» ADAPTATEUR TV ET LENTILLES «







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
ALLEMAGNE

SRN: DE-MF-000005822

Téléphone : +49 (0) 7461 / 17 01 0

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

Table des matières

1 Portée 4
2 Manutention 4
3 Objectif visé 4
4 Indication 4
5 Contre-indication 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 Signaler les problèmes liés au produit 6
12 Garantie 6
13 Service et réparation 7
14 Symboles 7
15 Liste des produits 7

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

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

MD Ces instructions d'utilisation sont valables pour tous **les objectifs d'appareil photo** (adaptateurs TV, objectifs et séparateurs de faisceau) de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ci-après dénommée « Tekno-Medical »).

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

2 MANUTENTION

Ces produits ne peuvent être utilisés que conformément à leur destination par un personnel dûment formé et qualifié. Il incombe au médecin traitant ou à l'utilisateur de choisir les instruments adaptés à chaque application, de veiller à la formation adéquate du personnel et de posséder l'expérience nécessaire pour manipuler les produits. Ce produit ne peut être utilisé que dans les établissements de santé par des professionnels de santé qualifiés.

3 OBJECTIF VISÉ

Les objectifs des appareils photo sont conçus pour ajuster la mise au point et transmettre l'image dans les applications endoscopiques.

4 INDICATION

Les objectifs de la caméra sont des dispositifs optiques de précision conçus pour une utilisation en endoscopie.

5 CONTRE-INDICATION

L'utilisation de ces produits est généralement contre-indiquée lorsque le recours à d'autres techniques non endoscopiques est indiqué.
De plus, il existe des contre-indications :

- en cas de refus du patient ;
- si les exigences techniques ne sont pas satisfaites.

Le médecin ou l'utilisateur responsable doit décider, en fonction de l'état général du patient, si l'application prévue peut avoir lieu.

6 ACCESSOIRES

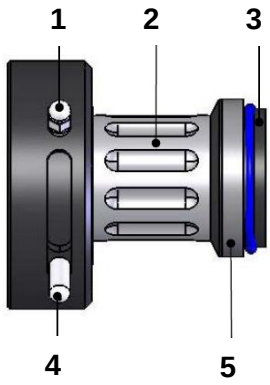
Les objectifs d'appareil photo ne peuvent être utilisés qu'avec une tête de caméra, un appareil photo et un moniteur.

7 POPULATION DE PATIENTS

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

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 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.

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 Nettoyage / Désinfection

Seuls les adaptateurs TV portant la mention « **soakable** » peuvent être nettoyés et désinfectés par immersion dans une solution désinfectante. Utilisez des désinfectants disponibles dans le commerce pour les instruments thermosensibles (par exemple, Neodisher Endo® MED ; 15 g/l (1,5 %), 5 min (20 °C)).
Les adaptateurs portant la mention « **non-soakable »** ne doivent jamais être immergés dans un liquide, mais seulement essuyés avec un chiffon humide.

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

Les adaptateurs TV ne doivent en aucun cas être nettoyés, désinfectés ou autoclavés, que ce soit thermiquement ou mécaniquement.

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

Remarques :

- Rincez immédiatement l'adaptateur TV à l'eau froide du robinet après utilisation afin d'éliminer toute trace de contaminants.
- Vérifiez visuellement que les contaminants ont été éliminés. Si la contamination ne se dissout pas, augmentez la durée de rinçage ou utilisez une lingette adaptée aux dispositifs médicaux optiques.
- Nettoyez l'adaptateur TV sous l'eau froide du robinet ou (de préférence) sous l'eau distillée avec une éponge ou un chiffon doux pendant au moins une minute. Veillez à bien rincer toutes les parties cachées.
- Inspection visuelle pour s'assurer que tous les résidus ont été éliminés.
- Essuyez toutes les parties avec un chiffon doux non pelucheux. Assurez-vous que les zones cachées soient parfaitement sèches.

Nettoyez les lentilles optiques situées en haut et en bas de l'adaptateur TV à l'aide de cotons-tiges propres et d'alcool pur. Assurez-vous qu'aucune poussière ni trace de doigts ne subsiste, car cela pourrait nuire à la qualité de l'image.

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 SIGNALER LES PROBLÈMES LIÉS AU PRODUIT

⚠ Conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à notre système de gestion de la qualité, tous les problèmes liés aux produits doivent être signalés au fabricant.

Pendant les heures de bureau, vous pouvez nous joindre par téléphone au +49 (0) 07461 / 1701-0.
En dehors des heures normales de bureau, veuillez envoyer un courriel à safety@tekno-medical.com .
Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité locale compétente.

12 GARANTIE

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et font l'objet d'un contrôle qualité avant livraison. En cas de défaut, veuillez contacter notre service après-vente. Tekno-Medical ne garantit pas l'adéquation des produits à une procédure spécifique. Tekno-Medical décline toute responsabilité pour les dommages accidentels ou indirects. Tekno-Medical décline également toute responsabilité en cas de non-respect avéré du présent mode d'emploi.

⚠ **Attention** : En cas d'utilisation des instruments sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou de ses variantes (vMCJ, ESB, EST), Tekno-Medical décline toute responsabilité en cas de réutilisation.

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 ET RÉPARATION

N'essayez pas vous-même de réparer ou de modifier le produit. Ces interventions doivent être effectuées exclusivement par Tekno-Medical ou son personnel agréé.
Les produits défectueux doivent subir l'intégralité de la procédure de retraitement avant d'être retournés pour réparation. Veuillez utiliser notre formulaire de demande d'autorisation de retour (RMA) et notre certificat de décontamination pour tout retour.
Formulaires disponibles sur : https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 SYMBOLES

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

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

15 LISTE DES PRODUITS

REF

Imprimé : 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