaţi toate componentele cu o lavetă moale, fără scame. Asiguraţi-vă că zonele ascunse sunt complet uscate.

Curăţaţi lentilele optice din partea superioară şi inferioară a adaptorului TV folosind beţişoare de bumbac curate şi alcool pur. Asiguraţi-vă că nu rămân praf sau pete, deoarece acestea ar putea afecta negativ imaginea.

10 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă procedurile descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să-şi valideze procedura în consecinţă.

⚠ Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele şi personalul, este adecvat pentru a obţine rezultatele necesare.

Stadiul actual al tehnologiei şi legile naţionale impun respectarea unor procese validate.

11 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI

⚠ În conformitate cu cerinţele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale şi cu sistemul nostru de management al calităţii, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.

În timpul programului de lucru ne puteţi contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.
În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteţi un e-mail la adresa safety@tekno-medical.com .
Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorităţii locale responsabile de locaţia lor.

12 GARANȚIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate şi sunt supuse controlului calităţii înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactaţi departamentul nostru de service. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru nicio procedură specifică. Tekno-Medical nu îşi asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu îşi asumă nicio răspundere dacă aceste instrucţiuni de utilizare au fost încălcate în mod demonstrabil.

⚠ **Atenție** : În cazul utilizării instrumentelor la pacienţi cu boala Creutzfeldt-Jakob sau variantele acesteia (vCJD, ESB, EST), Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

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 SERVICE ȘI REPARAȚII

Nu încercați să efectuaţi singur nicio reparaţie sau modificare a produsului. Aceste lucrări trebuie efectuate numai de către Tekno-Medical sau personal autorizat.
Produsele defecte trebuie să treacă prin întreaga procedură de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparare. Vă rugăm să utilizaţi formularul nostru de cerere RMA şi certificatul de decontaminare pentru retururi.
Formulare disponibile la: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucţiuni şi pe etichetă au următoarea semnificaţie în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenţie!		Producător
MD	Dispozitiv medical		Data de fabricaţie
NON STERILE	Non-steril		Urmaţi instrucţiunile de utilizare
REF	Număr de catalog		Protejaţi de lumina soarelui
LOT	Numele lotului		Denumirea lotului
UDI	Identificarea clară a produsului	CE	Marcajul CE

15 LISTA DE PRODUSE

REF

Tipărit pe: 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