» TV ADAPTÉR & OBJEKTÍVY «







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
NEMECKO

SRN: DE-MF-000005822

Telefón: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Poštou: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com

Obsah

1 Rozsah pôsobnosti 4
2 Manipulácia 4
3 Zamýšľaný účel 4
4 Indikácia 4
5 Kontraindikácia 4
6 Príslušenstvo 4
7 Pacientov 4
8 Inštalácia 5
9 Pokyny na repasovanie 5
9.1 Príprava na mieste 5
9.2 Doprava 5
9.3 Čistenie / dezinfekcia 6
10 Ďalšie pokyny 6
11 Hlásenie problémov s produktom 6
12 Záruka 6
13 Servis a opravy 7
14 Symboly 7
15 Zoznam produktov 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 sa riziká pre pacientov, používateľov alebo v prípade potreby tretie strany udržali na čo najnižšej úrovni, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Aplikáciu, prípravu a testovanie výrobkov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci.

Výrobky sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť kompletným cyklom prepracovania.

1 ROZSAH PÔSOBNOSTI

MD

Tento návod na použitie platí pre všetky **objektívy fotoaparátov** (TV adaptéry, šošovky a deliče lúčov) spoločnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ďalej len „Tekno-Medical“).

(Zoznam produktov nájdete v poslednej časti.)

2 MANIPULÁCIA

Výrobky môžu používať iba na určený účel príslušne vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrujúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre konkrétne aplikácie, zabezpečenie primeraného zaškolenia personálu a skúsenosti s manipuláciou s výrobkami. Tento výrobok môžu používať iba v zdravotníckych zariadeniach vyškolení zdravotnícki pracovníci.

3 ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Objektívy kamery sú určené na nastavenie zaostrenia obrazu a prenos obrazu v endoskopických aplikáciách.

4 INDIKÁCIA

Objektívy kamery sú presné optické zariadenia určené na použitie v endoskopických aplikáciách.

5 KONTRAINDIKÁCIA

Použitie týchto produktov je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných, neendoskopických techník.
Okrem toho existujú kontraindikácie:

- v prípade neochoty pacienta;
- ak nie sú splnené technické požiadavky.

Zodpovedný lekár alebo používateľ musí na základe celkového stavu pacienta rozhodnúť, či je možné zamýšľanú aplikáciu vykonať.

6 PRÍSLUŠENSTVO

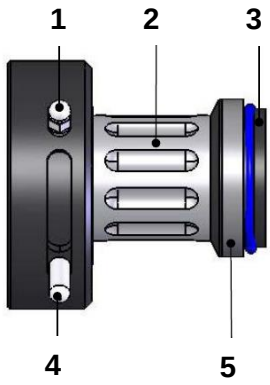
Objektívy fotoaparátu je možné prevádzkovať iba spolu s hlavou kamery, fotoaparátom a monitorom

7 PACIENTOV

Okrem kontraindikovaného použitia neexistujú žiadne obmedzenia pre populáciu pacientov.

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 INŠTALÁCIA



1: Uzamykacia skrutka
2: Zaostrovacie fotenie
3: C-mount závit
4: Uzamykací čap
5: Označovanie

Zaostrovací pastorok:

- 1 Otočné puzdro: Nastavenie ostrosti obrazu
- 2 otočné rukávy: zväčšenie/zmenšenie obrazu pomocou širokého strieborného otočného puzdra, korekcia ostrosti obrazu pomocou úzkeho modrého otočného puzdra

Naskrutkujte TV adaptér k hlave fotoaparátu pomocou závitu C-mount (**3**). TV adaptér sa dodáva s otvorenou zaisťovacou skrutkou (**1**). Pred každým použitím sa uistite, že je zaisťovacia skrutka skutočne otvorená, inak by mohlo dôjsť k poškodeniu lievika okuláru endoskopu. Poistný kolík (**4**) uzamkne držiak endoskopu pomocou guľôčkového zámku. Opatrne vložte endoskop s lievikom okuláru s uvoľňovacím kolíkom (**4**). Uvoľnite kolík a skontrolujte, či je endoskop správne zapojený. Teraz opatrne utiahnite zaisťovaciu skrutku (**1**) tak, aby bol endoskop zaistený. Pri používaní je možné ostrosť obrazu TV adaptérov bez funkcie zoomu korigovať pomocou zaostrovacej jednotky (**2**). V prípade TV adaptérov s funkciou zoomu je potrebné najskôr uviesť obe otočné trubice (**2**) do približnej stredovej polohy a potom upraviť ostrosť obrazu pomocou modrého otočného puzdra. Potom je možné pomocou strieborného otočného puzdra nastaviť požadovanú veľkosť obrázka a v prípade potreby korigovať ostrosť modrým. Po endoskopickej aplikácii najskôr uvoľnite zaisťovaciu skrutku (**1**), aby ste nepoškodili lievik okuláru endoskopu. Potom stlačte uvoľňovací kolík (**4**); Teraz je možné endoskop odstrániť.

9 POKYNY NA REPASOVANIE

Podrobné informácie o príprave nájdete v "Červenej brožúre" AKI. V časti www.a-k-i.org nájdete aj odkazy na zákony, normy a publikácie liečebných výborov.

9.1 Príprava na mieste

Ihneď po použití odstráňte z adaptérov hrubé nečistoty. Nepoužívajte fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k fixácii zvyškov a môže to ovplyvniť úspešnosť čistenia. Na čistenie/predčistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy, kovové špongie alebo abrazívne čistiace prostriedky. Vysoko alkalické čistiace prostriedky poškodzujú plasty a eloxovacie vrstvy.

Pripravte produkty čo najskôr ihneď po použití.

9.2 Doprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom kontajneri a preprava nástrojov na miesto renovovania, aby sa predišlo poškodeniu nástrojov a kontaminácii životného prostredia.

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 Čistenie / dezinfekcia

Iba TV adaptéry označené ako „ **soakable** “ sa môžu čistiť a dezinfikovať ponorením do dezinfekčného roztoku. Na termolabilné nástroje používajte komerčne dostupné dezinfekčné prostriedky (napr. neodisher Endo® MED; 15 g/l (1,5 %), 5 min (20 °C)).
Adaptéry označené ako „ **non-soakable“** sa nikdy nesmú ponárať do kvapaliny, ale iba utrieť vlhkou handričkou.

Upozorňujeme, že váš televízny adaptér obsahuje časti vyrobené z eloxovaného hliníka.
Televízne adaptéry sa za žiadnych okolností nesmú tepelne ani mechanicky čistiť, dezinfikovať ani autoklávovať.

TV adaptéry sa nesmú čistiť v ultrazvukovom kúpeli!

Poznámky:

- Ihneď po použití opláchnite televízny adaptér studenou vodou z vodovodu, aby ste odstránili všetky nečistoty.
- Vizuálne skontrolujte, či boli kontaminanty odstránené. Ak sa kontaminácia nerozpustí, predĺžte čas oplachovania alebo použite vhodnú utierku na optické zdravotnícke pomôcky.
- Adaptér televízora utrite pod studenou vodou z vodovodu alebo (najlepšie) destilovanou vodou pomocou špongie alebo mäkkej handričky po dobu aspoň 1 minúty. Nezabudnite opláchnuť všetky skryté miesta.
- Vizuálna kontrola, aby sa zabezpečilo odstránenie všetkých zvyškov.
- Všetky časti osušte mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Uistite sa, že skryté miesta sú úplne suché.

Optické šošovky na hornej a spodnej strane televízneho adaptéra očistite čistými vatovými tyčinkami a čistým alkoholom. Uistite sa, že na nich nezostal žiadny prach ani šmuhy, pretože by mohli negatívne ovplyvniť obraz.

10 ĎALŠIE POKYNY

Ak vyššie uvedené postupy nie sú k dispozícii, je zodpovednosťou používateľa, aby svoj postup zodpovedajúcim spôsobom potvrdil.
Je zodpovednosťou používateľa zabezpečiť, aby proces renovovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu bol vhodný na dosiahnutie požadovaných výsledkov.
Súčasný stav techniky a vnútroštátne zákony vyžadujú dodržiavanie overených procesov.

11 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM

V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s výrobkom nahlásené výrobcovi.
Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.
Mimo bežných pracovných hodín pošlite e-mail na adresu safety@tekno-medical.com .
Závažné incidenty sa musia nahlásiť aj miestnemu úradu zodpovednému za ich miesto.

12 ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek chýb kontaktujte naše servisné oddelenie. Spoločnosť Tekno-Medical nemôže zaručiť, že výrobky sú vhodné pre akýkoľvek konkrétny postup. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné alebo následné škody. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne porušené.

Upozornenie : V prípade použitia nástrojov u pacientov s Creutzfeldtovou-Jakobovou chorobou alebo jej variantmi (vCJD, BSE, TSE) spoločnosť Tekno-Medical zrieka sa akejkoľvek zodpovednosti za opätovné použitie.

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 SERVIS A OPRAVY

Nepokúšajte sa o žiadne opravy ani úpravy produktu sami. Túto prácu by mala vykonávať iba spoločnosť Tekno-Medical alebo autorizovaný personál.

Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom repasovania. Na vrátenie použite, prosím, náš formulár žiadosti o vrátenie tovaru (RMA) a certifikát o dekontaminácii.

Formuláre sú k dispozícii na adrese: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
MD	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
NON STERILE	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
REF	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
LOT	Označenie dávky		Skladujte v suchu
UDI	Jasná identifikácia výrobku	CE	Označenie CE

15 ZOZNAM PRODUKTOV

REF

Vytlačené: 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