Notice d'utilisation de l'adaptateur TV asap (zoom/vario-zoom)

⚠ Prière de lire attentivement et de suivre scrupuleusement la présente notice d'utilisation.

⚠ Les adaptateurs TV asap ne doivent être utilisés que par un personnel médical qualifié.

⚠ Les adaptateurs TV asap satisfont aux standards qualitatifs les plus stricts. Toujours les manipuler avec beaucoup de soins.

⚠ Des contraintes mécaniques, telles qu'une chute ou un choc, risquent d'endommager ou de détruire le dispositif.

⚠ Toute utilisation incorrecte peut entraîner des infections et des lésions chez les patients ou des dommages sur l'adaptateur TV.

Description du dispositif

Les adaptateurs TV asap sont des équipements de précision optiques destinés à être utilisés lors d'applications endoscopiques. Différents modèles sont disponibles. S'assurer que la notice disponible correspond effectivement au dispositif utilisé.

Accessoires (non fournis de série)

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

Destination

Les adaptateurs TV asap permettent de transmettre de la caméra vers le moniteur la visualisation endoscopique de l'intérieur du corps humain, avec correction dioptrique de l'endoscope/du multiscope.

Utilisation conforme à la destination prévue

Les adaptateurs TV asap sont conçus pour être utilisés avec des endoscopes/multiscopes asap, ainsi qu'avec des endoscopes/multiscopes autres dotés d'un oculaire standard, et permettre d'élargir la visualisation grâce à un moniteur TV.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications spécifiques pour les adaptateurs TV asap.

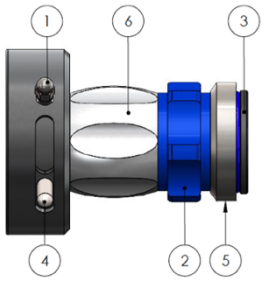
Avant l'utilisation

Conserver l'adaptateur TV asap dans son emballage d'origine. Stocker l'adaptateur à température ambiante dans un lieu sec et à l'abri des chutes.

⚠ Ne pas utiliser l'adaptateur TV si l'emballage est endommagé.

S'assurer que l'adaptateur TV asap est intact et apte à l'emploi. Se conformer alors aux instructions de nettoyage/de désinfection.

Installation



1) Vis de blocage
2) Commande de mise au point, réglage de la netteté
3) Filetage monture C
4) Bouton de verrouillage/déverrouillage
5) Marquage
6) Zoom, réglage de la taille de l'image

Visser l'adaptateur TV asap sur la tête de la caméra avec le filetage monture C (3). L'adaptateur TV asap est doté d'une vis de blocage (1). S'assurer avant chaque emploi que la vis de blocage est effectivement ouverte (→ la vis est invisible sur la face inférieure) pour ne pas détériorer l'oculaire de l'endoscope. Le bouton (4) verrouille/déverrouille le logement d'endoscope par un système d'enclenchement à bille. Maintenir le bouton de déverrouillage et monter l'endoscope avec précaution. Relâcher le bouton et vérifier s'il est revenu dans la position d'origine et si l'endoscope est correctement enclenché. Tourner alors la vis de blocage (1) avec prudence jusqu'à ce que l'endoscope soit bloqué dans sa position.

Régler (2) et (6) environ au centre pour pouvoir adapter la netteté de l'image avec la commande de la mise au point (2). Il est alors possible de régler la taille de l'image avec le zoom (6) et, le cas échéant, d'ajuster la netteté de l'image (2). La distance focale spécifique à l'équipement est indiquée sur le marquage (5), elle détermine l'angle de vision de l'image.

⚠ S'assurer avant l'utilisation que l'image est correctement rendue.

⚠ Recouvrir l'adaptateur TV d'une housse de protection pour éviter les contaminations croisées.

Démontage

Après emploi, commencer par desserrer la vis de blocage (1) pour ne pas endommager l'oculaire de l'endoscope. Actionner le bouton de déverrouillage (4) ; il est alors facile de retirer l'endoscope. Dévisser (3) l'adaptateur TV asap de la tête de la caméra.

Nettoyage/Désinfection

⚠ Ne jamais soumettre les adaptateurs TV asap à un nettoyage thermique ou à une désinfection en machine ou en autoclave. Ne pas les nettoyer en bain à ultrasons.

⚠ Pour éviter les contaminations croisées et les dommages, ne jamais transporter/nettoyer/désinfecter les adaptateurs TV asap avec d'autres équipements et instruments. Ils ne peuvent être transportés/nettoyés/désinfectés dans le même conteneur que lorsque chaque équipement/instrument est fixé individuellement et sans contact avec les autres.

1. Rincer l'adaptateur TV asap aussitôt après emploi avec de l'eau froide du robinet pour éliminer les salissures.
2. Contrôler visuellement que toutes les salissures ont bien été éliminées. Si la saleté devait ne pas se détacher, augmenter la durée de rinçage ou s'aider d'un chiffon approprié pour équipements médicaux optiques.
3. Immerger le dispositif dans une solution de nettoyage et de désinfection. Utiliser pour cela des produits pour instruments thermolabiles courants dans le commerce spécialisé, p. ex. neodisher Endo® MED ; 15 g/l (1,5 %), 5 min (20 °C). Noter que l'adaptateur TV comporte des pièces en aluminium anodisé.
4. Essuyer l'adaptateur TV pendant au moins 1 minute sous l'eau froide du robinet ou (de préférence) avec de l'eau distillée en s'aidant d'une éponge ou d'un chiffon doux. S'assurer que le rinçage atteint aussi des surfaces cachées (1)(2)(4)(6).
5. Inspecter le dispositif pour s'assurer que tous les résidus ont été éliminés.
6. Sécher toutes les pièces avec un chiffon doux non pelucheux. S'assurer que les surfaces cachées sont bien sèches (1)(2)(4)(6).
7. Nettoyer les verres optiques sur le dessus et le dessous de l'adaptateur TV à l'aide de cotons-tiges propres imbibés d'alcool pur. Ne laisser ni poussières ni taches qui risqueraient de nuire à la qualité de l'image.

Points de contrôle/Vérification

Inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il ne présente ni dommages, ni traces d'usure, ni saletés. Le remplacer au besoin.

Transport et stockage

Transporter et stocker l'adaptateur TV asap à température ambiante dans un environnement propre et étanche à l'air.

Limites d'utilisation

Les adaptateurs TV asap sont validés pour 250 cycles de retraitement.

Réparation et remplacement

En cas de problèmes avec un adaptateur TV asap, contacter le service clientèle pour le faire réparer, ou un distributeur de confiance pour le remplacer. Il n'est autorisé de retourner des adaptateurs TV qu'après les avoir nettoyés/désinfectés et avec attestation écrite correspondante.

Remarque ! asap déconseille vivement de confier des réparations à des entreprises ou des organismes de service technique non autorisés. Prière de retourner tous les dispositifs à asap pour les travaux de maintenance ou de réparation.

Élimination

Les adaptateurs TV asap peuvent être éliminés avec les déchets hospitaliers normaux, dans le respect des exigences en vigueur en matière d'hygiène. Il convient de se conformer aux lois et aux directives locales correspondantes.

Les adaptateurs TV asap non réparables peuvent être renvoyés au fabricant à l'état nettoyé/désinfecté avec attestation écrite en vue de leur élimination, dans un paquet affranchi. Pour toute autre question, veuillez vous adresser à votre distributeur de confiance.

Marquage

Nom, numéro de série, f=focale, soakable (=immersible), support de données IUD et symbole CE.

Étiquette Symbole	Signification
REF	Référence catalogue
SN	Numéro de série
	Date de fabrication
MD	Désignation du dispositif médical
CE	Marquage CE, l'équipement est conforme au règlement (UE) 2017/745
	Ne pas utiliser l'adapteur TV si l'emballage est endommagé
	Mise en garde
	Consulter les instructions d'utilisation
REUSABLE	Réutilisable
	Fabricant
NON STÉRILE	Non stérile
	Fragile ; manipuler avec soin
Rx Only	ATTENTION : la vente ou la prescription de cet équipement par un médecin est régie par les limites prévues par la loi fédérale des États-Unis

Symboles utilisés

Tout incident grave lié à l'équipement doit être notifié au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

La société asap endoscopic products GmbH décline toute responsabilité pour des dommages directs ou indirects dus au non-respect des instructions; à une manipulation incorrecte ou à un emploi non conforme des adaptateurs TV asap.

asap endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
79224 Umkirch – Allemagne
Tél. : +49 (0)7665 / 94 773-0
E-mail : info@asap-gmbh.de