



» ADAPTATEUR TV «





TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
ALLEMAGNE

Téléphone : +49 7461 17 01 0
Fax : +49 7461 17 01 50

Mail : mail@tekno-medical.com
Site Web : www.tekno-medical.com



**Table des matières**

1	Portée.....	4
2	Manipulation.....	4
3	Objet	4
4	Indication.....	4
5	Contre-indications.....	4
6	Accessoires	4
7	Population de patients	4
8	Installation.....	5
9	Instructions de retraitement.....	5
9.1	Préparation sur le chantier	5
9.2	Transport	5
9.3	Nettoyage / Désinfection	6
10	Instructions supplémentaires	6
11	Événements à signaler	6
12	Garantie.....	6
13	Service et réparation.....	6
14	Symboles.....	7
15	Liste des produits	7



Afin de minimiser les risques pour les patients, les utilisateurs ou les tiers, les instructions d'utilisation doivent être soigneusement respectées. L'application, la préparation et le test des produits ne peuvent être effectués que par des spécialistes formés.



Les produits sont livrés non stériles et doivent subir le cycle complet de traitement avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.

1 PORTÉE



Ces instructions d'utilisation sont valables pour les **adaptateurs TV** réutilisables de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ci-après « Tekno-Medical »).

(Voir la liste des produits dans la dernière section.)

2 MANIPULATION

Les produits ne peuvent être utilisés aux fins prévues que par du personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des instruments pour des applications spécifiques, de la formation appropriée du personnel et de l'expérience dans la manipulation des produits. Ce produit ne peut être utilisé dans des établissements médicaux que par du personnel médical qualifié.

3 OBJET

Les adaptateurs TV sont des objectifs de caméra permettant de régler la mise au point de l'image dans les applications endoscopiques.

Ils sont utilisés entre une unité de caméra et un endoscope. L'image est dirigée vers un moniteur via l'endoscope, l'adaptateur TV et la caméra. La netteté de l'image peut être réglée à l'aide d'un bouton de mise au point sur l'adaptateur TV. Pour les adaptateurs TV avec fonction zoom, la taille de l'image peut être modifiée à l'aide d'un manchon rotatif supplémentaire.

4 INDICATION

Les adaptateurs TV sont des dispositifs optiques de précision conçus pour être utilisés dans des applications endoscopiques.

5 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation d'adaptateurs TV est généralement contre-indiquée lorsque l'utilisation d'autres techniques non endoscopiques est indiquée.

Il existe également des contre-indications :

- si le patient n'est pas disposé à le faire;
- si les exigences techniques ne sont pas respectées.

Le médecin responsable ou l'utilisateur doit décider, en fonction de l'état général du patient, si l'utilisation prévue peut être réalisée.

6 ACCESSOIRES

Les adaptateurs TV ne peuvent être utilisés qu'avec une tête de caméra, une caméra et un moniteur.

7 POPULATION DE PATIENTS

Hormis les utilisations contre-indiquées, il n'existe aucune restriction concernant la population de patients.



8 INSTALLATION



- 1: Vis de blocage
- 2: Commande de mise au point
- 3: C-Mount- filetage
- 4: Goupille de verrouillage
- 5: Marquage

Mise au point :

- 1 manchon rotatif : Réglage de la mise au point de l'image
- 2 manchons rotatifs: Agrandir/réduire l'image avec le manchon rotatif large argenté, corriger la netteté de l'image avec le manchon rotatif étroit bleu

Vissez l'adaptateur TV sur la tête de la caméra à l'aide du filetage de monture C (**3**). L'adaptateur TV est livré avec la vis de verrouillage (**1**) ouverte. Avant chaque utilisation, assurez-vous que la vis de verrouillage est bien ouverte, sinon l'entonnoir de l'oculaire de l'endoscope pourrait être endommagé. La goupille de verrouillage (**4**) verrouille le support d'endoscope à l'aide d'un verrou à bille. Placez l'endoscope avec l'entonnoir oculaire tout en maintenant la goupille de déverrouillage (**4**) soigneusement. Relâchez la goupille et vérifiez que l'endoscope est correctement verrouillé en place. Tournez maintenant soigneusement la vis de verrouillage (**1**) afin que l'endoscope soit verrouillé.

Lors de l'utilisation d'adaptateurs TV sans fonction zoom, la netteté de l'image peut être corrigée à l'aide de la commande de mise au point (**2**). Pour les adaptateurs TV avec fonction zoom, les deux manchons rotatifs (**2**) doivent d'abord être déplacés approximativement vers la position médiane, puis la mise au point de l'image doit être réglée à l'aide du manchon rotatif bleu. La taille d'image souhaitée peut ensuite être réglée à l'aide du manchon rotatif argenté et la netteté peut être corrigée si nécessaire à l'aide du manchon bleu. Après utilisation endoscopique, desserrez d'abord la vis de verrouillage (**1**) pour éviter d'endommager l'oculaire de l'endoscope. Appuyez ensuite sur la goupille de déverrouillage (**4**); L'endoscope peut maintenant être retiré.

9 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Des instructions détaillées pour le traitement peuvent être trouvées dans la « Brochure rouge » de l'AKI. Sur www.aki.org, vous trouverez également des liens vers des lois, des normes et des publications des comités de traitement.

9.1 Préparation sur le chantier

Retirez les grosses saletés des adaptateurs immédiatement après utilisation. N'utilisez pas de fixateurs ni d'eau chaude (> 40°C), car cela entraînerait la fixation des résidus et pourrait affecter les résultats du nettoyage. N'utilisez jamais de brosses métalliques, d'éponges métalliques ou de produits de nettoyage abrasifs pour le nettoyage/pré-nettoyage. Les produits de nettoyage fortement alcalins endommagent les plastiques et les revêtements anodisés.

Retraiter les produits le plus rapidement possible après utilisation.

9.2 Transport

Stockage sûr dans un récipient fermé et transport des instruments jusqu'au site de traitement pour éviter d'endommager les instruments et de contaminer l'environnement.



9.3 Nettoyage / Désinfection

Seuls les adaptateurs TV marqués « **soakable** » peuvent être nettoyés et désinfectés en les plaçant dans une solution désinfectante.

Les adaptateurs marqués « **non soakable** » ne doivent jamais être placés dans du liquide, mais uniquement essuyés avec un chiffon humide.

Tous les adaptateurs TV sont testés et approuvés avec succès pour une utilisation avec les processus STERRAD® 50, 200 (cycle court), 100S (cycle court), NX (cycle standard) et 100NX (cycle standard). Veuillez suivre exactement les instructions du fabricant du stérilisateur.

Veillez noter que votre adaptateur TV contient des pièces en aluminium anodisé.


Tous les adaptateurs TV ne doivent pas être nettoyés, désinfectés ou autoclavés thermiquement ou mécaniquement.

Les adaptateurs TV ne doivent pas être nettoyés dans un bain à ultrasons !

Pour éviter toute contamination croisée, ne transportez jamais votre adaptateur TV avec d'autres appareils et instruments.


10 INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si les procédures décrites ci-dessus ne sont pas disponibles, il appartient à l'utilisateur de valider sa procédure en conséquence.

 Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, le matériel et le personnel, est adapté pour obtenir les résultats requis.

L'état de l'art et les lois nationales exigent le respect de procédés validés.

11 ÉVÉNEMENTS À SIGNALER

 Conformément aux exigences de la directive européenne sur les dispositifs médicaux UE MDR 2017/745 et de notre système de la qualité, même les plus petits problèmes avec ce produit doivent toujours être signalés à Tekno-Medical.


Si vous ne pouvez pas nous joindre directement pour des événements à signaler, veuillez envoyer un courriel à :

safety@tekno-medical.com.

Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente qui les remplace.

12 GARANTIE

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et subissent un contrôle de qualité avant la livraison. Toutefois, si des erreurs se produisent, veuillez contacter notre service. Tekno-Medical ne peut garantir que les produits sont adaptés à la procédure respective. Cela doit être déterminé par l'utilisateur lui-même. Tekno-Medical n'accepte aucune responsabilité pour tout dommage accessoire ou consécutif. Tekno-Medical n'assume aucune responsabilité s'il peut être prouvé que ces instructions d'utilisation ont été violées.

 **Attention** : Dans le cas de l'utilisation des instruments chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical décline toute responsabilité quant à leur réutilisation.

13 SERVICE ET RÉPARATION

N'effectuez pas vous-même des réparations ou des modifications au produit. À cette fin, seul le personnel autorisé est requis du fabricant. Les produits défectueux doivent avoir subi tout le processus de remise à neuf avant d'être retournés pour réparation. Pour les retours, utilisez notre formulaire de demande RMA et notre certificat de décontamination. Formulaires à : <https://www.tekno-medical.com/de/service/repairservice/>





14 SYMBOLES

Les symboles utilisés dans ces instructions et sur l'étiquette ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :

	Attention !		Fabricant
	Dispositif médical		Fabriquer en
	Respectez les instructions d'utilisation		Non stérile
	Catalogue		Protéger de la lumière du soleil
	Désignation du lot		Conserver dans un endroit sec
	Identification claire du produit		Marquage CE

15 LISTE DES PRODUITS

REF

Imprimé le 02.04.2025

754-3900-14	754-3900-35	754-3905	754-3909-14HD	754-3909-25 UHD	754-3913
754-3900-15	754-3901	754-3906	754-3909-21	754-3909-25HD	754-3918
754-3900-21	754-3902	754-3907	754-3909-21 UHD	754-3909-28	
754-3900-25	754-3903	754-3908	754-3909-21HD	754-3909-28 UHD	
754-3900-28	754-3904	754-3909-14 UHD	754-3909-25	754-3909-28HD	