



Mui Scientific

Distribué exclusivement par :



Mode d'emploi de L'Endoscope à puce distale de PatCom (RP11A)



Avertissement « Rx only » : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de dispositifs médicaux par ou sur l'ordre d'un professionnel de la santé agréé.

Date : 24 Octobre 2024

eRevision 2

Distributeur :



Contact pour assistance :

États-Unis

Patcom Medical USA Inc.

701 Ellicott St. Unit B2-245
Buffalo, NY 14203
United States

Tél. : +1 716 427 8021

Courriel :

info@patcommedical.com
www.patcommedical.com

Canada

Patcom Medical Inc.

5359 Dundas St. W
Suite 200
M9B 1B1

Canada

Tél. : +1 647 945 7944

Courriel :

info@patcommedical.com
www.patcommedical.com

Europe

Patcom Medical GmbH

Jagenbergstraße 4B
41468 Neuss
Deutschland

Tél. : +49 2131 8859 935

Courriel :

info@patcommedical.com
www.patcommedical.de

Fabricant :



Mui Scientific

145 Traders Blvd. East, Unit
33-34,
Mississauga, Ontario, CANADA,
L4Z 3L3

Tél. : +1 800 303 6611

Courriel :

mail@muiscientific.com
www.muiscientific.com

**Veillez contacter Mui Scientific
pour signaler tout événement
indésirable**

UDI-DI : (01)00678467507785(21)

Informations sur le produit

- Modèle du produit : RP11A
- Nom du produit : Endoscope à puce distale de PatCom

Version

Le numéro de version du mode d'emploi est susceptible d'être modifié sans préavis dans le cas d'une modification du logiciel ou des caractéristiques techniques. Vous trouverez ci-dessous les informations relatives à la version du mode d'emploi :

- Numéro du document : Mode d'emploi de l'endoscope à puce distale de PatCom (RP11A)
- Version : eRevision 2
- Date de publication : 24 octobre 2024

Déclaration

Le fabricant détient les droits d'auteur du mode d'emploi non publié et a le droit de gérer ce mode d'emploi comme s'il s'agissait de renseignements confidentiels. Le mode d'emploi sert uniquement de référence pour le fonctionnement, l'entretien et la réparation de l'appareil, et ne doit pas être divulgué à d'autres parties.

Le mode d'emploi contient des informations exclusives protégées par la loi sur les droits d'auteur. Sans le consentement écrit du fabricant, le mode d'emploi ou toute partie de celui-ci ne doit pas être copié, photocopié ou traduit dans d'autres langues.

Le contenu du mode d'emploi peut être modifié sans préavis.

Responsabilités du fabricant

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances du produit lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies :

L'installation, l'entretien et la mise à niveau du produit sont effectués par le personnel autorisé ou certifié par le fabricant.

Aperçu général

◆ Structure principale

Le produit est composé de 3 parties, à savoir la section de préhension, le tube d'insertion et les accessoires.

◆ Usage prévu

L'endoscope à puce distale de PatCom est un endoscope vidéo utilisé pour visualiser les régions de la bouche, de la cavité nasale et des voies respiratoires supérieures afin de faciliter l'établissement d'un diagnostic. Il doit être utilisé par des professionnels de la santé ayant reçu une formation adéquate à la manipulation des rhinopharyngoscopes.

◆ Mode d'emploi

L'endoscope à puce distale de PatCom est utilisé lorsqu'il est nécessaire d'effectuer une visualisation endoscopique dans les régions de la bouche, de la cavité nasale et des voies aériennes supérieures.

◆ Contre-indications

L'utilisation de l'endoscope est contre-indiquée si les applications endoscopiques sont contre-indiquées pour quelque raison que ce soit.

◆ Performances principales

1. Il ne doit pas y avoir de rotation inattendue de l'image qui pourrait altérer la visualisation de la région étudiée à l'aide de l'endoscope et affecter la procédure effectuée par le professionnel de la santé ou l'utilisateur final.
2. Il ne doit pas y avoir d'affichage d'image susceptible d'altérer la visualisation de la région étudiée à l'aide de l'endoscope et d'affecter le diagnostic effectué par un opérateur formé.
3. Il doit y avoir des marqueurs évidents pour distinguer les images en temps réel des images en temps différé.

◆ Mises en garde, avertissements et remarques

- ① L'endoscope à puce distale de PatCom ne doit pas être réparé par l'utilisateur. L'entretien interne ne doit être effectué que par le personnel technique autorisé par le fabricant.
- ② L'endoscope à puce distale de PatCom n'est pas un appareil destiné à être utilisé comme traitement et ne doit pas être utilisé à la maison.
- ③ L'endoscope doit être débranché avant d'être nettoyé.
- ④ Le produit ne peut pas être utilisé avec du matériel chirurgical à haute fréquence.
- ⑤ Le produit ne peut être interconnecté à une configuration destinée à une utilisation endoscopique en tant que pièces appliquées de type SF ou pièces appliquées de type CF.
- ⑥ Les patients visés sont des adultes. L'utilisation pour une catégorie spécifique de patients est laissée à l'appréciation du personnel médical ayant reçu une formation professionnelle en matière de procédures endoscopiques.

◆ Avantages cliniques

L'endoscope à puce distale permet de visualiser avec précision les structures internes du nez, de la bouche et de la gorge afin de faciliter l'évaluation et/ou la pose d'un diagnostic de toute déficience ou maladie présente.

À propos du mode d'emploi

Le mode d'emploi décrit en détail l'utilisation, les fonctions et les méthodes de fonctionnement du produit. Veuillez lire attentivement et assimiler le contenu de ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit, afin de pouvoir l'utiliser correctement et d'assurer la sécurité des patients et des opérateurs.

Veuillez placer le mode d'emploi et tous les manuels d'instructions connexes dans un endroit sûr et accessible, ou à proximité du produit si nécessaire.

Le mode d'emploi est destiné à un personnel médical clinique professionnel. Les lecteurs doivent connaître les procédures médicales, les pratiques, les termes et l'expérience professionnelle nécessaires pour les endoscopes.

Toutes les illustrations figurant dans le mode d'emploi sont fournies à titre de référence uniquement. Les paramètres ou les données figurant dans les illustrations sont éventuellement différents de ce qui est réellement affiché sur le produit.

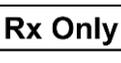
Table des matières :

SYMBOLES	1
POINTS ESSENTIELS (À LIRE AVANT UTILISATION)	2
Objectif de la conception	2
Usage prévu.....	2
Champ d'application.....	2
Contre-indications relatives à l'endoscope	2
Qualification des utilisateurs.....	2
Compatibilité de l'appareil	2
Tableau des caractéristiques.....	3
Nettoyage, désinfection avant la première utilisation / après utilisation et entreposage	4
Entretien et contrôle de sécurité	4
Interdiction d'effectuer des réparations ou des modifications inadéquates	5
Mentions d'avertissement	5
Avertissements et mises en garde.....	6
Précautions à prendre pour les images endoscopiques qui disparaissent ou se figent	8
Exemples de manipulation inappropriée	9
Diode électroluminescente (DEL).....	9
CHAPITRE 1 VÉRIFICATION DU CONTENU DE L'EMBALLAGE	10
CHAPITRE 2 NOMENCLATURE ET CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL.....	11
2.1 Nomenclature.....	11
2.2 Fonctions de l'endoscope	11
CHAPITRE 3 PRÉPARATION ET INSPECTION	12
3.1 Préparation de l'équipement	12
3.2 Inspection de l'extrémité distale.....	13
3.3 Inspection de l'endoscope	14
CHAPITRE 4 FONCTIONNEMENT	17
4.1 Connectez l'équipement à l'ordinateur	18
4.2 Insertion	18
4.3 Retrait de l'endoscope	20
CHAPITRE 5 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : POLITIQUE GÉNÉRALE.....	20
5.1 Points essentiels du nettoyage et de la désinfection.....	20
5.2 Précautions.....	21
CHAPITRE 6 MÉTHODES DE RETRAITEMENT ET AGENTS CHIMIQUES COMPATIBLES	22
6.1 Résumé des compatibilités	22
6.2 Solution détergente	23
6.3 Solution de désinfection	24
CHAPITRE 7 PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION.....	24
7.1 Équipement de nettoyage et de désinfection requis.....	25
7.2 Procédures de nettoyage et de désinfection	27
7,3 Nettoyage adaptée au lieu d'utilisation.....	28
7.4 Transport de l'endoscope	29
7.5 Test d'étanchéité	30
7.6 Nettoyage.....	32
7.8 Désinfection de haut niveau	33
7.9 Rinçage et séchage après désinfection de haut niveau	36
7.10 Procédures d'entretien des équipements de nettoyage et de désinfection.....	37
CHAPITRE 8 ENTREPOSAGE ET MISE AU REBUT	37
8.1 Entreposage de l'endoscope.....	38
8.2 Entreposage des pièces réutilisables, de l'équipement de retraitement et du détecteur de fuites	38
8.3 Transport en dehors de l'hôpital.....	38
8.4 Mise au rebut	38

CHAPITRE 9 DÉPANNAGE	39
9.1 Guide de dépannage.....	39
9.2 Retrait de l'endoscope en cas d'anomalie	40
9.3 Renvoi l'endoscope en vue d'une réparation	41
ANNEXE A EMC.....	42
ANNEXE B INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE L'ÉTALONNAGE DES COULEURS	46
ANNEXE C LISTE DES MÉTHODES ADDITIONNELLES DE RECONVERSION VALIDÉES.....	
.....	55

Symboles

La (les) signification(s) du (des) symbole(s) figurant sur l’emballage des composants, sur la couverture arrière de ce mode d’emploi et/ou sur cet instrument est (sont) la (les) suivante(s) :

	Pièce appliquée de type BF		Maintenir l’appareil correctement en position verticale dans l’emballage de transport.
	Numéro de série		Il convient de lire le guide d’utilisation.
	Mise en garde : indique que l’utilisateur doit consulter le mode d’emploi pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être indiquées sur l’appareil médical lui-même.		PROTECTION DE L’ENVIRONNEMENT - Les déchets de produits électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Veuillez recycler dans les endroits où les dispositifs sont disponibles. Renseignez-vous auprès des autorités locales ou de votre détaillant pour obtenir des conseils en matière de recyclage.
	Fragile, à manipuler avec précaution		Limite d’empilage en fonction du nombre
	Fabricant		Appareil médical.
	Date de production		À protéger de la pluie, à garder au sec
	Sigle CE : indique que l’appareil est conforme à la directive EU 2017/745		Représentant autorisé de l’Union européenne
	Recycler		La loi fédérale limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur son ordre.

Points essentiels (à lire avant utilisation)

Objectif de la conception

Le produit a été conçu pour permettre une visualisation via un écran d'ordinateur. Il ne doit pas être utilisé à d'autres fins.

Usage prévu

L'endoscope à puce distale de PatCom est un endoscope vidéo utilisé pour visualiser les régions de la bouche, de la cavité nasale et des voies respiratoires supérieures afin de faciliter la pose d'un diagnostic. Il doit être utilisé par des professionnels de la santé ayant reçu une formation adéquate à la manipulation des rhinopharyngoscopes.

Champ d'application

L'instrument est destiné à la visualisation endoscopique et au diagnostic pour la bouche, les cavités nasales et l'anatomie des voies respiratoires supérieures.

Contre-indications relatives à l'endoscope

L'utilisation de l'endoscope est contre-indiquée si les applications endoscopiques sont contre-indiquées pour quelque raison que ce soit.

Qualification des utilisateurs

L'opérateur de cet appareil doit être un professionnel de santé formé à l'endoscopie.

Compatibilité de l'appareil

Reportez-vous au chapitre 1 « Vérification du contenu de l'emballage », et vérifiez que cet appareil est compatible avec l'équipement auxiliaire utilisé. L'utilisation d'un équipement incompatible pourrait provoquer des blessures au patient ou à l'opérateur et/ou endommager l'équipement.

Ce produit est conforme à la norme CEM IEC60601-1-2 : 2014.

Tableau des caractéristiques

Modèle	RP11A	
Tension d'entrée	CC 5V	
Section d'insertion	Diamètre extérieur du tube d'insertion	3,2 mm
	Longueur utile	340 mm
Système optique	Champ d'observation	110°
	Direction de visée	0°
	Profondeur de champ	6-60 mm
Section flexible	Plage d'angulation	VERS LE HAUT 130°, VERS LE BAS 130°
Conditions d'utilisation normales	Température ambiante	5°C ~ +40°C
	Pression atmosphérique	700 hPa ~ 1060 hPa
	Humidité relative	30 % ~ 85 %
Conditions de transport et d'entreposage	Température ambiante	-10°C ~ +55°C
	Pression atmosphérique	500 hPa ~ 1060 hPa
	Humidité relative	≤93 %
Classification FDA	Catégorie II	
Classification de l'UE	Catégorie I	
Degré de protection contre les décharges électriques	BF	
Degré de protection contre les risques d'explosion	Équipement ordinaire, sans protection contre les risques d'explosion	
Degré de protection contre la pénétration de liquide	Section de préhension, IPX7	
Type d'équipement	Portatif	
Méthode de désinfection	Matériel utilisé pour la méthode de désinfection recommandée par le fabricant	
Mode de fonctionnement	Équipement à fonctionnement continu	
Durée de vie	100 fois en fonction de la validation de la désinfection	

Nettoyage, désinfection avant la première utilisation/après utilisation et entreposage

Cet instrument n'a pas été nettoyé et désinfecté avant d'être expédié. Avant d'utiliser cet instrument pour la première fois, nettoyez-le et désinfectez-le conformément aux instructions données dans les chapitres 5 à 8.

Après avoir utilisé cet instrument, nettoyez-le, désinfectez-le et rangez-le conformément aux instructions données dans les chapitres 5 à 8. Un mauvais retraitement ou entreposage, ou un retraitement incomplet pourraient présenter un risque d'infection, endommager l'équipement ou réduire ses performances.

Entretien et contrôle de sécurité

Entretien

La probabilité d'une défaillance de l'endoscope et de l'équipement auxiliaire augmente avec le nombre d'utilisations et/ou d'heures de fonctionnement. En plus de l'inspection avant chaque procédure, la personne chargée de l'entretien du matériel médical dans chaque hôpital doit inspecter périodiquement les éléments spécifiés dans ce mode d'emploi. Un endoscope sur lequel une irrégularité est suspectée ne doit pas être utilisé, mais doit être inspecté en suivant la section 9.1, « Guide de dépannage ». Si l'irrégularité est toujours suspectée après l'inspection, contactez-nous avant de l'utiliser.

L'entretien préventif n'est pas nécessaire. Un entretien régulier peut toutefois contribuer à identifier les problèmes potentiels avant qu'ils ne s'aggravent, améliorant ainsi la fiabilité de l'instrument et prolongeant sa durée de vie utile. Vous pouvez obtenir des services d'entretien auprès de votre représentant local ou du fabricant.

Contrôle de sécurité

Indépendamment des règles de prévention des accidents ou des intervalles de contrôle des dispositifs médicaux prescrits dans les différents pays, les contrôles suivants doivent être effectués sur cet appareil au moins une fois par an par des personnes qui, en raison de leur formation, de leurs connaissances et de leur expérience pratique, sont en mesure d'effectuer correctement ces contrôles de sécurité et qui ne sont soumises à aucune instruction en ce qui concerne ces contrôles.

Inspection visuelle

- Vérifiez que l'appareil et les accessoires ne présentent pas de dommages mécaniques susceptibles d'entraver leur fonctionnement.
- Vérifiez que les étiquettes relatives à la sécurité sont lisibles.

Mesures électriques :

- Courant de contact et courant de fuite du patient, mesurés conformément à la norme IEC 62353 (édition actuelle), et respecte les limites spécifiées dans la norme.

Vérifiez le bon fonctionnement de l'appareil :

- Un contrôle du fonctionnement doit être effectué conformément au mode d'emploi (voir chapitre 3).
- Le contrôle de sécurité doit être inscrit dans le journal de bord de l'unité et les résultats du contrôle doivent être documentés.
- Si l'appareil ne fonctionne pas de manière fiable et/ou sûre, il doit être réparé.

Entretien et réparation

L'endoscope à puce distale de PatCom ne doit pas être réparé par l'utilisateur. L'entretien interne ne doit être effectué que par le personnel technique autorisé par le fabricant.

Mise au rebut

Lors de la mise au rebut de l'endoscope ou de l'un de ses composants (comme la brosse de nettoyage), il convient de respecter toutes les lois et directives nationales et locales en vigueur.

Interdiction d'effectuer des réparations ou des modifications inadéquates.

Le produit ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Ne pas démonter, réparer ou restructurer le produit sans autorisation, sous peine de provoquer des blessures ou d'endommager l'appareil.

Le produit ne doit être réparé que par une personne autorisée par notre société. Les instruments qui sont démontés, réparés ou restructurés par des personnes autres que des techniciens qualifiés par notre société, sont hors du champ d'application de la garantie de notre société, et ne peuvent plus bénéficier d'aucune forme de garantie fournie par notre société.

Mentions d'avertissement

Les termes suivants sont utilisés dans le présent mode d'emploi :

Avertissement

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

Mise en garde

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées. Cela peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses ou des dommages potentiels à l'équipement.

Remarque

Indique des informations supplémentaires utiles.

Avertissements et mises en garde

Respectez les avertissements et les mises en garde indiqués ci-dessous lorsque vous manipulez cet instrument. Ces informations seront complétées par les avertissements et les mises en garde figurant dans chaque chapitre.

Avertissement

- N'installez et ne faites jamais fonctionner le système dans les endroits suivants. Le système n'étant pas antidéflagrant, il peut en résulter une explosion ou un incendie.
 - La concentration d'oxygène est trop élevée.
 - Des agents oxydants (tels que l'oxyde nitreux [N₂O]) sont présents dans l'atmosphère.
 - Des anesthésiques inflammables sont présents dans l'atmosphère.
 - Des liquides inflammables se trouvent à proximité.
- liquides autorisés :
 - sérum physiologique, lubrifiants solubles dans l'eau
- Après avoir utilisé cet instrument, nettoyez-le, désinfectez-le et rangez-le conformément aux instructions données dans les chapitres 5 à 8. L'utilisation d'instruments retraités ou entreposés de manière incorrecte ou incomplète peut entraîner une contamination croisée et/ou une infection du patient.
- Ne pas effectuer de chirurgie par brûlure électrique, de coagulation au plasma d'argon et de cautérisation au laser avec un bistouri électrochirurgical à haute fréquence pendant l'utilisation de ce produit, car ce dernier ne peut pas être utilisé en même temps qu'un bistouri électrochirurgical à haute fréquence, une coagulation au plasma d'argon ou une cautérisation au laser.
- Ne pas heurter, cogner ou faire tomber l'extrémité distale de l'endoscope, le tube d'insertion, la section flexible ou la section de contrôle. Ne pas plier, tirer ou tordre l'extrémité distale de l'endoscope, le tube d'insertion, la section flexible, la section de contrôle ou le moniteur avec une force excessive. L'endoscope peut être endommagé et provoquer des blessures, des brûlures, des saignements et/ou des perforations chez le patient. Elle peut également entraîner la chute de certaines parties de l'endoscope à l'intérieur du patient.
- Ne jamais insérer ou retirer le tube d'insertion avec force ou brusquement. Ne jamais tirer, tordre ou tourner avec force la section flexible angulaire. Le patient risque d'être blessé. Il peut également s'avérer impossible de redresser la section flexible lors d'un examen.

Avertissement

- Ne jamais insérer ou retirer le tube d'insertion de l'endoscope lorsque la section flexible est inclinée, ce qui pourrait blesser le patient.
- La section flexible ne peut être pliée que vers le haut ou vers le bas, mais pas vers la gauche ou la droite. L'opérateur doit tenir compte du sens de flexion de l'endoscope lors de l'insertion et du

retrait. Ne pas insérer ou retirer vers la droite ou la gauche avec une force excessive. Dans le cas contraire, le patient risque d'être blessé.

- Ne jamais actionner la section flexible, insérer ou retirer le tube d'insertion de l'endoscope sans avoir vu une image endoscopique claire. Dans le cas contraire, le patient risque d'être blessé.
 - Ne jamais utiliser la section flexible, insérer ou retirer le tube d'insertion de l'endoscope ou utiliser des accessoires d'endothérapie lorsque l'image est gelée. Dans le cas contraire, le patient risque d'être blessé.
 - Ne jamais insérer ou retirer le tube d'insertion avec force ou brusquement. Dans le cas contraire, le patient risque d'être blessé.
 - Lorsqu'il est difficile d'insérer l'endoscope, n'insérez pas l'endoscope avec force, mais arrêtez l'endoscopie. L'insertion forcée peut entraîner des blessures pour le patient.
 - L'opérateur doit respecter les précautions suivantes concernant l'éclairage de l'endoscope.
 - Ne pas observer continuellement de près, ou ne pas laisser l'extrémité distale entrer en contact avec le tissu vivant pendant une longue période.
 - Si du liquide s'est infiltré dans l'endoscope, ne pas utiliser l'endoscope, car sa structure interne pourrait être endommagée.
 - L'endoscope à puce distale de PatCom ne doit pas être utilisé à proximité ou superposé à d'autres équipements et, si une utilisation à proximité ou superposée est nécessaire, il convient de surveiller l'endoscope à puce distale de PatCom afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Remarque
- L'endoscope à puce distale de PatCom peut rencontrer des difficultés potentielles pour garantir une compatibilité électromagnétique dans d'autres environnements, en raison de perturbations conduites ou rayonnées.
 - Ne pas enrouler le tube d'insertion dans un diamètre inférieur à 12 cm. L'équipement peut être endommagé.
 - N'essayez pas de plier le tube d'insertion de l'endoscope avec une force excessive. Dans le cas contraire, le tube d'insertion risque d'être endommagé.
 - Ne frappez pas l'extrémité distale du tube d'insertion, en particulier la surface de la lentille de l'objectif sur l'extrémité distale, sous peine de créer un défaut de cadrage.
 - Ne pas tordre ou plier la section flexible avec les mains. L'équipement risquerait d'être endommagé.
 - Ne pas presser la section flexible avec force. Le revêtement de la section flexible pourrait s'étirer ou se rompre et provoquer des fuites d'eau.

- Des interférences électromagnétiques peuvent se produire sur cet instrument lorsqu'il se trouve à proximité d'équipements marqués du symbole suivant ou d'autres équipements de communication RF (radiofréquence) portables et mobiles, comme les téléphones cellulaires. En cas d'interférences électromagnétiques, des mesures d'atténuation peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'instrument, ou le blindage de l'emplacement. 
- Afin de vérifier les interférences électromagnétiques provenant d'autres appareils (tout appareil ou composant d'équipement d'un autre système), il convient d'observer le système dans son environnement de fonctionnement afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement.
-
- L'endoscope à puce distale de PatCom répond aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme IEC60601-1-2:2014.
- L'utilisateur doit l'installer et l'utiliser conformément aux informations de compatibilité électromagnétique qui l'accompagnent.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent influencer les performances de l'endoscope à puce distale de PatCom, c'est pourquoi l'endoscope à puce distale de PatCom doit être tenu à l'écart de ces appareils pendant son utilisation.
- Les directives et la déclaration du fabricant figurent en annexe.

Précautions à prendre pour les images endoscopiques qui disparaissent ou se figent

Avertissement

- Si l'image endoscopique disparaît inopinément ou si l'image figée ne revient pas à l'état d'affichage en temps réel, cessez immédiatement d'utiliser l'endoscope et retirez le tube d'insertion de l'endoscope comme indiqué à la section 9.2 « Retrait de l'endoscope en cas d'anomalie ». Le fait d'utiliser continuellement les accessoires de l'endoscope et la section flexible ou de retirer ou d'insérer l'endoscope peut entraîner des blessures pour le patient.
- Veuillez suivre ces précautions lorsque vous utilisez ces instruments. Dans le cas contraire, l'image de l'endoscope pourrait disparaître de manière inattendue, ou l'image figée pourrait ne pas être restaurée au cours du processus d'inspection.
 - Ne pas plier, cogner ou tordre la partie d'insertion et la partie opérationnelle. Cela pourrait endommager l'endoscope, provoquer des fuites et/ou endommager les composants internes, tels que le CMOS, ou les circuits.
 - Avant d'introduire l'endoscope par la bouche, placez, si nécessaire, un tampon oral ou une lame de guidage dans la bouche du patient afin d'éviter qu'il ne morde accidentellement la

partie à insérer. Une pièce d'insertion qui a été mâchée peut endommager le câble et casser le tube d'insertion.

- Assurez-vous que le bouchon d'étanchéité est fixé à l'endoscope. Dans le cas contraire, de l'eau s'infiltrera dans l'instrument et pourrait provoquer un court-circuit. Cela endommagera le CMOS et le circuit.
- Si des bulles d'air continues sortent de l'endoscope lors du test d'étanchéité, ne pas utiliser l'endoscope. Dans le cas contraire, de l'eau pourrait s'infiltrer dans l'instrument et provoquer un court-circuit. Cela endommagera le CMOS et le circuit.

Exemples de manipulation inappropriée

Les précisions concernant la technique endoscopique clinique relèvent de la responsabilité de spécialistes qualifiés. La sécurité des patients lors des examens et des traitements endoscopiques peut être garantie par une manipulation appropriée de l'opérateur et de l'établissement médical. Des exemples de manipulation inappropriée sont donnés ci-dessous.

Avertissement

- L'insertion, le retrait et l'utilisation d'accessoires d'endothérapie sans une image endoscopique claire peuvent causer des blessures au patient.

Diode électroluminescente (DEL)

La diode électroluminescente est intégrée à l'endoscope. En principe, cette lumière est sans danger pour les yeux. Néanmoins, regarder directement la lumière émise par la DEL pendant une longue période peut endommager les yeux. Le personnel d'entretien, les vendeurs et les autres personnes concernées doivent lire attentivement ce mode d'emploi.

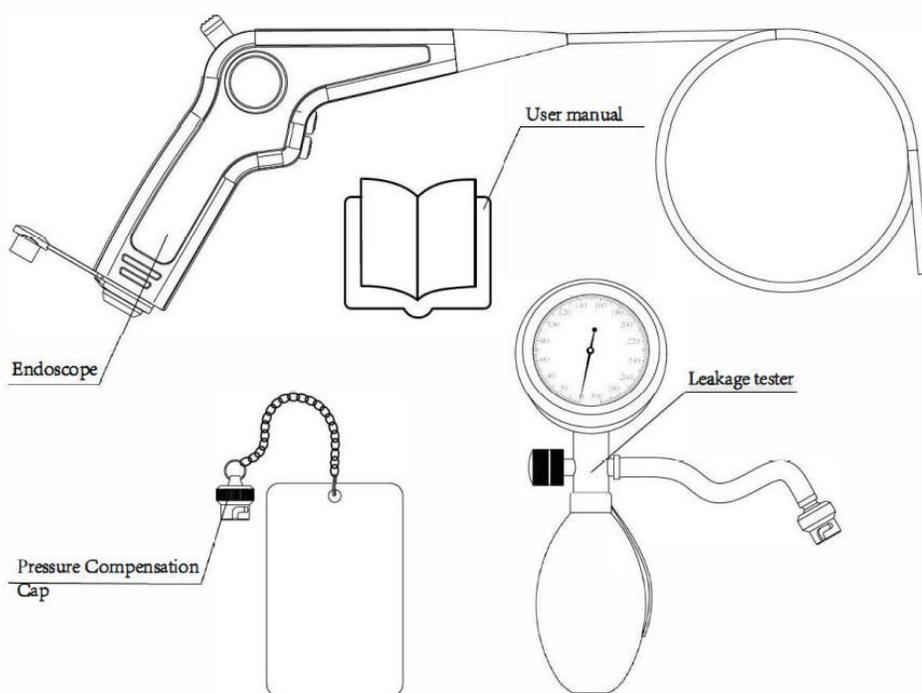
- Évitez de regarder directement la DEL.

Avertissement

Chapitre 1 Vérification du contenu de l’emballage

Faites correspondre tous les éléments du paquet avec les composants illustrés ci-dessous. Inspectez chaque article pour vérifier qu’il n’est pas endommagé. Si l’instrument est endommagé, s’il manque un composant ou si vous avez des questions, n’utilisez pas l’instrument et contactez-nous immédiatement.

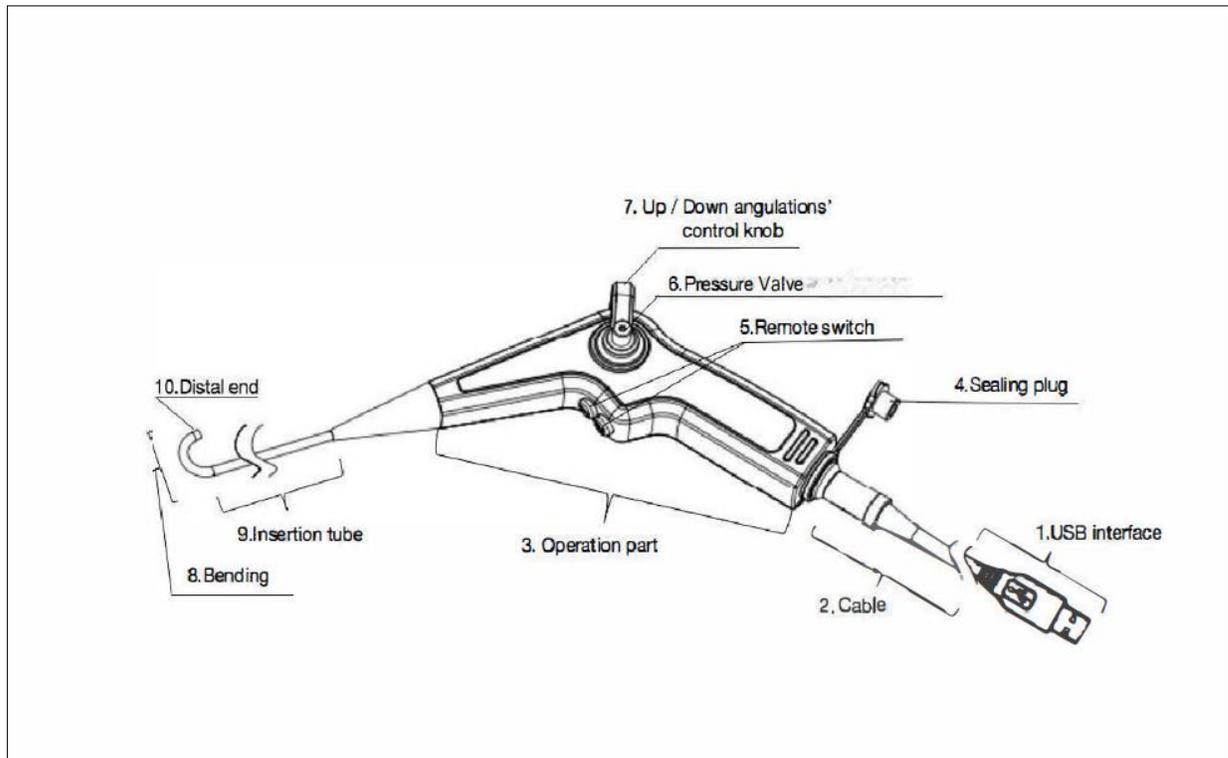
Cet instrument n’a pas été désinfecté avant son expédition. Avant d’utiliser cet instrument pour la première fois, nettoyez-le et désinfectez-le conformément aux instructions énoncées au chapitre 5 « Nettoyage et désinfection : Politique générale » jusqu’au chapitre 7 « Procédures de nettoyage et de désinfection ».



Éléments	Objet
Endoscope	L’endoscope à puce distale de PatCom est utilisé pour diagnostiquer les patients souffrant de maladies ORL.
Capuchon de compensation de pression	Évite les écarts importants entre la pression interne de l’endoscope et la pression atmosphérique.
Détecteur de fuites	Vérifie l’étanchéité de l’endoscope.
Mode d’emploi en version papier	Apporte des conseils pour l’utilisation et le nettoyage.

Chapitre 2 Nomenclature et caractéristiques de l'appareil

2.1 Nomenclature



2.2 Fonctions de l'endoscope

1. Interface USB - Utilisée pour connecter l'ordinateur.
2. Câble - Utilisé pour connecter l'endoscope.
3. Partie opérationnelle - L'opérateur peut tenir la poignée pour le positionnement, cette dernière étant adaptée aux gauchers et aux droitiers.
4. Bouchon d'étanchéité - Détachez l'interface d'étanchéité avant la ventilation, le transport et l'utilisation. Fixez l'interface d'étanchéité avant d'immerger l'endoscope dans des liquides.
5. Interrupteur à distance
 - Le bouton 1 permet de régler la luminosité.
 - Le bouton 2 permet de prendre des photos ou des vidéos.
6. Supape de Pession - La Supape de Pession est utilisée pour maintenir une pression interne et externe homogène.
7. Bouton de contrôle de l'angulation HAUT/BAS - Tournez le bouton de contrôle vers le « U » (haut) pour que l'extrémité distale se plie vers le haut. Tournez le bouton de contrôle vers le « D » (Bas) pour que l'extrémité distale se courbe vers le bas.

8. Section flexible - La section déplace l'extrémité distale de l'endoscope lorsque le levier de contrôle d'angulation HAUT/BAS est actionné.
9. Tube d'insertion - Il s'agit d'un cordon d'insertion flexible pour les voies respiratoires.
10. Extrémité distale - L'extrémité distale contient la caméra, la source de lumière.

Remarque :

Il n'est pas garanti que les instruments sélectionnés uniquement sur la base de la largeur maximale de la portion d'insertion et de la longueur utile soient compatibles entre eux.

Installé à l'extrémité distale de l'endoscope, le capteur d'images permet de capturer des images et de les convertir en signaux électriques par le biais de la transmission par câble vers le circuit de traitement de l'image vidéo. L'image obtenue en temps réel s'affiche sur l'écran du moniteur. Cet endoscope n'utilise pas de faisceau de fibres optiques.

Chapitre 3 Préparation et inspection

Avant chaque utilisation, préparez et inspectez l'instrument selon les instructions fournies ci-dessous. Inspectez les autres équipements devant être utilisés avec cet instrument conformément aux instructions figurant dans leurs modes d'emploi respectifs. Si des anomalies sont suspectées après l'inspection, suivez les instructions fournies au chapitre 9, « Dépannage ». Si l'instrument ne fonctionne toujours pas correctement, ne l'utilisez pas. Renvoyez-le à notre société pour réparation comme cela est décrit dans la section 9.3, « Renvoi de l'endoscope pour réparation ».

Avertissement

- L'utilisation d'un endoscope qui ne fonctionne pas correctement peut compromettre la sécurité du patient ou de l'opérateur et peut causer des dommages importants à l'équipement.
- Cet instrument n'a pas été nettoyé et désinfecté avant d'être expédié. Avant d'utiliser cet instrument pour la première fois, il convient de le retraiter conformément aux instructions données au chapitre 5, « Nettoyage et désinfection : Politique générale jusqu'au chapitre 7 » Procédure de nettoyage et de désinfection » pour les instructions relatives au nettoyage et à la désinfection.

3.1 Préparation de l'équipement

Avant chaque utilisation, préparez l'équipement illustré ci-dessous et les équipements de protection individuelle, tels que les lunettes, le masque, les vêtements résistant à l'humidité et les gants résistant aux produits chimiques. Les équipements de protection individuelle doivent être de taille appropriée et suffisamment longs pour ne pas exposer la peau. Reportez-vous aux manuels d'instructions respectifs de chaque équipement.

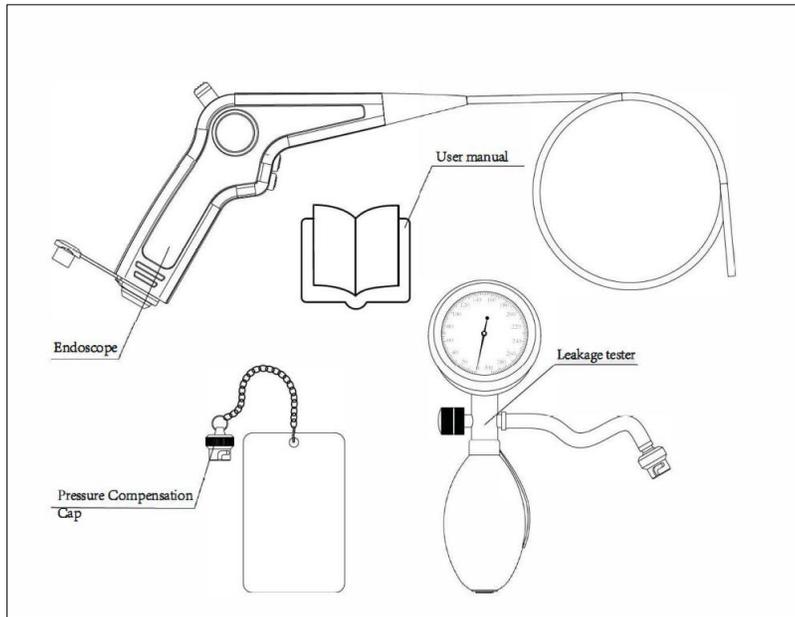


Fig 3.1

3.2 Inspection de l'extrémité distale

Avertissement

- Ne regardez pas directement le faisceau lumineux. Cela pourrait provoquer des lésions oculaires.

1. Connectez l'interface USB de l'endoscope à l'ordinateur et l'image de l'endoscope apparaîtra sur l'écran de l'ordinateur.

Mise en garde

- Si aucune image n'apparaît à l'écran, suivez les instructions du chapitre 9, « Dépannage ».

2. Vérifiez que la lumière issue de l'examen est émise par l'extrémité distale de l'endoscope. (Fig 3.2)

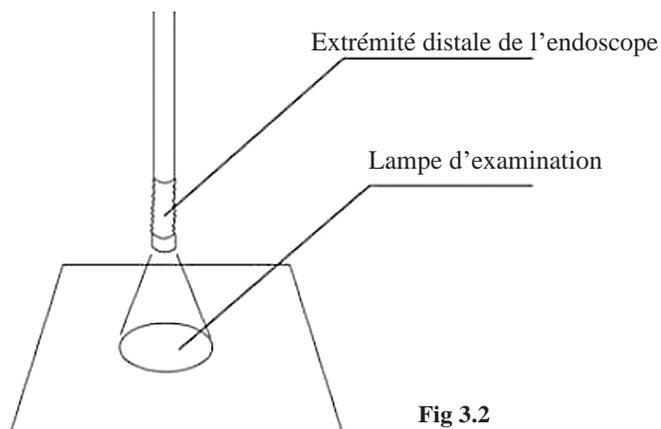


Fig 3.2

3. Dirigez l'extrémité distale de l'endoscope vers un objet approprié et éloignez-vous de l'objet sur une distance comprise entre 1 et 6 cm. Vérifiez que la luminosité de l'image à l'écran reste constante. (Fig 3.3)

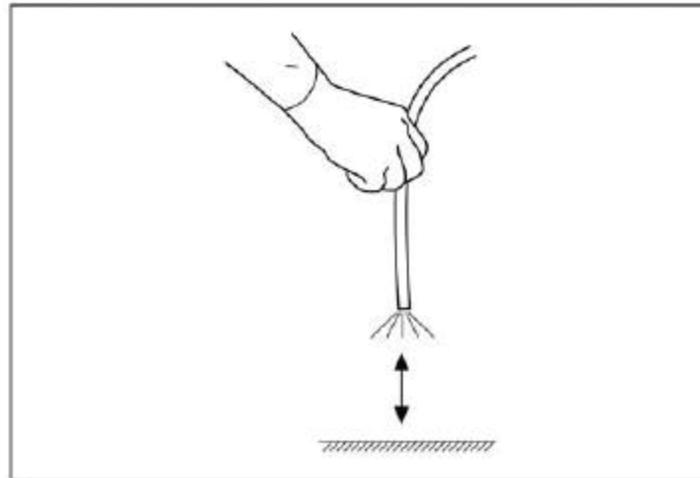


Fig 3.3

4. Pointez l'extrémité distale de l'endoscope vers la paume de votre main pour observer et vérifier que l'image endoscopique est exempte de parasites, de flou, de brouillard ou d'autres irrégularités telles qu'un déséquilibre des couleurs.

Mise en garde

- En cas de défaillance de l'appareil ou de dysfonctionnement du logiciel, l'utilisateur doit éteindre l'appareil et le retirer du patient en toute sécurité, puis essayer de rallumer l'appareil.
- L'utilisateur doit utiliser un endoscope de secours pour le reste de la procédure si le problème avec le logiciel persiste et informer PatCom pour lancer le processus de réparation.

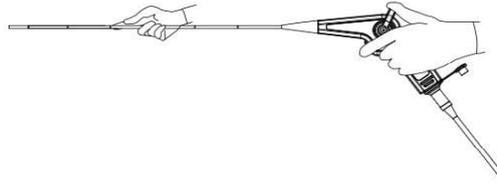
3.3 Inspection de l'endoscope

Nettoyez et désinfectez l'endoscope comme décrit au chapitre 5 « Nettoyage et désinfection : Politique générale » jusqu'au Chapitre 7 « Procédure de nettoyage et de désinfection ».

1. Inspectez la section de contrôle pour vérifier qu'il n'y a pas de rayures excessives, de déformations, de pièces détachées ou d'autres irrégularités.
2. Inspectez la gaine de protection et le tube d'insertion près de la gaine de protection pour vérifier qu'ils ne sont pas pliés, tordus ou qu'ils ne présentent pas d'autres irrégularités.
3. Inspectez la surface externe de l'ensemble du tube d'insertion, y compris la section flexible et l'extrémité distale, pour détecter les bosses, les renflements, les gonflements, les éraflures, les trous, les affaissements, les transformations, les courbures et la présence de corps étrangers, de chutes de pièces, d'objets en saillie ou d'autres irrégularités.

4. En tenant délicatement le tube d'insertion d'une main, passez soigneusement le bout des doigts sur toute la longueur du tube d'insertion dans les deux sens (Fig. 3.4). Vérifiez qu'aucun objet ne bloque votre main ou qu'aucun fil métallique ne dépasse de l'intérieur sur et autour du tube d'insertion et que ce dernier n'est pas anormalement rigide.

Fig 3.4



5. Inspectez le revêtement de la section flexible afin de vérifier qu'il n'y a pas d'affaissement, de gonflement, de coupure, de trous ou d'autres irrégularités.

6. Avec les deux mains, pliez le tube d'insertion de l'endoscope en demi-cercle. Ensuite, en déplaçant vos mains comme indiqué par les flèches, assurez-vous que l'ensemble du tube d'insertion peut être plié en douceur afin de former un demi-cercle et qu'il est suffisamment souple (Fig. 3.5).

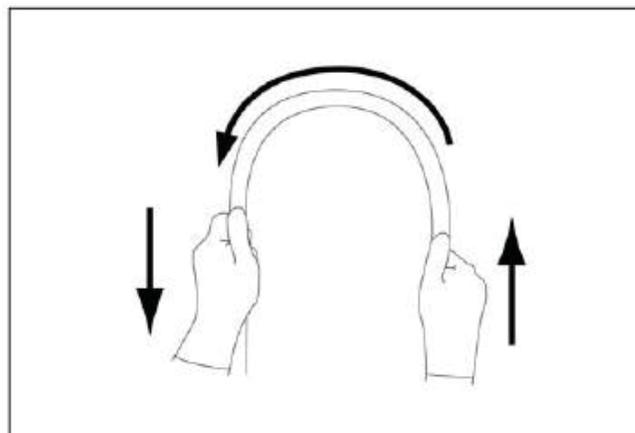


Fig 3.5

7. Maintenez délicatement le point médian de la section flexible ainsi qu'un point situé à 10 cm de l'extrémité distale. Poussez et tirez doucement pour vous assurer que le bord situé entre la section flexible et le tube d'insertion n'est pas desserré.

8. Inspectez l'extrémité distale du tube d'insertion de l'endoscope pour vérifier qu'il n'y a pas d'éraflures, de fissures, de taches, d'espaces autour de la lentille ou d'autres irrégularités.

Inspection des mécanismes de flexion

Effectuez les contrôles suivants lorsque la section flexible est droite.

Avertissement

- Maintenez délicatement le point médian de la section flexible ainsi qu'un point situé à 10 cm de l'extrémité distale. Poussez et tirez doucement pour vous assurer que le bord situé entre la section flexible et le tube d'insertion n'est pas desserré. Inspectez l'extrémité distale du tube d'insertion de l'endoscope pour vérifier qu'il n'y a pas d'éraflures, de fissures, de taches, d'espaces autour de la lentille ou d'autres irrégularités.

1. Tournez lentement le bouton de contrôle de l'angulation dans chaque direction jusqu'à ce que l'angulation s'arrête, puis revenez aux positions neutres respectives. Vérifiez que la section flexible puisse bouger en douceur et correctement, confirmez que l'angulation maximale peut être atteinte et revenez aux positions neutres respectives.
2. Comme le montre la figure 3.6 ci-dessous, tournez lentement le bouton de contrôle de l'angulation HAUT/BAS jusqu'à sa position neutre, et vérifiez que la section flexible revient en douceur à une position approximativement droite.

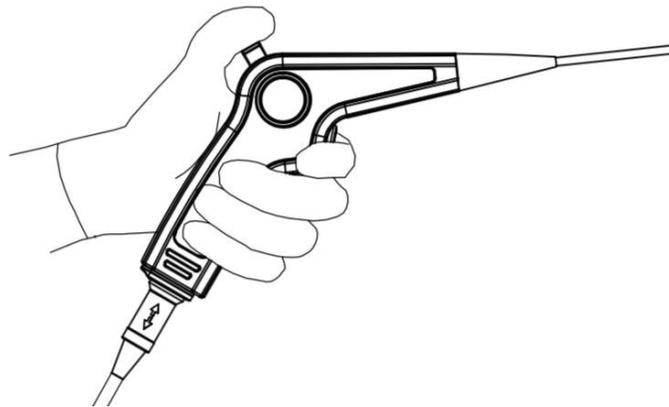


Fig 3.6

Chapitre 4 Fonctionnement

L'opérateur de cet instrument doit être un professionnel de santé qualifié et doit avoir reçu une formation appropriée à la technique endoscopique clinique. Par conséquent, ce mode d'emploi n'explique ni ne discute les procédures endoscopiques cliniques. Il décrit uniquement le fonctionnement de base et les précautions liées à l'utilisation de cet instrument.

Avertissement

- Les températures de surface supérieures à 41 °C (106 °F) peuvent provoquer des brûlures des muqueuses. Il faut toujours respecter le temps minimum et la distance nécessaire pour une observation adéquate. Dans la mesure du possible, évitez l'observation stationnaire de près et ne laissez pas l'extrémité distale de l'endoscope près de la muqueuse pendant une longue période.
- Ne jamais insérer ou retirer l'endoscope dans l'une des conditions suivantes. Dans le cas contraire, le patient risquerait d'être blessé.
 - Insertion ou retrait alors que la section flexible est en forme d'angle.
 - Insertion ou retrait avec une force excessive, ou insertion ou retrait forcé.
- La section flexible peut uniquement être inclinée vers le haut ou vers le bas, mais pas vers la droite ou vers la gauche. Tenez compte du sens de la flexion lors de l'insertion ou du retrait ; ne pas insérer ou retirer avec une force excessive vers la droite ou la gauche. Dans le cas contraire, le patient risquerait d'être blessé.
- Si l'un des phénomènes suivants se produit au cours d'un examen, arrêtez immédiatement l'examen et retirez l'endoscope du patient comme décrit dans la section 9.2 « Retrait de l'endoscope en cas d'anomalie »
 - Si l'on soupçonne une anomalie dans le fonctionnement de l'endoscope.
 - Si l'image endoscopique sur l'écran de l'ordinateur disparaît ou se fige de manière inattendue.
 - Si les mécanismes de contrôle de l'angulation ne fonctionnent pas correctement. L'utilisation continue de l'endoscope dans la situation décrite ci-dessus pourrait causer des blessures au patient.
- Si une image/fonction endoscopique anormale se produit et revient d'elle-même à la normale, un dysfonctionnement de l'endoscope peut être à l'origine de cette anomalie. L'utilisation continue d'un endoscope comme celui-ci peut entraîner une répétition de l'anomalie, laquelle pourrait ne pas revenir à la normale. Dans ce cas, arrêtez immédiatement la procédure et retirez lentement l'endoscope tout en

visualisant l'image endoscopique. Dans le cas contraire, le patient risquerait d'être blessé.

4.1 Connectez l'équipement à l'ordinateur

1. Connectez l'interface USB de l'endoscope à l'ordinateur. Veuillez tenir compte des caractéristiques minimales suivantes :

- Processeur : Processeur Intel® Core™ i5-10300H à 2,50 GHz ou équivalent/supérieur
- Mémoire : 8 Go de RAM ou équivalent/supérieur
- Processeur graphique : Intel® UHD Graphics 630 ou équivalent/supérieur
- Système d'exploitation : Windows 10 ou version ultérieure
- Résolution de l'écran : 1920x1080 ou supérieure
- Luminosité de l'écran : 220 nits ou équivalent/supérieur
- Il est recommandé de procéder à un étalonnage des couleurs de l'écran avant la première utilisation de

l'endoscope à puce distale de PatCom.

Sur un ordinateur Windows, accédez à la →Gestion des couleurs) du Panneau de configuration.

Sélectionnez l'onglet « Avancé » →cliquez sur « Étalonner l'écran »). Suivez les instructions de

l'étalonneur. L'étalonnage peut être répété ultérieurement si la précision des couleurs semble incorrecte.

Pour obtenir plus d'informations, voir l'annexe B : Instructions d'utilisation pour l'étalonnage des couleurs.

2. L'image endoscopique en temps réel s'affiche sur l'écran de l'ordinateur et la lumière d'éclairage est émise par

l'extrémité distale de l'endoscope. (Fig 4.1)

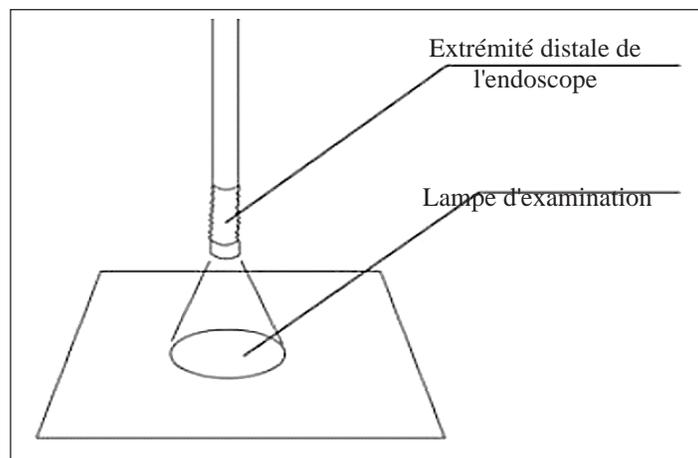


Fig4.1

4.2 Insertion

Tenir et manipuler l'endoscope

La section de contrôle (poignée) de l'endoscope a une forme symétrique de pistolet et peut être tenue confortablement de la main droite ou de la main gauche. Le bouton de commande d'angulation HAUT/BAS peut être actionné avec le pouce. L'autre main est libre pour tenir le tube d'insertion. (Fig. 4.2)

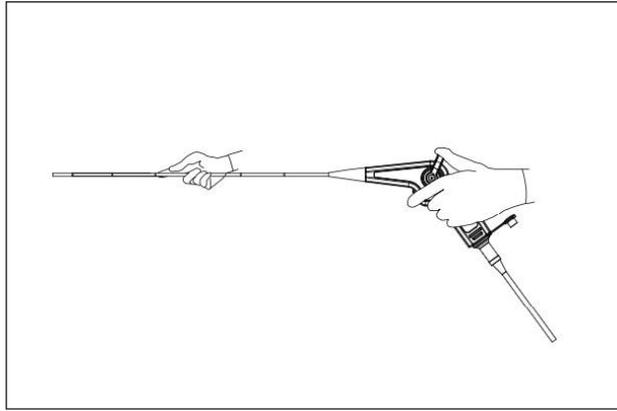


Fig 4.2

Insertion de l'endoscope

Mise en garde

- Pour éviter que le patient ne morde accidentellement le tube d'insertion pendant l'examen, il est recommandé, si nécessaire, de placer une lame de guidage ou un tampon oral dans la bouche du patient avant d'insérer l'endoscope.
- Ne pas appliquer d'huile d'olive ou de produits contenant des lubrifiants à base de pétrole (ex. Vaseline). Ces produits peuvent entraîner un étirement et une détérioration du revêtement de la section flexible.
- Le tube d'insertion ne doit pas être plié à une distance inférieure ou égale à 10 cm de la jonction de la gaine de protection. Le tube d'insertion pourrait être endommagé (Fig. 4.3).

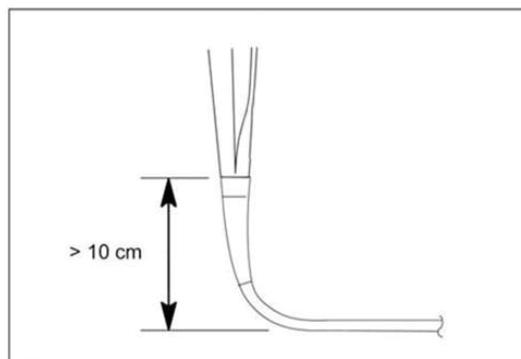


Fig 4.3

1. Si nécessaire, appliquez un lubrifiant hydrosoluble de qualité médicale sur le tube d'insertion.
2. Placez la lame de guidage ou le tampon buccal entre les dents du patient, avec la bride extérieure à l'extérieur de la bouche du patient.
3. Visualisez toujours l'image endoscopique lorsque vous passez l'extrémité distale de l'endoscope de la bouche ou du nez au pharynx.

Angulation de l'extrémité distale

- Évitez toute angulation forcée ou excessive, car elle impose une charge au fil qui commande la section flexible et pourrait entraîner un étirement ou une rupture du fil et perturber le fonctionnement de la section flexible.

Actionnez le levier de commande d'angulation HAUT/BAS si nécessaire pour guider l'extrémité distale en vue de l'insertion et de l'observation.

Observation de l'image endoscopique

Avertissement

- Vérifiez avant les procédures endoscopiques qu'il s'agit bien d'une image en direct et non d'une image enregistrée.
- Veuillez confirmer l'orientation de l'image avant l'utilisation afin d'éviter une mauvaise orientation de l'image pendant l'opération.

Gardez toujours les yeux sur l'image endoscopique lorsque vous actionnez le bouton de contrôle de l'angulation.

4.3 Retrait de l'endoscope

Avertissement

- Si du sang adhère inopinément à la surface du tube d'insertion de l'endoscope qui a été retiré, vérifiez avec soin l'état du patient.
- Si l'endoscope ne peut pas être retiré du patient en douceur, n'essayez pas de le retirer de force. Retirer l'endoscope de force pourrait provoquer des blessures au patient.

1. Veuillez retirer l'endoscope avec précaution tout en observant l'image endoscopique.
2. Débranchez l'endoscope.

Chapitre 5 Nettoyage et désinfection : Politique générale

5.1 Points essentiels du nettoyage et de la désinfection

La littérature médicale fait état d'incidents de contamination croisée entre patients résultant d'un mauvais nettoyage et d'une mauvaise désinfection. Il est fortement recommandé que toutes les personnes chargées du nettoyage et de la désinfection comprennent et suivent scrupuleusement les instructions contenues dans le présent mode d'emploi ainsi que toutes les instructions des manuels des équipements auxiliaires.

—Réglementation en matière de santé et de sécurité au travail dans les hôpitaux locaux

– Procédures de nettoyage et de désinfection pour chaque équipement individuel

– La structure et le mode de fonctionnement du matériel d'endoscopie

Veillez vous prononcer d'un point de vue professionnel sur le type et les conditions des méthodes de nettoyage et de désinfection.

Pour connaître les méthodes de retraitement appropriées, reportez-vous aux recommandations de votre comité de contrôle des infections et aux directives et politiques nationales et locales de l'hôpital.

5.2 Précautions

Avertissement

- Le fait de ne pas nettoyer et désinfecter correctement le matériel endoscopique après chaque examen peut compromettre la sécurité des patients. Pour minimiser le risque de transmission de maladies d'un patient à l'autre, l'endoscope doit subir un nettoyage manuel complet suivi d'une désinfection de haut niveau conformément au chapitre 7 « Procédures de nettoyage et de désinfection » après chaque examen.
- Si l'endoscope n'est pas nettoyé méticuleusement, une désinfection efficace peut s'avérer impossible. Nettoyez soigneusement l'endoscope et ses accessoires avant la désinfection afin d'éliminer les micro-organismes ou les matières organiques qui pourraient réduire l'efficacité de la désinfection.
- Un mauvais nettoyage et une mauvaise désinfection de l'endoscope peuvent présenter un risque d'infection pour le patient et/ou les opérateurs effectuant l'intervention suivante avec l'endoscope.
- Le mode d'emploi spécifie le détergent, le désinfectant et les autres agents chimiques à utiliser et à ne pas utiliser, ainsi que le laveur/désinfecteur destiné à l'endoscope. En ce qui concerne les détergents, désinfectants et autres agents chimiques et laveurs/désinfecteurs qui ne sont pas indiqués dans ce mode d'emploi, veuillez contacter notre société, les centres de service autorisés par notre société ou les représentants commerciaux de notre société. L'utilisation inappropriée d'un agent chimique ou d'un laveur/désinfecteur peut entraîner la détérioration de l'endoscope, la chute de certaines parties de l'endoscope et la mise en danger de la santé du patient. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation respectif pour connaître en détail les modalités d'utilisation de ces agents chimiques et de ces laveurs/désinfecteurs. Notre société ne peut garantir l'effet nettoyant et désinfectant de ces agents chimiques ou de ces laveurs/désinfecteurs. Veuillez vous renseigner auprès de leurs fabricants.
- Les résidus des patients et les produits chimiques de retraitement sont dangereux. Portez un équipement de protection individuelle pour vous protéger des produits chimiques dangereux et du matériel potentiellement infectieux. Lors du nettoyage et de la désinfection. Portez un équipement de protection approprié, tel que des lunettes, un masque, des vêtements résistants à l'humidité et des gants résistants aux produits chimiques, bien ajustés et suffisamment longs pour que votre peau ne soit pas exposée.
- Rincez abondamment la solution désinfectante. Rincez soigneusement la surface extérieure de

l'endoscope et du matériel de nettoyage avec de l'eau potable pour éliminer les résidus de la solution désinfectante.

- Veillez à effectuer un test d'étanchéité à l'eau avant le nettoyage manuel. Si une fuite est détectée, cessez d'utiliser l'endoscope. Juste avant chaque intervention, vérifiez si l'endoscope a besoin d'être nettoyé et désinfecté. Si nécessaire, nettoyez et désinfectez-le en suivant les instructions fournies dans ce mode d'emploi.
- Les méthodes de nettoyage et de désinfection décrites dans le présent mode d'emploi ne permettent pas de détruire ou d'inactiver les prions, qui sont considérés comme la substance pathogène de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Si vous utilisez cet instrument sur un patient atteint de la MCJ ou d'une variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), veillez à ne l'utiliser que pour ce patient et/ou à le mettre immédiatement au rebut après usage de manière appropriée. Pour les méthodes à utiliser en cas de maladie de Creutzfeldt-Jakob, veuillez suivre les directives en vigueur dans votre pays.

Chapitre 6 Méthodes de retraitement et agents chimiques compatibles

6.1 Résumé des compatibilités

Certains matériaux et la composition de notre endoscope peuvent ne pas être compatibles avec certaines méthodes de nettoyage et de désinfection.

Pour justifier l'efficacité de la méthode, les éléments suivants ont été pris en compte :

— L'efficacité microbiologique

— La durabilité des matériaux

L'efficacité microbiologique

La méthode de Mui Scientific n'a été validée qu'avec les désinfectants chimiques décrits dans le présent mode d'emploi. Mui Scientific ne peut garantir l'efficacité microbienne d'autres méthodes de validation ou de désinfectants chimiques qui ne sont pas inclus dans ce mode d'emploi, à moins qu'ils n'aient été validés par un laboratoire tiers certifié.

La durabilité des matériaux

Si la méthode a été certifiée pour la durabilité des matériaux, il est précisé que cette méthode peut être utilisée pour répéter le nettoyage et la désinfection. La certification concernant la durabilité des matériaux n'indique pas que le niveau d'efficacité microbiologique est confirmé.

Méthodes de nettoyage et de désinfection

Reportez-vous à la section 7.2 pour les procédures de nettoyage et de désinfection.

Choisissez les méthodes de nettoyage et de désinfection appropriées conformément aux recommandations de votre comité de contrôle des infections et à toutes les directives et politiques nationales et locales de l'hôpital.

Veillez contacter les institutions locales de contrôle des infections pour déterminer les méthodes de nettoyage appropriées spécifiées par les institutions.

Suivi

Conformément aux réglementations ou exigences nationales et locales, inspectez et vérifiez les méthodes de nettoyage et de désinfection des instruments réutilisables, enregistrez les intervalles réguliers et les résultats du nettoyage et de la désinfection.

Bien qu'il n'existe pas d'indicateurs biologiques pour confirmer le processus de désinfection, vous pouvez utiliser des bandelettes de test pour contrôler la concentration de désinfectant.

Contrôlez la concentration pour une utilisation quotidienne afin de s'assurer que la solution n'est pas inférieure à la concentration effective.

Liste des méthodes compatibles et des agents chimiques

Les méthodes de nettoyage et de désinfection et les agents chimiques énumérés ci-dessous ont été testés sur l'endoscope :

- 0,1 % Prolystica 2X concentré de prétrempage et de nettoyage enzymatique, Steris
- Revital-Ox™ Resert® Désinfectant de haut niveau (États-Unis/Australie/Nouvelle-Zélande/Europe/Moyen-Orient) (cycle de 8 minutes)
- Revital-Ox™ Resert® Désinfectant de haut niveau - chimiostérilisant (utilisation au Canada uniquement) (cycle de 5 minutes)
- Resert XL HLD Désinfectant de haut niveau (Reste du monde-Amérique latine/Asie Pacifique) (cycle de 8 minutes)

* Ces produits peuvent ne pas être disponibles dans certaines régions. Les temps de trempage recommandés pour les produits chimiques peuvent varier d'un pays à l'autre. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de produits chimiques en vigueur dans votre pays.

* Seuls le conduit et le connecteur du détecteur de fuites peuvent être immergés.

D'autres méthodes de retraitement validées sont énumérées à l'annexe C du présent mode d'emploi.

Avertissement

- Ne pas effectuer de stérilisation à la vapeur (haute température et stérilisation en autoclave) sur l'endoscope. Sinon, il risquerait d'être endommagé.

6.2 Solution détergente

Utilisez un détergent ou un détergent enzymatique de qualité médicale, peu moussant et à pH neutre, et suivez les recommandations du fabricant en matière de dilution et de température.

Avertissement

- La solution détergente doit être conforme aux réglementations ou exigences nationales et locales et doit avoir été certifiée. Des produits de nettoyage inappropriés augmentent le risque d'infection.
- Ne pas réutiliser les solutions détergentes.

Mise en garde

- La compatibilité de la solution détergente avec l'endoscope doit être confirmée par notre société et certifiée par un organisme officiel dans votre pays. Une solution détergente incompatible peut endommager gravement l'endoscope et ses accessoires.

6.3 Solution de désinfection

En général, les solutions de désinfection mentionnées à la section 6.1 sont compatibles avec l'endoscope lorsqu'elles sont utilisées conformément aux instructions du fabricant. Si la solution désinfectante est réutilisée, vérifiez régulièrement son efficacité à l'aide d'une bandelette de test recommandée par le fabricant. Ne pas utiliser les solutions au-delà de leur date de péremption.

Avertissement

- Ne pas utiliser d'endoscopes qui n'ont été désinfectés qu'avec de l'alcool.
- N'utilisez que des solutions désinfectantes qui ont été approuvées.

Mise en garde

- Se référer aux instructions du fabricant pour la concentration, la température et le temps d'immersion. Ne pas dépasser le niveau spécifié par le fabricant.

Avertissement

- Ne pas réutiliser l'eau de rinçage.

Chapitre 7 Procédures de nettoyage et de désinfection

Mise en garde

- L'endoscope DOIT être nettoyé et désinfecté de manière approfondie au cours de CHAQUE cycle de retraitement. Dans le cas contraire, si le nettoyage et la désinfection de l'endoscope sont insuffisants, le patient et/ou les opérateurs effectuant l'intervention suivante avec l'endoscope risquent d'être infectés.
- Ne pas enrouler le tube d'insertion de l'endoscope d'un diamètre inférieur à 12 cm. L'endoscope peut être endommagé s'il est enroulé de manière trop serrée.
- Avant d'immerger l'endoscope dans un détergent ou un désinfectant, vérifiez que le capuchon de compensation de pression est retiré de l'endoscope. Sinon, l'eau s'infiltrera à l'intérieur de l'endoscope et l'endommagera.

Ce chapitre traite de la sécurité des patients et des procédures de nettoyage et de désinfection du matériel d'endoscopie liées à la santé. En ce qui concerne les procédures d'entretien des appareils de nettoyage et de désinfection, veuillez vous reporter à la section 7.10, « Procédures d'entretien pour le matériel de nettoyage et

7.1 Matériel de nettoyage et de désinfection requis

Préparation du matériel

Avant le nettoyage et la désinfection, préparez le matériel comme indiqué dans le tableau 7.1.

Tableau 7.1

Éléments	Images
Détecteur de fuites	
Bouchon d'étanchéité	
Équipements de protection individuelle	
75 % d'alcool éthylique ou isopropylique	
Eau potable/eau du robinet/eau courante (20 ± 2 °C) (qualité minimale de l'eau potable)	
Lingettes stériles non pelucheuses	
Nettoyage	Détergent : détergent enzymatique (par exemple : prétrempage et nettoyage enzymatique concentré Prolystica 2X à 0,1 %, Steris ou autres produits compatibles).
	Lingettes non pelucheuses, par exemple Braun Wipes Eco #19726 ou équivalent
	Trois réservoirs/bassins (40 cm x 40 cm x 5 cm ou plus)
Désinfection de haut niveau	Solution désinfectante - Revital-Ox Resert Désinfectant de haut niveau pour une désinfection de haut niveau
	Solution Revital-Ox Resert R60 Bandelette de test pour une désinfection de haut niveau
	Un bassin avec couvercle étanche, d'une taille d'environ 40 cm x 40 cm (16« x 16 ») et d'une profondeur suffisante pour immerger complètement l'endoscope, en polypropylène, acrylonitrilebutadienestyrene (ABS), polyéthylène, plastiques polycarbonates, acier inoxydable 304 ou en acier inoxydable 316. Pour une désinfection de haut niveau

Parties et fonctions du matériel de nettoyage et de désinfection

Pour l'inspection d'autres équipements que ceux mentionnés ci-dessous, référez-vous au manuel d'instructions de

Détecteur de fuites

Fixez le connecteur de pression pour test de fuite à la valve de gaz sur la poignée de contrôle et appuyez sur la poche de gaz du détecteur de fuites afin de vérifier s'il y a des fuites dans l'endoscope (Fig. 7.1).

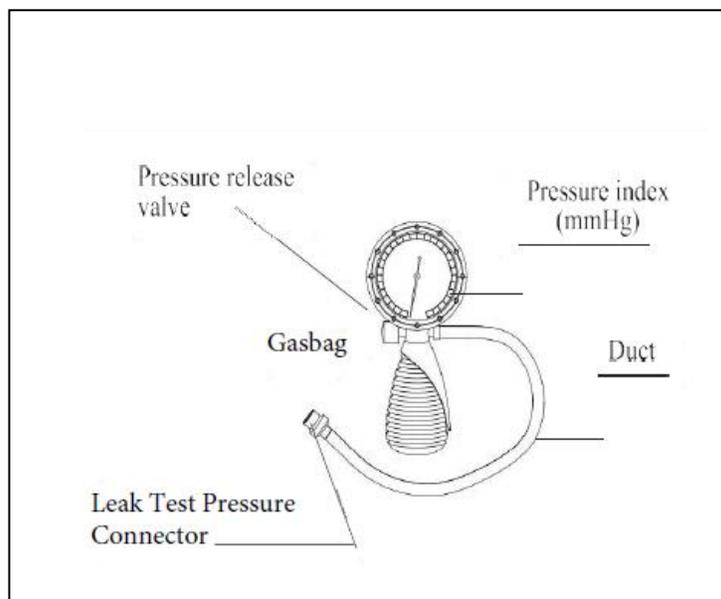


Fig 7.1

Inspection de l'équipement réutilisable

Pour l'inspection d'autres équipements que ceux mentionnés ci-dessous, se référer au manuel d'instructions de l'équipement utilisé.

Avertissement

- Tous les équipements mentionnés ci-dessous sont des articles consommables. Si vous soupçonnez la moindre irrégularité, utilisez plutôt une pièce de rechange. L'utilisation d'un matériel défectueux peut rendre difficile le retraitement efficace de l'endoscope et endommager l'endoscope et/ou le matériel.

Inspection du détecteur de fuites

1. Vérifiez que le détecteur de fuites ne présente pas de fissures, de rayures, de défauts, de débris et/ou d'autres dommages. (Voir Fig. 7.2)
2. Appuyez sur la poche à gaz et assurez-vous que le détecteur de fuites évacue l'air du connecteur (voir Fig. 7.2).

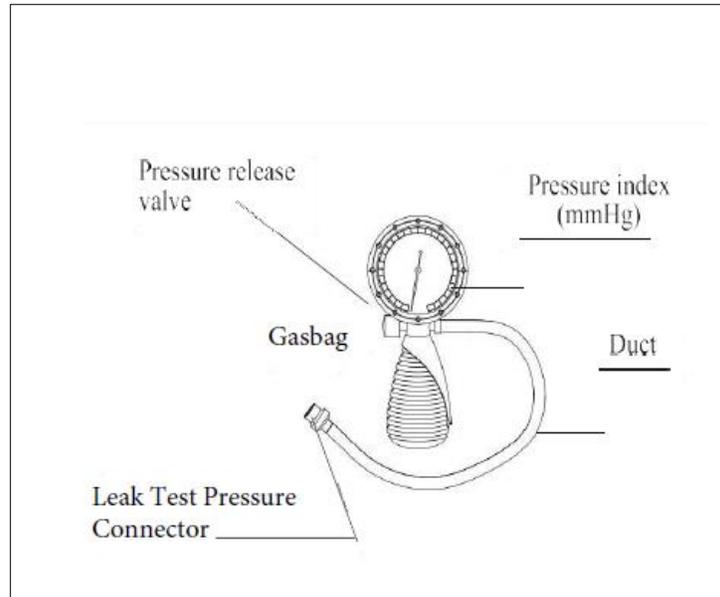


Fig 7.2 Détecteur de fuites

7.2 Procédures de nettoyage et de désinfection

Après l'intervention, nettoyez et désinfectez l'endoscope selon la procédure décrite ci-dessous.

Tableau récapitulatif du retraitement des endoscopes

Extraction de l'endoscope du patient
↓
Nettoyage adapté au lieu d'utilisation (Section 7.3)
↓
Test d'étanchéité (section 7.5)
↓
Nettoyage (Section 7.6)
↓
Désinfection de haut niveau (section 7.7) (autres méthodes énumérées à l'annexe C)
↓
Rinçage et séchage après une désinfection de haut niveau (section 7.8) (si nécessaire ; en fonction de la méthode utilisée)

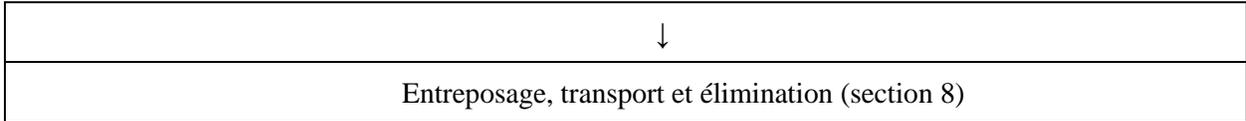


Fig 7.3

Avertissement

- L'endoscope DOIT être nettoyé et désinfecté de manière approfondie au cours de CHAQUE cycle de retraitement. Dans le cas contraire, si le nettoyage et la désinfection de l'endoscope sont insuffisants, le patient et/ou les opérateurs effectuant l'intervention suivante avec l'endoscope risquent d'être infectés.
- Ne sautez aucune des étapes décrites ci-dessous. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une infection.
- Si vous souhaitez utiliser des dispositifs de stockage, reportez-vous aux réglementations et directives locales.

7.3 Nettoyage adapté au lieu d'utilisation

Avertissement

- Si l'endoscope n'est pas nettoyé immédiatement après chaque procédure, les débris organiques résiduels commenceront à se solidifier et il risque d'être difficile de le nettoyer et de le désinfecter correctement.

Pré-nettoyez l'endoscope au chevet du patient dans la salle d'intervention immédiatement après l'intervention.

Matériel nécessaire

Préparez le matériel suivant

- Équipements de protection individuelle
- lingettes propres et non pelucheuses
- eau du robinet (qualité potable)

Mode d'emploi.

1. Portez un équipement de protection individuelle.
2. Éteignez l'appareil et débranchez le câble.
3. Essuyez l'ensemble du tube d'insertion au moins une fois avec une lingette non pelucheuse (à usage unique) humidifiée avec de l'eau froide (qualité potable minimale). Ce nettoyage doit être effectué depuis le haut de la gaine de protection jusqu'à l'extrémité distale.

- Placez le capuchon de désinfection sur le connecteur électrique de l'endoscope.

7.4 Transport de l'endoscope

Avertissement

- Ne pas renverser de débris ou de liquide de pré-nettoyage lors du transport.

Transport à l'intérieur de l'hôpital

- Lorsque vous portez l'endoscope à la main, tenez la section de contrôle d'une main et tenez l'extrémité distale du tube d'insertion fermement, mais doucement, sans la serrer, de l'autre main (voir Fig 7.4).

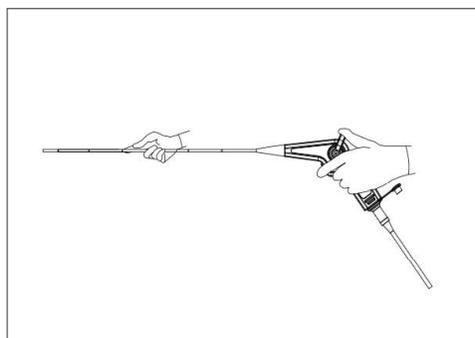


Fig 7.4

- Transportez l'endoscope et les composants réutilisables du lieu d'utilisation vers la zone de nettoyage et de désinfection.
- Il est recommandé de transporter les instruments contaminés dans un conteneur fermé.
- L'utilisation du Scope Mate de PatCom est fortement recommandée pour éviter l'enroulement et tout dommage possible ainsi que pour prévenir la contamination croisée lors du transport de l'endoscope vers le site de nettoyage et de désinfection. (voir Fig 7.5)



Fig 7.5

Mise en garde

- Le matériel doit être nettoyé et désinfecté immédiatement après utilisation. Ne pas laisser les instruments sans nettoyage ni désinfection pendant la nuit. Si vous conservez l'instrument pendant une longue période sans procéder au nettoyage et à la désinfection, les débris durciront et deviendront difficiles à éliminer.

- Ne pas heurter l'extrémité distale de l'endoscope pendant le transport. Sinon, cela endommagera l'extrémité distale.
- Ne tenez pas seulement la section d'insertion de l'endoscope lorsque vous attrapez l'endoscope. Sinon, cela endommagera l'endoscope.

7.5 Test d'étanchéité

Après le pré-nettoyage, effectuez un test d'étanchéité sur l'endoscope pour vous assurer qu'il est bien étanche.

Matériel nécessaire

Veillez préparer le matériel suivant :

- Équipements de protection individuelle
- bassin de 40 cm × 40 cm (16 po × 16 po) au minimum et suffisamment profond pour immerger complètement l'endoscope
- eau potable
- détecteur de fuites

Mise en garde

- Fixez le connecteur de pression pour test de fuite sur l'endoscope avant l'immersion. Sinon, de l'eau pourrait pénétrer dans l'endoscope et l'endommager.
- Fixez le connecteur de pression pour test de fuite sur l'endoscope et assurez-vous qu'il est correctement positionné. S'il n'est pas entièrement et correctement fixé, l'intérieur de l'endoscope ne sera pas pressurisé. Le test d'étanchéité échouera.
- Pendant le test d'étanchéité, une série de bulles émergeant d'un endroit de l'endoscope indiquera la présence d'une fuite à cet endroit. Cela signifie que l'eau pourra pénétrer dans l'endoscope. Si vous détectez une fuite, retirez l'endoscope de l'eau et contactez-nous.
- Lors du raccordement du connecteur de pression pour test de fuite, veillez à ce que l'intérieur du connecteur de pression pour test de fuite du détecteur de fuites et l'extérieur de la Soupape de Pression soient parfaitement essuyés et secs. L'eau restant sur l'un ou l'autre des composants peut pénétrer à l'intérieur du capuchon étanche et provoquer un dysfonctionnement de l'endoscope.
- Lorsque le **Détecteur de fuites** est en place, le revêtement de la section flexible se déploiera au fur et à mesure que la pression de l'air à l'intérieur de l'endoscope augmentera. Cela est normal.

Remarque

Test d'étanchéité

Mise en garde

- Gardez toujours le détecteur de fuites au sec. Toute eau résiduelle sur le détecteur de fuites pourrait endommager l'endoscope.
- Ouvrir sur la soupape de décompression de la pression avant de retirer le connecteur de pression pour test de fuite du détecteur de fuites. Faites passer de l'air dans l'endoscope jusqu'à ce que l'indicateur à l'écran indique 0 MMHG. Dans le cas contraire, l'endoscope risquerait d'être endommagé.

- Seuls le conduit du connecteur de pression pour test de fuite peuvent être immergés. (comme indiqué à la figure 7.6). L'immersion d'autres composants du testeur de fuites pourrait les endommager.
- La pression ne doit pas dépasser 200 mmHg. Si la pression augmente trop, l'endoscope risquerait d'être endommagé. Appuyez sur la soupape de décompression pour évacuer l'air (comme indiqué à la figure 7.6).

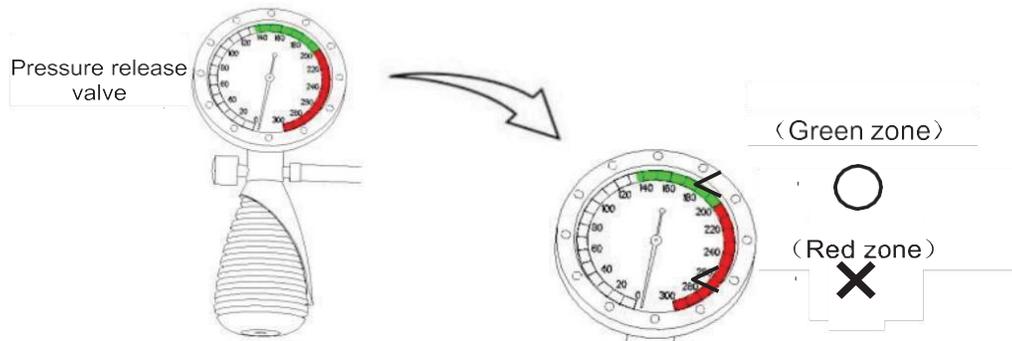


Fig 7.6

Le test d'étanchéité décrit ci-dessous est un test d'étanchéité humide, c'est-à-dire qu'il est réalisé sous l'eau. Un test d'étanchéité à sec peut également être réalisé. Pour un test d'étanchéité à sec, sautez les étapes 2, 6, 7 et 8.

1. Portez un équipement de protection individuelle approprié.
2. Remplissez un bassin d'eau potable. Le bassin a une taille minimale de 40 cm × 40 cm (16" × 16") et est suffisamment profond pour immerger complètement l'endoscope.
3. Fixez le connecteur de pression pour test de fuite du Supape de Pression de l'endoscope et assurez-vous qu'il est bien en place (comme indiqué à la figure 7.7).

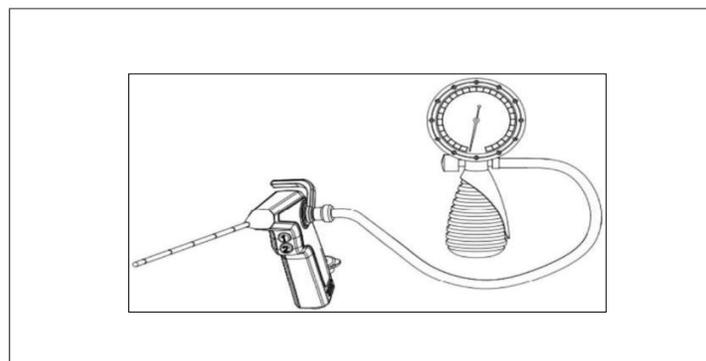


Fig 7.7

4. Vérifiez que la soupape de décompression est fermée.

5. Appuyez sur la poche de gaz du détecteur de fuites jusqu'à ce que la pression soit comprise entre 140 et 200 mmHg dans la zone verte. Consultez les données de pression pendant que l'indicateur est stable pendant quelques secondes.

Mise en garde

- Si l'indicateur continue à diminuer jusqu'à 0 mmHg, cela indique qu'il y a une fuite potentielle grave ou que le détecteur de fuites est endommagé. Arrêtez immédiatement le détecteur de fuites. Si l'endoscope est encore imbibé d'eau, l'absence de pression à l'intérieur de l'endoscope provoquera une infiltration d'eau. Cela pourrait endommager gravement l'endoscope.
- Lors du test d'étanchéité, une série continue de bulles émergeant du connecteur de pression pour test de fuite indiquera un dommage au niveau du **Détecteur de fuites** ou de la Soupape de Pression. Veuillez remplacer le connecteur de pression pour test de fuite ou contacter notre société pour effectuer une réparation.

6. Vérifiez que l'indicateur est stable. Lorsque le détecteur de fuites est connecté, immergez l'ensemble de l'endoscope dans l'eau et inclinez la section flexible pour observer si des bulles sortent, puis observez la partie opérationnelle et les autres parties connectées pour voir si des bulles apparaissent. Observez pendant environ 50 secondes pour vous assurer qu'il n'y a pas de bulles qui apparaissent à un endroit ou à un autre de l'endoscope.

7. Retirez l'endoscope du bassin avec le détecteur de fuites attaché.

8. Desserrez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre la soupape de décompression située sur le côté gauche de la poche d'air, afin de relâcher la pression interne de l'endoscope. Détachez le connecteur de pression pour test de fuite du détecteur de fuites de l'endoscope.

9. Séchez soigneusement le détecteur de fuites.

7.6 Nettoyage

Avertissement

- Si l'endoscope n'est pas nettoyé méticuleusement, une désinfection efficace peut s'avérer impossible. Nettoyez soigneusement l'endoscope et ses accessoires avant la désinfection afin d'éliminer les micro-organismes ou les matières organiques qui pourraient réduire l'efficacité de la désinfection. Si l'endoscope n'est pas nettoyé immédiatement après chaque procédure, les débris organiques résiduels commenceront à se solidifier et il risque d'être difficile de le nettoyer et de le désinfecter correctement.

Mise en garde

- Afin d'éviter tout dommage, ne pas laver l'endoscope avec trop de force.

- Fixez le bouchon d'étanchéité à l'endoscope.

Après avoir effectué le test d'étanchéité, procédez au nettoyage selon les procédures décrites ci-dessous.

Pré-nettoyage manuel :

Matériel nécessaire

Veillez préparer le matériel suivant :

- Détergent : détergent enzymatique (par exemple : prétrempage et nettoyage enzymatique concentré Prolystica 2X à 0,1 %, Steris ou autres produits compatibles).
- Eau potable/eau du robinet/eau courante (20 ± 2 °C) (qualité minimale de l'eau potable),
- Lingettes non pelucheuses, par exemple Braun Wipes Eco #19726 ou équivalent
- Trois réservoirs/bassins (40 cm x 40 cm x 5 cm ou plus)

Mode d'emploi.

1. Fixez le bouchon d'étanchéité à l'endoscope.
2. Préparez la solution détergente conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du détergent. Par exemple, diluez le concentré Prolystica 2x à 0,1 % à raison de 1 à 4 ml par litre d'eau chaude dans un réservoir/bassin.
3. Remplissez un réservoir/bassin avec de l'eau potable, rincez complètement l'endoscope sous l'eau pendant au moins 1 minute et essuyez les surfaces extérieures avec une lingette non pelucheuse (à usage unique) pendant que l'endoscope est immergé.
4. Plongez complètement l'endoscope dans le réservoir/bassin rempli de détergent pendant la durée spécifiée dans le mode d'emploi du fabricant du détergent. Par exemple, immergez complètement l'endoscope dans un réservoir/bassin contenant un concentré de Prolystica 2X à 0,1 % et essuyez les surfaces extérieures avec une lingette non pelucheuse (à usage unique) pendant que l'endoscope est immergé.
5. Veillez à ce que toutes les surfaces soient entièrement recouvertes de solution nettoyante.
6. Retirez l'endoscope de la solution de nettoyage.
7. Remplissez un réservoir/bassin avec de l'eau potable, rincez complètement l'endoscope sous l'eau pendant au moins 1 minute et essuyez les surfaces extérieures avec une lingette non pelucheuse (à usage unique) pendant que l'endoscope est immergé.
8. Effectuez un contrôle visuel de la propreté, si des résidus sont visibles, répétez les étapes de nettoyage ci-dessus.
9. Séchez l'endoscope en tapotant avec une lingette non pelucheuse ou un chiffon.

7.7 Désinfection de haut niveau

Mise en garde

- Si possible, toutes les étapes de la désinfection doivent être effectuées en immergeant complètement l'endoscope et tout le matériel dans la solution désinfectante. Si l'équipement est connecté à l'endoscope alors qu'il est immergé ou si une partie de l'équipement n'est pas complètement immergée, la solution désinfectante pourrait alors ne pas entrer en contact avec toutes les surfaces de l'équipement. En conséquence, l'efficacité de la désinfection pourrait être

Remarque

- Se reporter à la section 6.3 « Solution désinfectante » pour obtenir plus d'informations sur la solution désinfectante.

Après le nettoyage, désinfectez l'endoscope selon les procédures décrites ci-dessous (d'autres méthodes figurent à l'annexe C).

Matériel nécessaire

Veillez préparer le matériel suivant :

- Équipements de protection individuelle
- Un bassin avec couvercle étanche, d'une taille d'environ 40 cm × 40 cm (16 po × 16 po) et d'une profondeur suffisante pour immerger complètement l'endoscope, en polypropylène, acrylonitrilebutadienestyrene (ABS), polyéthylène, plastique polycarbonate, acier inoxydable 304 ou acier inoxydable 316.
- Solution désinfectante - Revital-Ox Resert Désinfectant de haut niveau (ou autre désinfectant approuvé)
- Revital-Ox Resert R60 Solution de test Bandelettes de test.
- Eau potable
- Lingettes propres et non pelucheuses
- Minuteur
- Salle en milieu contrôlé

Préparation

1. Portez un équipement de protection individuelle approprié et travaillez dans une salle en milieu contrôlé.
2. Avant la désinfection, l'endoscope doit être soigneusement nettoyé à l'aide d'un détergent tel que le nettoyant Prolystica 2x Enzymatic, puis rincé et séché.
3. Aucune activation ou dilution n'est nécessaire pour le désinfectant de haut niveau Revital-Ox Resert. Assurez-vous que le désinfectant n'a pas dépassé sa date de péremption. Une fois ouverte, la solution restant dans le récipient d'origine peut être conservée jusqu'à 90 jours, sans dépasser la date de péremption. Conservez toujours la solution restante dans son récipient d'origine fermé.
4. Remplissez un bassin avec la solution désinfectante de haut niveau Revital-Ox Resert et assurez-vous de maintenir une température supérieure à 20,0 °C. Le bassin avec le couvercle d'étanchéité doit avoir une taille d'environ 40 cm × 40 cm (16 po × 16 po) et être suffisamment profond pour immerger complètement l'ensemble de l'endoscope.
5. Vérifiez que la concentration de peroxyde d'hydrogène dans le désinfectant avant le début du test est supérieure à la concentration minimale recommandée (CMR) de 1,5 % à l'aide des bandelettes de test et de la solution de test Revital-Ox Resert R60.

Testez le désinfectant à l'aide de la solution de test Revital-Ox Resert R60 et des bandelettes de test

1. Assurez-vous que les bandelettes Revital-Ox Resert R60 sont conservées à une température de 6-300C (43-860F) et que la date de péremption est respectée ou que 180 jours se sont écoulés depuis l'ouverture du flacon, selon l'éventualité qui se

présente en premier.

- Assurez-vous que la bandelette est à température ambiante avant d'effectuer le test.
- Veillez à ce que la solution désinfectante de haut niveau atteigne une température supérieure à 20 °C (68 °F). La bandelette de test pourrait ne pas fonctionner correctement si la température de la solution est inférieure à 20 °C.
- Prenez une bandelette de test en la tenant de manière à ce que la face avant comportant la « fenêtre » de visualisation de l'indicateur soit orientée vers vous, dans le sens du texte figurant sur la poignée.
- Plongez la pastille indicatrice à l'extrémité de la bandelette dans le désinfectant pendant deux secondes et retirez-la. Ne pas laisser la bandelette dans le désinfectant pendant plus de deux secondes et ne pas la remuer dans la solution.
- Retirez l'excès de solution en touchant le bord court de la pastille indicatrice avec une serviette en papier et démarrez un minuteur pour 60 secondes. Ne pas secouer la bandelette.
- Relevez la couleur qui apparaît sur la pastille indicatrice dans la fenêtre d'observation au bout de 60 secondes. La pastille jaune deviendra bleue/violette.
- Une coloration bleue/violette complètement uniforme indique que la concentration est supérieure à la concentration minimale recommandée (CMR) de 1,5 %. Si le tampon prend une coloration rose ou n'est pas complètement bleu/violet, la concentration est égale ou inférieure à la concentration minimale recommandée (CMR) de 1,5 % et doit être éliminée.
- Les bandelettes de test Revital-Ox Resert R60 doivent être utilisées exclusivement avec le désinfectant de haut niveau Revital-Ox Resert, le désinfectant de haut niveau Revital-Ox Resert-Chemosterilant et le désinfectant de haut niveau Resert XL HLD.
- Jetez les bandelettes usagées ou périmées conformément aux lois nationales, fédérales, régionales et locales.

Mode d'emploi.

Avertissement

- Si possible, toutes les étapes de la désinfection doivent être effectuées en immergeant complètement l'endoscope et l'ensemble du matériel. Si l'équipement n'est pas immergé, la solution désinfectante risque de ne pas entrer en contact avec toutes les surfaces de l'équipement. En conséquence, l'efficacité de la désinfection pourrait être réduite.

- Vérifiez que la solution désinfectante répond aux exigences de concentration, par exemple vérifiez la concentration minimale recommandée (CMR) de 1,5 % de peroxyde d'hydrogène à l'aide des bandelettes de test Revital-Ox Resert R60. Si les résultats du test montrent que la concentration n'est pas acceptable, n'utilisez pas la solution et jetez-la.
- Immergez complètement l'endoscope dans un bassin de désinfectant de haut niveau pendant la durée recommandée par le mode d'emploi du fabricant du désinfectant, par exemple immergez l'endoscope dans la solution de désinfectant de haut niveau Revital-Ox Resert et réglez une minuterie sur huit minutes ou sur la durée définie en fonction du désinfectant spécifique qui est utilisé.
- Immergez l'endoscope et assurez-vous que les surfaces immergées sont entièrement exposées au produit chimique et qu'il n'y a pas de bulles d'air à la surface.
- Recouvrez le bassin d'un couvercle étanche afin de minimiser l'évaporation du désinfectant, d'éviter les déversements et les contaminations extérieures.
- Au terme du cycle standard (par exemple, 8 minutes pour Revital OX Resert) ou de la durée validée pour le désinfectant spécifique utilisé, retirez l'endoscope de la solution désinfectante.

6. La solution désinfectante contenue dans le bassin pourra être réutilisée. La durée de vie du désinfectant dans un conteneur secondaire est définie dans le mode d'emploi du fabricant du désinfectant. Par exemple, Revital Ox Resert peut être utilisé pendant une période allant jusqu'à 21 jours à l'intérieur d'un récipient secondaire. La solution doit être éliminée au bout de 21 jours ou plus tôt si le test est effectué à l'aide des bandelettes de test Revital-Ox Resert R60. La date de péremption ne peut pas être prolongée si une bandelette de test donne un résultat positif.

7.8 Rinçage et séchage après désinfection de haut niveau

Avertissement

- Rincez et séchez soigneusement l'endoscope après le nettoyage et la désinfection. Sinon, les bactéries qui se développeront pourront constituer un risque d'infection pour le patient et/ou les opérateurs qui effectueront l'intervention suivante avec l'endoscope.
- Rincez la surface externe de l'endoscope pour éliminer la solution détergente résiduelle. Dans le cas contraire, les résidus de la solution détergente peuvent provoquer une inflammation des muqueuses.

Mise en garde

- Afin d'éliminer tous les résidus, utilisez de l'eau déionisée, si possible, et nettoyez soigneusement l'équipement. Utilisez de l'eau potable si de l'eau déionisée n'est pas disponible. Veuillez noter que l'eau potable peut être moins efficace pour éliminer le désinfectant.
- L'alcool est inflammable. À manipuler avec précaution.

Après la désinfection de haut niveau, rincez et séchez l'endoscope et tout le matériel conformément aux procédures décrites ci-dessous (si nécessaire, en fonction de la méthode de désinfection utilisée).

Matériel nécessaire

Veillez préparer le matériel suivant :

- Équipements de protection individuelle
- Bassins de 40 cm × 40 cm (16 po × 16 po) au minimum et suffisamment profonds pour immerger complètement l'endoscope.
- Eau déionisée si disponible, eau potable
- Lingettes non pelucheuses

Mode d'emploi.

1. Portez un équipement de protection individuelle approprié.
2. Remplissez un bassin d'eau potable. Le bassin a une taille minimale de 40 cm × 40 cm (16 po × 16 po) et est suffisamment profond pour immerger complètement l'endoscope.
3. Immergez complètement l'endoscope dans de l'eau potable pendant au moins une minute.
4. Après une minute de trempage, procédez à un nettoyage consistant à essuyer les surfaces.
5. Immergez l'appareil dans de l'eau potable fraîche sans produit de nettoyage pendant cinq minutes.
6. Effectuez un nettoyage simulé et plongez-le dans de l'eau déminéralisée pour un rinçage supplémentaire d'une minute.
7. Retirez l'endoscope et laissez-le sécher à l'air libre.

7.9 Procédures d'entretien des équipements de nettoyage et de désinfection

Le matériel de nettoyage et de désinfection suivant doit être nettoyé et désinfecté séparément de l'endoscope.

Mise en garde

- détecteur de fuites
- Pour les méthodes de nettoyage et de désinfection appropriées, voir la section 6.1 « Résumé des compatibilités ».

Entretien du détecteur de fuites

Mise en garde

- Seuls le tube et les connecteurs du détecteur de fuites peuvent être immergés. En immergeant d'autres parties du détecteur de fuites, vous risquez de l'endommager.

1. Nettoyez la surface du détecteur de fuites avec une lingette propre et non pelucheuse imbibée d'une solution détergente.
2. Essuyez la solution détergente sur la surface du détecteur de fuites à l'aide d'une lingette propre et non pelucheuse imbibée d'eau potable.
3. Nettoyez et désinfectez le tube et les connecteurs du détecteur de fuites.
4. Séchez soigneusement le détecteur de fuites.

Chapitre 8 Entreposage et mise au rebut

Les endoscopes et les accessoires nettoyés et désinfectés doivent être tenus à l'écart de tout équipement contaminé.

Si l'endoscope et les accessoires nettoyés sont contaminés, leur utilisation pourrait alors représenter un risque d'infection pour le patient et/ou les opérateurs effectuant l'intervention suivante avec l'endoscope.

Mise en garde

- Pour éviter la contamination des endoscopes et des accessoires nettoyés et désinfectés, veillez à ce que le meuble où vous les entreposez soit également propre.
- Le meuble de rangement doit être propre, sec, bien ventilé et maintenu à température ambiante. Ne pas entreposer l'endoscope à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, dans un environnement très humide ou exposé aux rayons X et aux rayons ultraviolets. Sinon, cela pourrait endommager l'appareil ou présenter un risque d'infection.
- Ne pas ranger l'endoscope dans l'étui de transport. Utilisez l'étui de transport uniquement pour l'expédition de l'endoscope. L'entreposage systématique de l'endoscope dans un environnement humide et non ventilé, tel que l'étui de transport, peut présenter un risque de contamination.

8.1 Entreposage de l'endoscope

1. Démontez tous les équipements (**capuchon de compensation de pression**).
2. Vérifiez que les surfaces extérieures de l'endoscope (en particulier l'extrémité distale, la lentille et les contacts électriques) sont sèches.
3. Essuyez soigneusement la lentille de l'objectif de l'extrémité distale avec une lingette non pelucheuse imbibée d'alcool à 70 %.
4. Suspendez l'endoscope dans le meuble de rangement en laissant pendre librement l'extrémité distale ou posez l'endoscope à plat. Veillez à ce que le tube d'insertion soit suspendu verticalement ou à plat et aussi droit que possible.
5. Entreposez l'endoscope dans un endroit propre et sec, à température ambiante (10-40 °C, humidité de 30-85 %).

8.2 Entreposage des pièces réutilisables, de l'équipement de retraitement et du détecteur de fuites

1. Assurez-vous que toutes les pièces réutilisables et le matériel de retraitement sont parfaitement secs.
2. Entreposez toutes les pièces réutilisables en vrac dans le meuble de rangement.
3. Entreposez tout le matériel de retraitement dans un conteneur, puis rangez le conteneur dans le meuble de rangement.

8.3 Transport en dehors de l'hôpital

Transportez l'endoscope dans l'étui de transport.

Avertissement

- Nettoyez et désinfectez toujours l'endoscope après l'avoir sorti de son étui de transport. Si l'endoscope n'est pas nettoyé ou désinfecté, le patient risque d'être infecté.

Mise en garde

- L'étui de transport ne peut pas être nettoyé ou désinfecté. Nettoyez et désinfectez l'endoscope avant de le placer dans l'étui de transport.
- Fixez le bouchon d'étanchéité lors du transport de l'endoscope, afin d'éviter d'endommager l'endoscope en raison des changements de pression d'air.

8.4 Mise au rebut

Lors de la mise au rebut de l'endoscope ou de l'un de ses composants (comme la brosse de nettoyage), il convient de respecter toutes les lois et directives nationales et locales en vigueur.

Chapitre 9 Dépannage

Si l'endoscope est visiblement endommagé, ne fonctionne pas comme prévu ou présente des irrégularités lors de l'inspection décrite au chapitre 3, « Préparation et inspection », ne l'utilisez pas. Veuillez contacter notre entreprise.

Certains problèmes qui semblent présenter des irrégularités peuvent être corrigés en se référant à la section 9.1, « Guide de dépannage ». Si le problème ne peut être résolu par l'action corrective décrite, cessez d'utiliser l'endoscope et envoyez-le-nous pour réparation.

Notre entreprise ne répare pas les pièces accessoires. Si une pièce accessoire est endommagée, contactez-nous pour en acheter une nouvelle.

Avertissement

- Ne jamais utiliser l'endoscope sur un patient si une anomalie est suspectée. Tout dommage ou irrégularité de l'instrument peut compromettre la sécurité du patient ou de l'utilisateur et peut endommager plus gravement l'équipement.
- Si des pièces de l'endoscope tombent à l'intérieur du corps du patient en raison d'un dommage ou d'une défaillance de l'équipement, cessez immédiatement d'utiliser l'endoscope et récupérez les pièces de manière appropriée.

Si l'on soupçonne une anomalie dans le fonctionnement de l'endoscope et/ou de l'image endoscopique pendant l'utilisation, arrêtez immédiatement l'examen et retirez soigneusement l'endoscope du patient comme décrit dans la section 9.2, « Retrait de l'endoscope en cas d'anomalie ».

9.1 Guide de dépannage

La figure suivante présente les causes possibles et les mesures à prendre pour remédier aux problèmes qui peuvent survenir en raison d'erreurs de réglage de l'équipement ou de la détérioration des parties utilisables.

Les pannes ou défaillances dues à des causes autres que celles énumérées ci-dessous doivent être réparées. Comme les réparations effectuées par des personnes non qualifiées par notre société peuvent causer des blessures au patient ou à l'utilisateur et/ou endommager l'équipement, assurez-vous de nous contacter pour une réparation

conformément à la section 9.3, « Renvoi de l'endoscope pour réparation ».

Qualité de l'image

Description de l'irrégularité	Cause possible	Solution
Il n'y a pas d'image vidéo.	Mauvaise connexion entre l'endoscope et l'ordinateur.	Reconnectez l'endoscope et l'ordinateur.
Une image n'est pas claire.	L'objectif est sale.	Essuyez-le avec une lingette non pelucheuse imbibée d'alcool éthylique ou isopropylique à 70 % ; Si l'image ne peut être observée, renvoyez l'endoscope à notre société pour réparation.

Formulaire 9.1

9.2 Retrait de l'endoscope en cas d'anomalie

Si une anomalie se produit pendant l'utilisation de l'endoscope, prenez les mesures appropriées comme décrites dans « Lorsque l'image endoscopique apparaît sur le moniteur » ou « Lorsque l'image endoscopique n'apparaît pas sur le moniteur ou que l'image figée ne peut pas être restaurée » ci-dessous. Après le retrait, renvoyez l'endoscope pour réparation comme décrit dans la section 9.3, « Renvoi de l'endoscope pour réparation ».

Avertissement

- Si l'endoscope ne peut pas être retiré du patient en douceur, n'essayez pas de le retirer de force. Si vous soupçonnez des irrégularités, contactez-nous immédiatement. Retirer l'endoscope de force pourrait provoquer des blessures au patient.

Lorsque l'image endoscopique apparaît sur l'écran de l'ordinateur

1. Éteignez tous les équipements, à l'exception de l'écran de l'ordinateur.
2. Veuillez retirer l'endoscope avec précaution tout en observant l'image endoscopique.

Lorsque l'image endoscopique n'apparaît pas à l'écran ou que l'image figée ne peut pas être restaurée

1. Éteignez tous les équipements, à l'exception de l'écran de l'ordinateur.
2. Éteignez l'ordinateur puis allumez-le à nouveau. Si l'image endoscopique apparaît ou si l'image figée est restaurée, suivez la procédure de l'étape 2 et des étapes ci-dessous dans « Lorsque l'image endoscopique apparaît sur le moniteur ». Si l'image endoscopique ne s'affiche toujours pas ou si l'image figée ne peut pas être restaurée,

3. Éteignez l'ordinateur.
4. Tournez le bouton de commande d'angulation HAUT/BAS en position neutre.
5. Relâchez les boutons de contrôle de l'angulation et retirez l'endoscope avec précaution.

9.3 Renvoi l'endoscope en vue d'une réparation

Avertissement

- Nettoyez et désinfectez soigneusement l'endoscope avant de le renvoyer pour réparation. Un matériel mal retraité présente un risque d'infection pour chaque personne qui manipule l'endoscope dans l'hôpital ou dans notre entreprise.

Mise en garde

- Notre société n'est pas responsable des dommages occasionnés à l'équipement et/ou aux personnes qui n'ont pas été causés par le personnel de notre entreprise essayant de réparer l'équipement.

Avant de renvoyer l'endoscope pour réparation, contactez PatCom Medical Inc, et incluez une description du dysfonctionnement ou des dommages et le nom et le numéro de téléphone de la personne de votre établissement qui est la plus familière avec le problème.

Lorsque vous retournez l'endoscope pour réparation, suivez les instructions fournies à la section 8.3 « Transport en dehors de l'hôpital ».

Annexe A : EMC

Avertissement

- Si les fonctionnalités essentielles sont perdues ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques, il doit y avoir des indicateurs évidents permettant de distinguer les images en temps réel des images en temps différé, aucune rotation inattendue de l'image qui pourrait altérer la visualisation de la région étudiée à l'aide de l'endoscope et affecter la procédure effectuée par le professionnel de la santé ou l'utilisateur final, aucun affichage d'image qui pourrait altérer la visualisation de la région étudiée à l'aide de l'endoscope et affecter le diagnostic effectué par un opérateur formé.
- L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements devront être contrôlés afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un dysfonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'endoscope à puce distale de PatCom, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.
- Le produit ne peut pas être utilisé avec un équipement HF, comme un bistouri électrique à haute fréquence, une cautérisation à haute fréquence, un traitement de cautérisation au laser ou une thérapie de coagulation au plasma d'argon avec cet appareil. Ce produit n'est pas destiné à ces traitements. Sinon, cela risquerait de blesser le patient et d'endommager l'équipement.

**Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques
pour tous les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES**

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'endoscope à puce distale de PatCom est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'endoscope à puce distale de PatCom doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'endoscope à puce distale de PatCom utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie A	L'endoscope à puce distale de PatCom peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition que l'avertissement suivant soit respecté : Avertissement : Cet équipement/système est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'équipements opérant à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives, telles que la réorientation ou le déplacement de l'endoscope à puce distale de PatCom (RP11A) ou le blindage du site.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Catégorie A	
Fluctuations de tension émissions de flicker IEC 61000-3-3	Conformité	

**Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique
pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES**

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'endoscope à puce distale de PatCom est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'endoscope à puce distale de PatCom doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV à l'air	Contact ± 8 kV ± 15 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE	U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.		

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique pour l'ÉQUIPEMENT et le SYSTÈME

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'endoscope à puce distale de PatCom est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'endoscope à puce distale de PatCom doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3Vrms 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque de l'endoscope à puce distale de PatCom, y compris les câbles, au-delà de la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{p}$
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	6 Vrms Bandes ISM à l'intérieur 150 KHz et à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Communication RF équipement à l'intérieur 80 MHz à 6 GHz	6 Vrms Bandes ISM à l'intérieur 150 KHz et à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Communication RF équipement à l'intérieur 80 MHz à 6 GHz	$d = 1,2\sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. Les ondes électromagnétiques sont affectées par l'absorption et la réflexion des structures,			
a) Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les diffusions radio AM et FM et les diffusions TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée dans le lieu où l'endoscope à puce distale de PatCom (RP11A) est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'endoscope à puce distale de PatCom (RP11A) doit être contrôlé afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires pourront être prises, telles que la réorientation ou le déplacement de l'endoscope à puce distale de PatCom (RP11A).			
b) Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME - pour les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'endoscope à puce distale de PatCom			
<p>L'endoscope à puce distale de PatCom est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'endoscope à puce distale de PatCom peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'endoscope à puce distale de PatCom, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.</p>			
	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	$d = 1,2\sqrt{p}$	$d = 1,2\sqrt{p}$	$d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Câble du produit

N°	Câbles	Max. longueur de câble (m)	Protégé	Observations
1	Câble d'endoscope à puce distale de PatCom	2,0 m	Oui	/
2	Tube d'insertion	0,3 m	Non	/

Annexe B : Endoscope à puce distale de Patcom Medical - Instructions de l'utilisateur pour l'étalonnage des couleurs -

Rév A-juillet 2023

Instructions pour l'étalonnage des couleurs

Introduction

Afin d'obtenir des résultats d'imagerie optimaux lors de la capture et de l'affichage de la vidéo de l'endoscope à puce distale à l'aide d'un ordinateur Windows ou macOS, il est conseillé d'effectuer un étalonnage des couleurs en milieu clinique régulièrement tous les mois ou au besoin, car l'étalonnage est relativement rapide et l'interface est conviviale. L'étalonnage permettra de s'assurer que la vidéo endoscopique enregistrée affiche des couleurs aussi proches que possible de la couleur réelle des scènes et des zones filmées.

Les appareils informatiques fonctionnant sous le système d'exploitation Windows sont dotés d'un logiciel d'étalonnage des couleurs intégré dans l'application « Gestion des couleurs ». Cet outil est fourni avec tous les ordinateurs Windows. La méthode d'étalonnage est recommandée directement par le système d'exploitation Windows et permet d'étalonner des paramètres essentiels tels que le gamma, la luminosité, le contraste et la balance des couleurs.

Sur les ordinateurs Apple, macOS propose son propre outil intégré d'étalonnage de l'écran, appelé « Display Calibrator Assistant » (assistant d'étalonnage de l'écran). Cet outil vous permet d'ajuster et d'étalonner les paramètres de couleur de l'écran de votre Mac afin d'obtenir des couleurs plus précises et plus homogènes.

Étapes d'étalonnage

Outil d'étalonnage des couleurs pour Windows 10 OS et plus

Le système d'exploitation Windows offre une fonction intégrée appelée « étalonnage des couleurs » qui permet aux utilisateurs de régler et d'étalonner leurs paramètres d'affichage afin de s'assurer de la précision et de la cohérence des couleurs à l'écran. Cette fonction est essentielle pour des tâches telles que l'édition de photos et de vidéos, la conception graphique et toute autre activité où la précision des couleurs est cruciale.

Pour accéder à l'outil d'étalonnage des couleurs, procédez comme suit :

- Ouvrez le menu « Démarrer » et tapez « Étalonnage des couleurs » dans la barre de recherche. Cliquez sur l'option « Étalonnage des couleurs » qui apparaît dans les résultats de la recherche.
- L'assistant « Étalonnage des couleurs de l'écran » s'ouvre et vous guide pas à pas dans le processus d'étalonnage.
- La première étape consiste généralement à régler le gamma. Le gamma représente le rapport entre les niveaux de luminosité des composantes rouge, verte et bleue de votre moniteur. Le réglage du gamma permet d'obtenir l'équilibre et le contraste appropriés.
- Ensuite, il vous sera demandé d'ajuster les paramètres de luminosité et de contraste. Ces paramètres peuvent varier en fonction du modèle du moniteur et des conditions d'éclairage ambiant de votre espace de travail.
- L'étape suivante consiste à régler la balance des couleurs. On vous présentera une série d'images avec des nuances de gris, et vous devrez vous assurer que chaque nuance de gris apparaît neutre, sans aucune teinte de couleur.
- Après l'ajustement des niveaux de gris, il vous sera demandé d'ajuster les différents canaux de couleur : rouge, vert et bleu. L'objectif est d'obtenir une représentation équilibrée et précise de chaque couleur.

- Une fois tous les réglages effectués, l'assistant vous invite à enregistrer le profil de couleur étalonné en lui donnant un nom descriptif.
- Enfin, Windows appliquera le nouveau profil de couleurs à votre écran.

Il convient de noter que l'efficacité de l'étalonnage des couleurs peut varier en fonction de la qualité et des capacités de votre moniteur. La précision des couleurs est essentielle. Pour obtenir les résultats les plus exacts, on utilise souvent du matériel et des outils professionnels d'étalonnage des couleurs. Cependant, l'outil d'étalonnage des couleurs intégré à Windows peut encore améliorer de manière significative la précision des couleurs pour un usage quotidien.

Gardez à l'esprit que le processus peut légèrement différer en fonction de la version de Windows que vous utilisez, mais les étapes générales et l'objectif de l'étalonnage des couleurs restent les mêmes pour tous les systèmes d'exploitation Windows.

Étalonnage des couleurs dans macOS

L'étalonnage des couleurs sous Windows est une fonctionnalité spécifiquement conçue pour les systèmes d'exploitation Windows et n'est pas disponible directement sur macOS. Par conséquent, vous ne pouvez pas utiliser l'outil d'étalonnage des couleurs de Windows sur un ordinateur Mac.

Pour accéder à l'assistant d'étalonnage d'écran sous macOS, procédez comme suit :

- Cliquez sur le menu Pomme () dans le coin supérieur gauche de l'écran.
- Sélectionnez « Réglages système » dans le menu déroulant.
- Dans la fenêtre Réglages Système, cliquez sur « Affichages ».
- Dans les réglages d'affichage, allez dans l'onglet « Couleur ».
- Cliquez sur le bouton « Étalonner... » L'assistant d'étalonnage d'écran s'ouvre alors.
- L'assistant d'étalonnage d'écran vous guidera étape par étape dans le processus d'étalonnage. Une série d'images et d'instructions apparaîtront pour vous aider à régler divers paramètres d'écran tels que le gamma, le point blanc et la luminosité.
- Suivez les instructions à l'écran et ajustez les paramètres en conséquence jusqu'à ce que vous soyez satisfait de la précision des couleurs de l'écran.
- Une fois le processus d'étalonnage terminé, macOS affichera le nouveau profil de couleurs à votre écran.

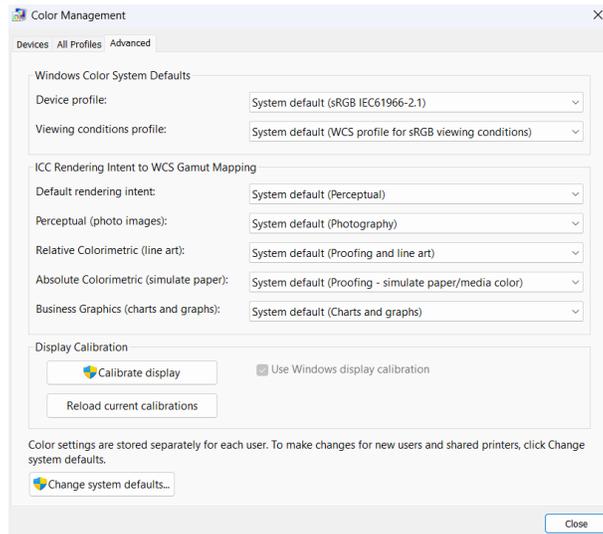
Veillez noter que l'efficacité de l'assistant d'étalonnage d'écran macOS peut varier en fonction de la qualité et des capacités de l'écran de votre Mac. La précision des couleurs est essentielle. Pour obtenir les résultats les plus exacts, on utilise souvent du matériel et des outils professionnels d'étalonnage des couleurs.

Si vous devez utiliser l'outil Étalonnage des couleurs Windows sur un Mac, vous pouvez envisager d'exécuter une machine virtuelle avec Windows installé ou d'utiliser Boot Camp pour configurer un système à double démarrage avec Windows sur votre ordinateur Mac. Cependant, n'oubliez pas que l'utilisation d'une machine virtuelle ou de Boot Camp peut introduire des complexités supplémentaires et des différences de performances.

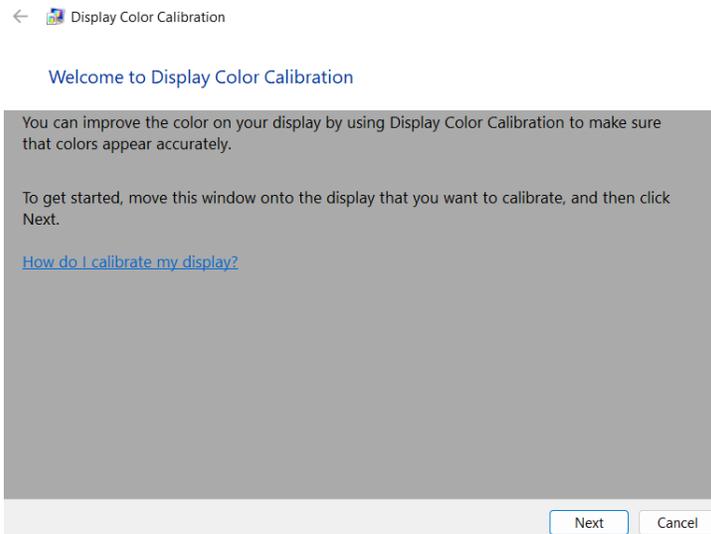
Étalonnage des couleurs du système d'exploitation Windows - Instructions graphiques

Processus d'étalonnage

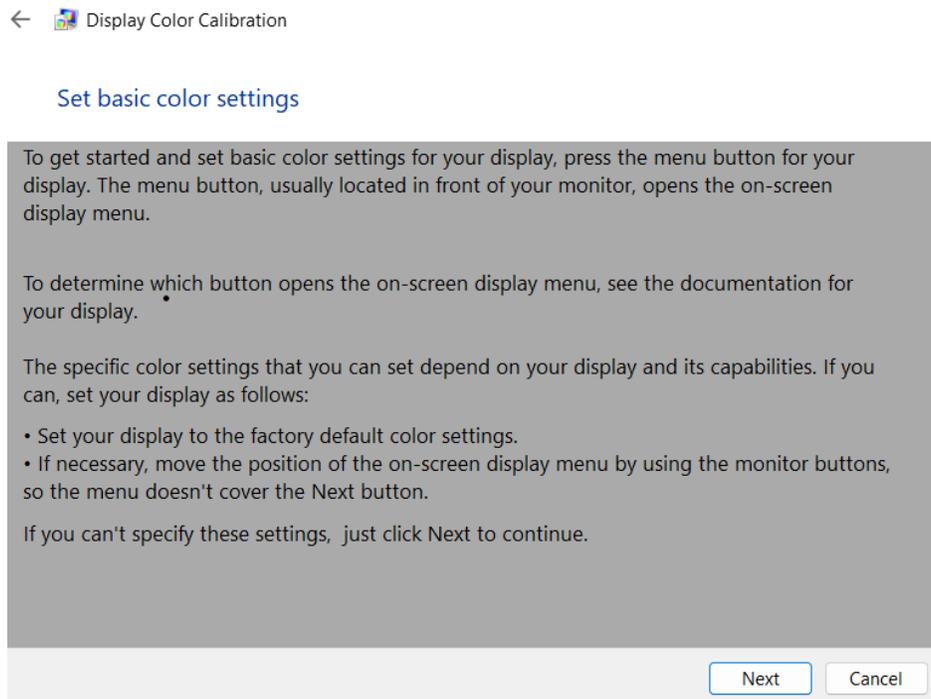
Étape 1 : Ouvrez l'application de gestion des couleurs de Windows et sélectionnez « Étalonner l'écran » (Calibrate Display) dans l'onglet avancé.



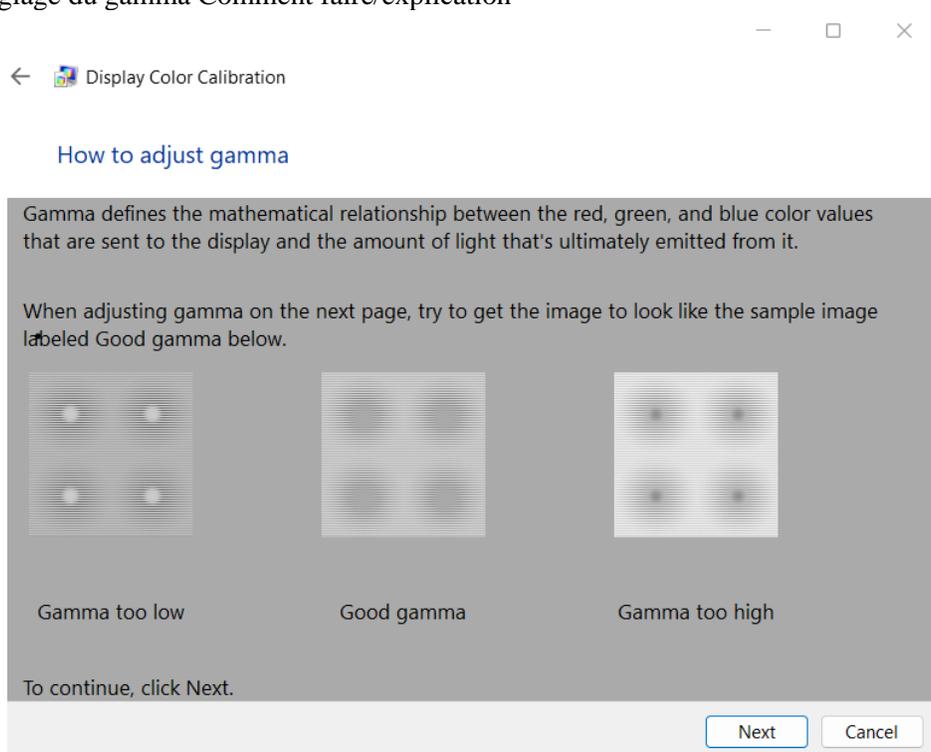
Étape 2 : Sélectionnez le bouton « Suivant » (Next).



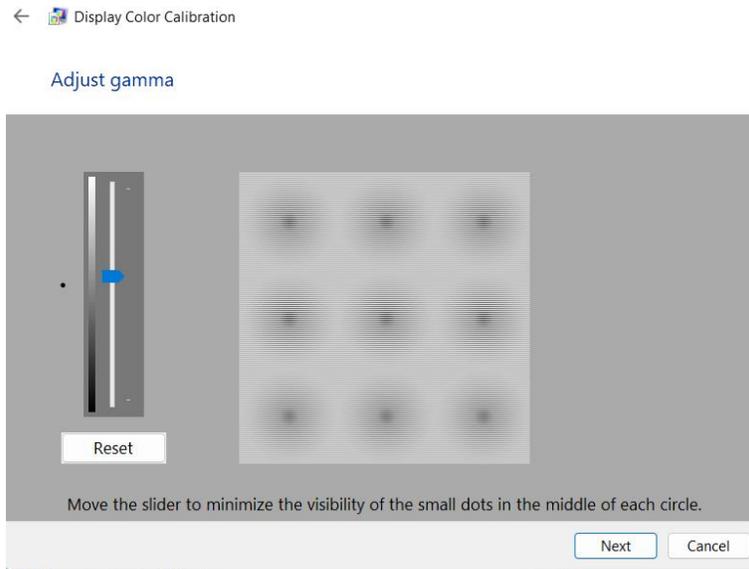
Étape 3 : Explication de base des paramètres de couleur, cliquez sur « Suivant » (Next).



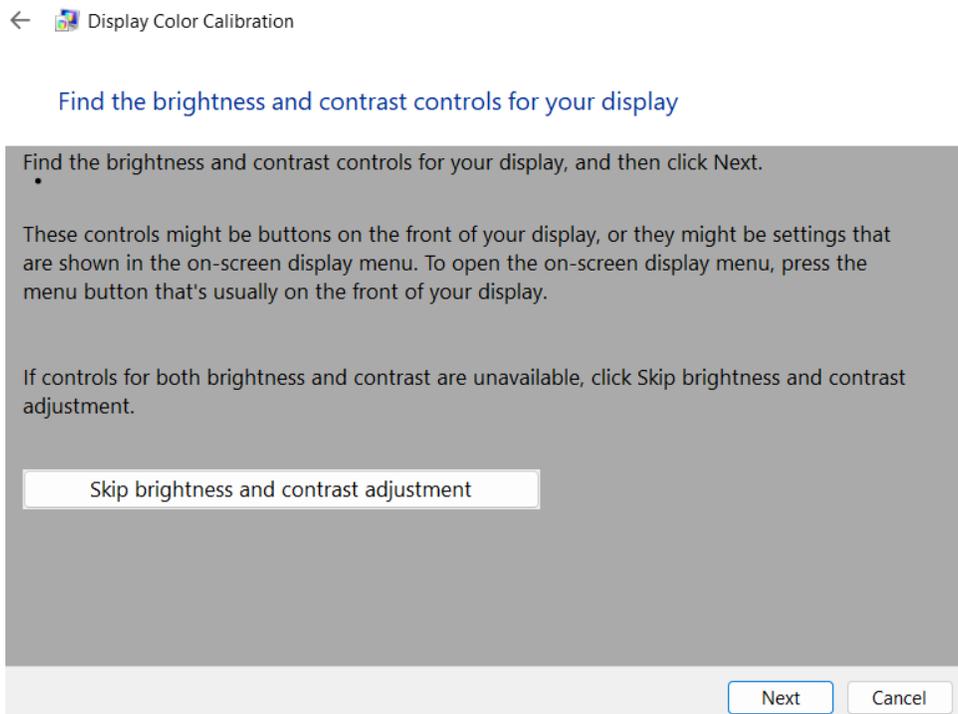
Étape 4 : Réglage du gamma Comment faire/explication



Étape 5 : Réglage du gamma



Étape 6 : Explication de la luminosité et du contraste de l'écran



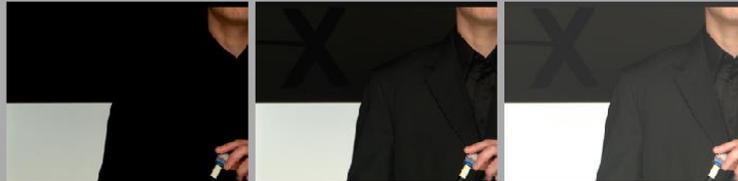
Étape 7 : Explication supplémentaire de la luminosité et du contraste

← Display Color Calibration

How to adjust brightness

The brightness adjustment determines how dark colors and shadows appear on your display.

When adjusting the brightness on the next page, try to get the image to look like the sample image labeled Good brightness below.



Too dark

Good brightness

Too bright

To continue, click Next.

Next

Cancel

Étape 8 : Réglage de la luminosité

← Display Color Calibration

Adjust brightness



Using the controls on your display, set the brightness higher or lower until you can distinguish the shirt from the suit with the X barely visible.

Next

Cancel

Étape 9 : Explication du réglage du contraste

← Display Color Calibration

How to adjust the contrast

The contrast adjustment determines the level and clarity of highlights.

When adjusting the contrast on the next page, try to get the image to look like the sample image labeled Good contrast below.



Not enough contrast Good contrast Too much contrast

To continue, click Next.

Next Cancel

Étape 10 : Réglage du contraste

← Display Color Calibration

Adjust contrast



Using the contrast control on your display, set the contrast as high as possible without losing the ability to see the wrinkles and buttons on the shirt.

Next Cancel

Étape 11 : Explication du réglage de la balance des couleurs

← Display Color Calibration

How to adjust color balance

The color balance adjustment determines how shades of gray appear on your display.

Move the red, green, and blue sliders on the next page to remove any color cast from the gray bars.

To continue and adjust the color balance, click Next.

Try for neutral grays

Too red Too green Too blue

Too much red and blue Too much blue and green Too much red and green

Next Cancel

Étape 12 : Réglage de la balance des couleurs

← Display Color Calibration

Adjust color balance

Move the red, green, and blue sliders to remove any color cast from the gray bars.

Next Cancel

Étape 13 : Étalonnage terminé

←  Display Color Calibration

You've successfully created a new calibration

To compare this calibration with the previous one, click Previous calibration and Current calibration.

•

Previous calibration

Current calibration

If you're happy with this new calibration, click Finish to save and use it.

If you want to use the previous calibration, click Cancel.

If you click Cancel, any settings that were changed using the display buttons or the on-screen display menu will be kept. These settings can't be automatically restored.

Start ClearType Tuner when I click Finish to ensure that text appears correctly (Recommended)

Finish

Cancel

Annexe C : Liste des autres méthodes de retraitement validées

Les méthodes suivantes ont été validées en termes d'efficacité et/ou de compatibilité avec les matériaux. Veuillez vous référer au mode d'emploi fourni par le fabricant de la méthode de désinfection ou de stérilisation mentionnée ci-dessous.

Fabricant	Méthode	Accessoires	Nettoyage/Désinfection/Stérilisation	Compatibilité matérielle	Efficacité
Steris	Système de traitement des stérilisants chimiques liquides SYSTEM 1E®	Plateau flexible C1140E Plateau flexible universel C1160E Plateau de traitement général C1200E Plateau de flux dirigé C1220E	Stérilisation liquide	Oui	Oui
Steris	SYSTEM 1® système de traitement d'agent stérilisant chimique liquide endo	Plateau flexible C1140E Plateau flexible universel C1160E Plateau de traitement général C1200E Plateau de flux dirigé C1220E	Stérilisation liquide	Oui	Oui
Steris	Système de stérilisation à basse température V-PRO® maX	Plateau de stérilisation Steris VP004 Tapis de stérilisation Steris VP0033 Enveloppe de stérilisation en une étape H600	Stérilisation à basse température	Oui	Oui
Steris	Système de stérilisation à basse température V-PRO® maX 2	Plateau de stérilisation Steris VP004 Tapis de stérilisation Steris VP0033 Enveloppe de stérilisation en une étape H600	Stérilisation à basse température	Oui	Oui
Steris	V-PRO® 60 Système de stérilisation à basse température	Plateau de stérilisation Steris VP004 Tapis de stérilisation Steris VP0033 Enveloppe de stérilisation en une étape H600	Stérilisation à basse température	Oui	Oui
Steris	V-PRO® s2 Système de stérilisation à basse température	Plateau de stérilisation Steris VP004 Tapis de stérilisation Steris VP0033 Enveloppe de stérilisation en une étape H600	Stérilisation à basse température	Oui	Oui
Produits de stérilisation avancés (ASP)	Système de stérilisation STERRAD 100NX	Plateau à instruments APTIMAX®, PC : 13 837 Tapis de plateau d'instruments STERRAD, PC : 99 213 H400 48" × 48" Halyard Health, Inc. Emballage de stérilisation, PC : 68 248	Stérilisation à basse température	Oui	Oui
Produits de stérilisation avancés (ASP)	Système de stérilisation STERRAD NX	Plateau à instruments APTIMAX®, PC : 13 837 Tapis de plateau d'instruments STERRAD, PC : 99 213 H400 48" × 48" Halyard Health, Inc. Emballage de stérilisation, PC : 68 248	Stérilisation à basse température	Oui	Oui
Tristel Solutions Ltd.	Système de lingettes trio Tristel™		Désinfection de haut niveau	Oui	Non
UV Smart Technologies B.V.	D60 UV-C		Stérilisation	Oui	Non

