Mui Scientific

Distribué exclusivement par :

PatCom MEDICAL

Mode d'emploi de

Endoscope à puce distale PatCom

（RP11A/RP11A2.0)

MD

Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis limite la vente d'instruments médicaux par ou sur l'ordre d'un professionnel de la santé autorisé

Date : 6 Octobre 2026 eRévision 7

Distributeur :

PatCom MED CAL

Personne-ressource pour le service :

États-Unis

Patcom Medical USA Inc.

701, rue Ellicott, unité B2-245
Buffalo, NY 14203
États-Unis

Tél. : +1 716 427 8021

Courriel : info@patcommedical.com
www.patcommedical.com

Canada

Patcom Medical Inc.

2359, promenade Royal Windsor,
unité 6
Mississauga, ON
L5J 4S9
Canada
Tél. : +1 647 945 7944

Courriel : info@patcommedical.com
www.patcommedical.com

Europe

Patcom Medical GmbH

Jagenbergstraße 4B
41468 Neuss
Allemagne

Tél. : +49 2131 8859 935

Courriel : info@patcommedical.com
www.patcommedical.de

Représentants utorisés :

EC REP

Autorise le représentant dans l'UE :
Advena Ltd :
Centre d'affaires Tower, 2e étage, rue Tower, Swatar,
BKR 4013, Malte

UKRP

Représentant autorisé au Royaume-Uni : Advena Ltd.
Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, Royaume-Uni

CH REP

Autorise le représentant en Suisse :
TAS SAT AG :
Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug, Suisse

Fabricant :

Mui Scientific

Mui Scientific

145, boul. Traders Est,
unité 33-34,
Mississauga, Ontario, CANADA,
L4Z 3L3

Tél. : +1 800 303 6611

Courriel : mail@muiscientific.com
www.muiscientific.com

Veuillez communiquer avec Mui Scientific pour signaler tout événement indésirable

UDI-DIs: 01)00678467507785(21) and (01)00678467508324(21)

Informations sur le produit

- Modèle de produit : RP11A et RP11A2.0
- Nom du produit : Endoscope à puce distale PatCom, Endoscope à puce distale PatCom SD

Version

Le numéro de version du mode d'emploi peut être modifié sans préavis en raison d'un changement dans le logiciel ou les spécifications techniques. Vous trouverez ci-dessous les renseignements sur la version du mode d'emploi :

- Numéro du document : Mode d'emploi de l'endoscope à puce distale PatCom (RP11A/RP11A2.0)
- Version : eRévision 7
- Date d'émission : 6 Octobre 2026

Déclaration

Le fabricant détient les droits d'auteur des instructions d'utilisation non publiées et a le droit de les traiter sous forme de renseignements confidentiels. Le mode d'emploi ne sert qu'à des fins d'utilisation, d'entretien et de réparation, et ne doit être divulgué à aucune autre partie.

Le mode d'emploi contient des renseignements exclusifs protégés par la loi sur le droit d'auteur. Sans le consentement écrit du fabricant, le mode d'emploi ou toute partie des présentes ne doit pas être copié, photocopié ou traduit dans d'autres langues.

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

À toutes fins utiles du présent document, l'endoscope à puce distale PatCom est utilisé comme un terme général général pour désigner à la fois le RP11A et le RP11A2.0.

Responsabilités du fabricant

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement 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

◆ Structure principale

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

◆ Utilisation prévue

L'endoscope à puce distale PatCom est un endoscope vidéo utilisé pour la visualisation afin d'aider au diagnostic dans les régions de la bouche, des fosses nasales et des voies respiratoires supérieures. Il doit être utilisé par des professionnels de la santé qui ont reçu une formation adéquate sur le maniement des nasopharynggoscopes.

◆ Indications d'utilisation

L'endoscope à puce distale PatCom est indiqué lorsqu'une visualisation endoscopique dans les régions de la bouche, des fosses nasales et des voies respiratoires supérieures est requise.

◆ Contre-indication

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

◆ Performance essentielle

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 qui pourrait altérer la visualisation de la région étudiée à l'aide de l'endoscope et 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 non réel.

◆ Précautions, mises en garde et notes

(1) L'endoscope à puce distale 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 PatCom n'est pas un appareil de traitement et ne doit pas être utilisé à la maison.

(3) L'endoscope doit être débranché avant le nettoyage du produit.

(4) Le produit ne peut pas être utilisé avec de l'équipement chirurgical à haute fréquence.

(5) Le produit ne peut pas être interconnecté avec la configuration pour l'application endoscopique pour être des pièces appliquées de type SF ou des pièces appliquées de type CF.

(6) La population de patients visée est destinée à des patients adultes. L'utilisation pour une population particulière de patients est à la discrétion du personnel médical qui a reçu une formation professionnelle en procédures endoscopiques.

◆ Bénéfice clinique

L'endoscope à puce distale fournit une visualisation précise des structures internes du nez, de la bouche et de la gorge pour aider à l'évaluation et/ou au diagnostic de toute déficience ou maladie présente.

À propos du mode d'emploi

Le mode d'emploi donne un compte rendu détaillé de l'utilisation, des fonctions et des méthodes d'utilisation du produit. S'il vous plaît lire attentivement et comprendre le contenu du mode d'emploi avant d'utiliser le produit, afin que le produit puisse être utilisé correctement et la sécurité des patients et des opérateurs peut être assurée.

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 convient au personnel médical clinique professionnel. Les lecteurs doivent avoir la connaissance de : les procédures, les pratiques, les conditions et l'expérience de travail médicales nécessaires pour les endoscopes.

Toutes les illustrations fournies dans le mode d'emploi sont fournies à titre indicatif seulement. Les paramètres ou les données dans les illustrations sont les suivants :

peut-être différent de ce qui est réellement affiché sur le produit.

Table des matières :

SYMBOLES 1
POINTS CLÉS (VEUILLEZ LIRE AVANT UTILISATION) 2
Objet de la conception 2
Utilisation prévue 2
Applicabilité 2
Contre-indications de l'endoscope 2
Qualification des utilisateurs 2
Compatibilité des instruments 2
Tableau des spécifications 3
Nettoyage, désinfection avant la première utilisation / après utilisation et entreposage 3
Vérification de l'entretien et de la sécurité 4
Interdiction de réparations et de modifications inappropriées 5
Mots d'avertissement 5
Mises en garde et mises en garde 5
Les images endoscopiques disparaissent ou gèlent Précautions 8
Exemples de manipulation inappropriée 9
Diode électroluminescente (DEL) 9
CHAPITRE 1 : VÉRIFICATION DU CONTENU DE L'EMBALLAGE 9
CHAPITRE 2 NOMENCLATURE ET SPÉCIFICATIONS DES INSTRUMENTS 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 15
CHAPITRE 4 FONCTIONNEMENT 17
4.1 Connectez l'équipement à l'ordinateur 18
4.2 Insertion 19
4.3 Retrait de l'endoscope 20
CHAPITRE 5 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : POLITIQUE GÉNÉRALE 21
5.1 Points clés du nettoyage et de la désinfection 21
5.2 Précaution 21
CHAPITRE 6 MÉTHODES DE RETRAITEMENT ET AGENTS CHIMIQUES COMPATIBLES 22
6.1 Sommaire de compatibilité 22
6.2 Solution détergente 24
6.3 Solution de désinfection 24
CHAPITRE 7 PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION 25
7.1 Équipement de nettoyage et de désinfection requis 25
7.2 Procédures de nettoyage et de désinfection 27
7.3 Nettoyage au point d'utilisation 28
7.4 Transport de l'endoscope 29
7.5 Essais d'étanchéité 30
7.6 Nettoyage 33
7.8 Désinfection de haut niveau 34
7.9 Rinçage et séchage après une désinfection de haut niveau 36
7.10 Procédures d'entretien de l'équipement de nettoyage et de désinfection 37
CHAPITRE 8 ENTREPOSAGE ET ÉLIMINATION 37
8.1 Entreposage de l'endoscope 38
8.2 Entreposage des pièces réutilisables, de l'équipement de retraitement et du testeur de fuites 38
8.3 Transport à l'extérieur de l'hôpital 38
8.4 Élimination 39

CHAPITRE 9 DÉPANNAGE 39

9.1 Guide de dépannage 40
9.2 Retrait de l'endoscope en cas d'anomalie 40
9.3 Retour de l'endoscope pour réparation 41

ANNEXE A MÉC 42

ANNEXE B INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE L'ÉTALONNAGE DES COULEURS 46

ANNEXE C LISTE DES AUTRES MÉTHODES DE RETRAITEMENT VALIDÉES 55

Symboles

La ou les significations des symboles indiqués sur l'emballage avec les composants, le couvercle arrière du présent mode d'emploi et/ou le présent instrument sont les suivantes :

	Pièce appliquée de type BF		Gardez l'appareil en position verticale correcte du colis de transport.
	Numéro de série		Le guide d'utilisation doit être lu.
	Mise en garde : indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des mises en garde importantes, comme des mises en garde et des précautions, qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur l'instrument médical lui-même.		PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT - Les déchets électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Veuillez recycler là où il y a des installations. Vérifiez auprès de votre autorité locale ou de votre détaillant pour obtenir des conseils sur le recyclage.
	Fragile, manipuler avec soin		Limite d'empilement par nombre
	Fabricant		Dispositif médical.
	Date de fabrication		Craignez la pluie, restez au sec
	Marquage CE : indique que le est conforme à la norme UE 2017/745		Marque CA du Royaume-Uni : indique que l'appareil est conforme au MDR 2002 du Royaume-Uni
	Recycler		La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin
	Autorisé représentant dans l'Union européenne		

Points clés (veuillez lire avant utilisation)

Objet de la conception

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

Utilisation prévue

L'endoscope à puce distale PatCom est un endoscope vidéo utilisé pour la visualisation afin d'aider au diagnostic dans les régions de la bouche, des fosses nasales et des voies respiratoires supérieures. Il doit être utilisé par des professionnels de la santé qui ont reçu une formation adéquate sur le maniement des nasopharynggoscopes.

Applicabilité

L'instrument est indiqué pour fournir une visualisation et un diagnostic endoscopiques dans la bouche, les fosses nasales et l'anatomie des voies respiratoires supérieures.

Contre-indications de 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 instrument doit être un professionnel de la santé formé en endoscopie.

Compatibilité des instruments

Voir le chapitre 1 « Vérification du contenu de l'emballage », confirmer que cet instrument est compatible avec l'équipement auxiliaire utilisé. L'utilisation d'un équipement incompatible peut entraîner des blessures au patient ou à l'opérateur et/ou des dommages à l'équipement.

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

Tableau des spécifications

Modèle	RP11A		RP11A2.0
Tension d'entrée	CC 5V		
Section d'insertion	Diamètre extérieur du tube d'insertion	3,2 mm	2,0 mm
	Longueur de travail	340 mm	340 mm
Système optique	Champ de vision	110°	110°
	Direction de la vue	0°	0°
	Profondeur de champ	6 à 60 mm	6 à 60 mm
Section de pliage	Plage d'angulation	HAUT 130°, BAS 130°	HAUT 130°, BAS 130°
Conditions normales de travail	Température ambiante	5 °C ~ + 40 °C	5 °C ~ + 40 °C
	Pression atmosphérique	700hPa ~ 1060hPa	700hPa ~ 1060hPa
	Humidité relative	30% ~ 85%	30% ~ 85%
Conditions de transport et d'entreposage	Température ambiante	-10 °C ~ + 55 °C	-10 °C ~ + 55 °C
	Pression atmosphérique	500hPa ~ 1060hPa	500hPa ~ 1060hPa
	Humidité relative	≤93%	≤93%
Classification FDA		Classe II	Classe II
Classification de l'UE		Classe I	Classe I
Degré de protection contre les chocs électriques		BF	BF
Degré de protection contre les risques d'explosion		Équipement ordinaire, sans 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 poignée, IPX7	Section de poignée, IPX7
Type d'équipement		Portable	Portable
Méthode de désinfection		Équipement ou méthode de désinfection recommandé par le fabricant	Équipement ou méthode de désinfection recommandé par le fabricant
Mode de fonctionnement		Équipement à fonctionnement continu	Équipement à fonctionnement continu
À vie		500 fois selon la validation de la désinfection	100 fois selon la validation de la désinfection

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

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

Après avoir utilisé cet instrument, nettoyez-le, désinfectez-le et entreposez-le selon les instructions données aux

chapitres 5 à 8. Un retraitement ou un entreposage inadéquat ou incomplet peut présenter un risque de contrôle des infections, endommager l'équipement ou réduire le rendement.

Vérification de l'entretien et de la sécurité

Entretien

La probabilité de défaillance de l'endoscope et de l'équipement auxiliaire augmente à mesure que la cause totale du fonctionnement et/ou le nombre total d'heures de fonctionnement augmentent. En plus de l'inspection avant chaque intervention, la personne responsable de l'entretien de l'équipement médical dans chaque hôpital doit inspecter périodiquement les éléments spécifiés dans le présent mode d'emploi. Un endoscope avec lequel une irrégularité est soupçonnée ne doit pas être utilisé, mais doit être inspecté en suivant la section 9.1, « Guide de dépannage ». Si l'irrégularité est toujours soupçonnée après l'inspection, contactez notre entreprise avant utilisation.

L'entretien préventif n'est pas nécessaire. Un entretien régulier peut toutefois contribuer à identifier les problèmes potentiels avant qu'ils ne deviennent graves, améliorant ainsi la fiabilité de l'instrument et prolongeant sa durée de vie utile. Les services d'entretien peuvent être obtenus auprès de votre représentant local ou du fabricant.

Vérification de sécurité

Indépendamment des règlements de prévention des accidents ou des intervalles d'essai pour les instruments médicaux prescrits dans différents pays, les contrôles suivants doivent être effectués sur cet appareil au moins une fois par année 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 activités de contrôle.

Inspection visuelle :

- Vérifiez l'appareil et les accessoires pour tout dommage mécanique qui pourrait nuire au fonctionnement.
- Vérifiez que les étiquettes relatives à la sécurité sont lisibles.

Mesures électriques :

- Courant tactile et courants de fuite du patient, mesurés selon la norme IEC 62353 (édition actuelle), et respectent les limites spécifiées dans la norme.

Test de bon fonctionnement :

- Une vérification fonctionnelle doit être effectuée conformément au mode d'emploi (voir le chapitre 3).
- La vérification de sécurité doit être inscrite dans le journal de bord de l'unité et les résultats de la vérification doivent être documentés.
- Si l'appareil ne fonctionne pas de manière fiable et/ou sécuritaire, il doit être réparé.

Entretien et réparation

L'endoscope à puce distale 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.

Élimination

Lorsque vous jetez l'endoscope ou l'un de ses composants (comme la brosse de nettoyage), suivez toutes les lois et directives nationales et locales applicables.

Interdiction de réparations et de modifications inappropriées

Le produit ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Ne pas démonter, réparer ou restructurer le produit sans autorisation; sinon, des blessures corporelles ou des dommages à la machine seront causés.

Le produit ne doit être réparé que par une personne autorisée par notre entreprise. Les instruments qui sont démontés, réparés ou restructurés par des personnes autres que des techniciens qualifiés par notre entreprise, sont hors de la portée de la garantie de notre entreprise, n'ont plus droit à aucune forme de garantie fournie par notre entreprise.

Mots d'avertissement

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

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

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

Note Indique des renseignements utiles supplémentaires.

Mises en garde et mises en garde

Suivez les avertissements et les mises en garde ci-dessous lorsque vous manipulez cet instrument. Ces renseignements doivent être complétés par les mises en garde et les mises en garde données dans chaque chapitre.

Warning

- N'installez et n'utilisez jamais le système aux endroits suivants. Une explosion ou un incendie peut se produire parce que le système n'est pas à l'épreuve des explosions.

- La concentration d'oxygène est trop élevée.
- Des agents oxydants (comme le protoxyde d'azote (N2O)) sont présents dans l'atmosphère.
- Des anesthésiques inflammables sont présents dans l'atmosphère.
- Des fluides inflammables sont à proximité.

- Liquide autorisé :
  - Lubrifiants physiologiques salins et solubles dans l'eau

- Après avoir utilisé cet instrument, nettoyez-le, désinfectez-le et entreposez-le selon les instructions données aux chapitres 5 à 8. L'utilisation d'instruments mal ou incomplètement retraités ou entreposés peut causer une contamination croisée et/ou une infection du patient.

- Ne pas effectuer de chirurgie électrique de brûlure, de coagulation au plasma d'argon et de cautérisation au laser avec un couteau électrochirurgical à haute fréquence pendant l'utilisation de ce produit, car ce produit ne peut pas être utilisé avec un couteau électrochirurgical à haute fréquence, une coagulation au plasma d'argon ou une cautérisation au laser.

- Ne pas frapper, frapper ou laisser tomber l'extrémité distale, le tube d'insertion, la section de flexion ou la section de contrôle de l'endoscope. De plus, ne pliez pas, ne tirez pas, ne tordez pas l'extrémité distale, le tube d'insertion, la section de flexion, la section de contrôle ou le moniteur de l'endoscope avec une force excessive. L'endoscope peut être endommagé et causer des blessures, des brûlures, des saignements et/ou des perforations. Cela pourrait également faire tomber des parties de l'endoscope à l'intérieur du patient.

- Ne jamais insérer ou retirer le tube d'insertion avec force ou soudainement. Ne jamais tirer, tordre ou faire pivoter avec force la section de flexion angulaire. Une blessure peut en résulter. Il peut également devenir impossible de redresser la section de flexion pendant un examen.

Warning

- Ne jamais insérer ou retirer le tube d'insertion de l'endoscope lorsque la section de flexion est angulée, ce qui pourrait causer des blessures au patient.

- La section de flexion peut être pliée vers le haut ou vers le bas seulement, mais pas vers la gauche ou la droite. L'opérateur doit tenir pleinement compte de la direction 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. Sinon, cela peut entraîner des blessures au patient.

- Ne jamais utiliser la section de flexion, insérer ou retirer le tube d'insertion de l'endoscope sans voir l'image endoscopique claire. Sinon, cela peut entraîner des blessures au patient.

- N'utilisez jamais la section de flexion, n'insérez ou ne retirez jamais le tube d'insertion de l'endoscope et n'utilisez jamais d'accessoires d'endothérapie lorsque l'image est gelée. Sinon, cela peut entraîner des blessures au patient.

- Ne jamais insérer ou retirer le tube d'insertion avec force ou soudainement. Sinon, cela peut entraîner des blessures au patient.

- Lorsqu'il est difficile d'insérer l'endoscope, ne l'insérez pas de force, mais arrêtez l'endoscopie. L'insertion forcée pourrait entraîner des blessures au patient.

- L'opérateur doit respecter les précautions suivantes avec l'éclairage de l'endoscope.
  - N'observez pas continuellement de près ou ne laissez pas l'extrémité distale entrer en contact avec les tissus vivants pendant une longue période.
- Si du liquide s'est infiltré dans l'endoscope, ne l'utilisez pas, car sa structure interne pourrait être endommagée.

- L'endoscope à puce distale PatCom ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements, et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'endoscope à puce distale PatCom doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Note

- L' endoscope à puce distale PatCom peut être difficile à assurer la compatibilité électromagnétique dans d'autres environnements, en raison de perturbations conduites et rayonnées.

- Ne pas enrouler le tube d'insertion dans un diamètre inférieur à 12 cm. Des dommages à l'équipement peuvent en résulter.

- N'essayez pas de plier le tube d'insertion de l'endoscope avec une force excessive. Sinon, le tube d'insertion pourrait être endommagé.

- Ne frappez pas l'extrémité distale du tube d'insertion, en particulier la surface de la lentille de l'objectif à l'extrémité distale, sinon cela provoquerait un cadrage défectueux.

- Ne tordez pas ou ne pliez pas la section de pliage avec vos mains. Des dommages à l'équipement peuvent en résulter.

- Ne pressez pas la section de flexion avec force. Le revêtement de la section de flexion peut s'étirer ou se briser et causer des fuites d'eau.

- Des interférences électromagnétiques peuvent se produire sur cet instrument à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant ou d'autres équipements de communication RF (radiofréquence) portables et mobiles tels que des téléphones cellulaires. En cas d'interférence électromagnétique, des mesures d'atténuation peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer cet instrument, ou protéger l'emplacement.



- Afin de vérifier l'interférence électromagnétique provenant d'autres dispositifs (tout dispositif ou composante d'équipement d'un autre système), le système doit être observé dans l'environnement

d'exploitation s'il fonctionne correctement.

- L'endoscope à puce distale PatCom répond aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme IEC60601-1-2:2014.

- L'utilisateur doit installer et utiliser selon les informations de compatibilité de l'électromagnétisme qui y sont jointes.

- Les dispositifs de communication RF portables et mobiles peuvent influencer les performances de l'endoscope à puce distale PatCom, de sorte que l'endoscope à puce distale PatCom doit être tenu à l'écart pendant l'utilisation.

- Les directives et la déclaration du fabricant sont indiquées en annexe.

Les images endoscopiques disparaissent ou gèlent Précautions

Warning

- Si l'image endoscopique disparaît de manière inattendue ou si l'image gelée ne peut pas revenir à l'état de fonctionnement affiché en temps réel, cesser immédiatement d'utiliser l'endoscope et retirer le tube d'insertion de l'endoscope comme indiqué à la section 9.2 « Retrait de l'endoscope en présence d'une anomalie ». Utilisez continuellement les accessoires de l'endoscope et la section de flexion, retirez ou insérez l'endoscope pour blesser le patient.

- Veuillez suivre ces précautions lorsque vous utilisez ces instruments. Sinon, l'image de l'endoscope peut disparaître de manière inattendue ou l'image congelée ne peut pas être restaurée au cours du processus d'inspection.

  – Ne pliez pas, ne frappez pas ou ne tordez pas la pièce d'insertion et la pièce d'opération. Il peut endommager l'endoscope, causer des fuites et/ou endommager les composants internes, tels que le CMOS, ou les circuits.
  – Avant d'insérer l'endoscope par la bouche, au besoin, mettre un coussinet buccal ou une lame de guidage dans la bouche du patient afin d'éviter qu'il ne morde accidentellement la partie d'insertion. Une pièce d'insertion mâchée peut endommager le câble et briser le tube d'insertion.
  – Assurez-vous que le bouchon d'étanchéité est fixé à l'endoscope. Sinon, de l'eau pénètre dans l'instrument et peut provoquer un court-circuit. Cela endommagera le CMOS et le circuit.
  – S'il y a des bulles d'air continues provenant de l'endoscope pendant l'essai d'étanchéité, n'utilisez pas l'endoscope. Sinon, de l'eau peut pénétrer dans l'instrument et provoquer un court-circuit. Cela endommagera le CMOS et le circuit.

Exemples de manipulation inappropriée

Les détails sur la technique endoscopique clinique sont la responsabilité de spécialistes formés. La sécurité des patients lors des examens endoscopiques et du traitement endoscopique peut être assurée par une manipulation appropriée par l'opérateur et l'établissement médical. Des exemples de manipulation inappropriée sont donnés ci-dessous.

Warning

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

Diode électroluminescente (DEL)

La diode électroluminescente est intégrée à l'endoscope. C'est fondamentalement sans danger pour l'œil. Mais regarder la lumière émise directement par la DEL pendant une longue période peut endommager les yeux. Le personnel d'entretien, les fournisseurs et d'autres personnes doivent lire le présent mode d'emploi en détail.

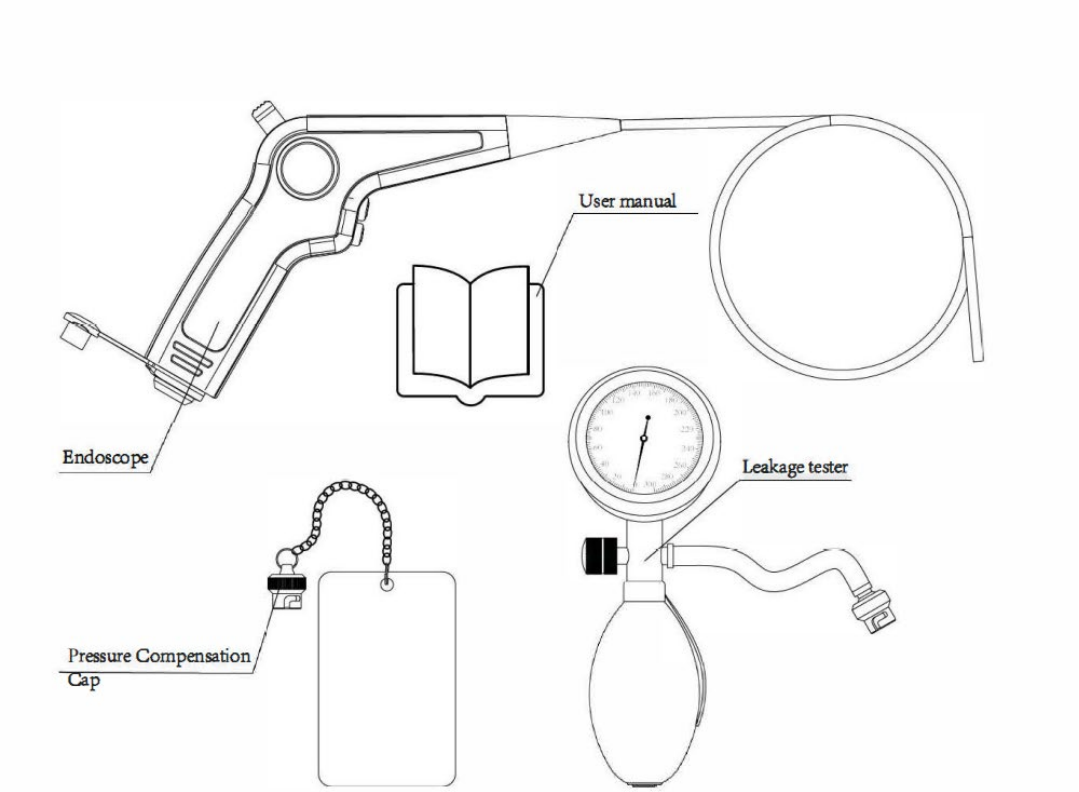
Warning

- Évitez de regarder directement dans la DEL.

Chapitre 1 : Vérification du contenu de l' emballage

Faites correspondre tous les articles de l'emballage avec les composants indiqués ci-dessous. Inspectez chaque article pour détecter les dommages. Si l'instrument est endommagé, qu'il manque un composant ou que vous avez des questions, n'utilisez pas l'instrument; contactez immédiatement notre entreprise.

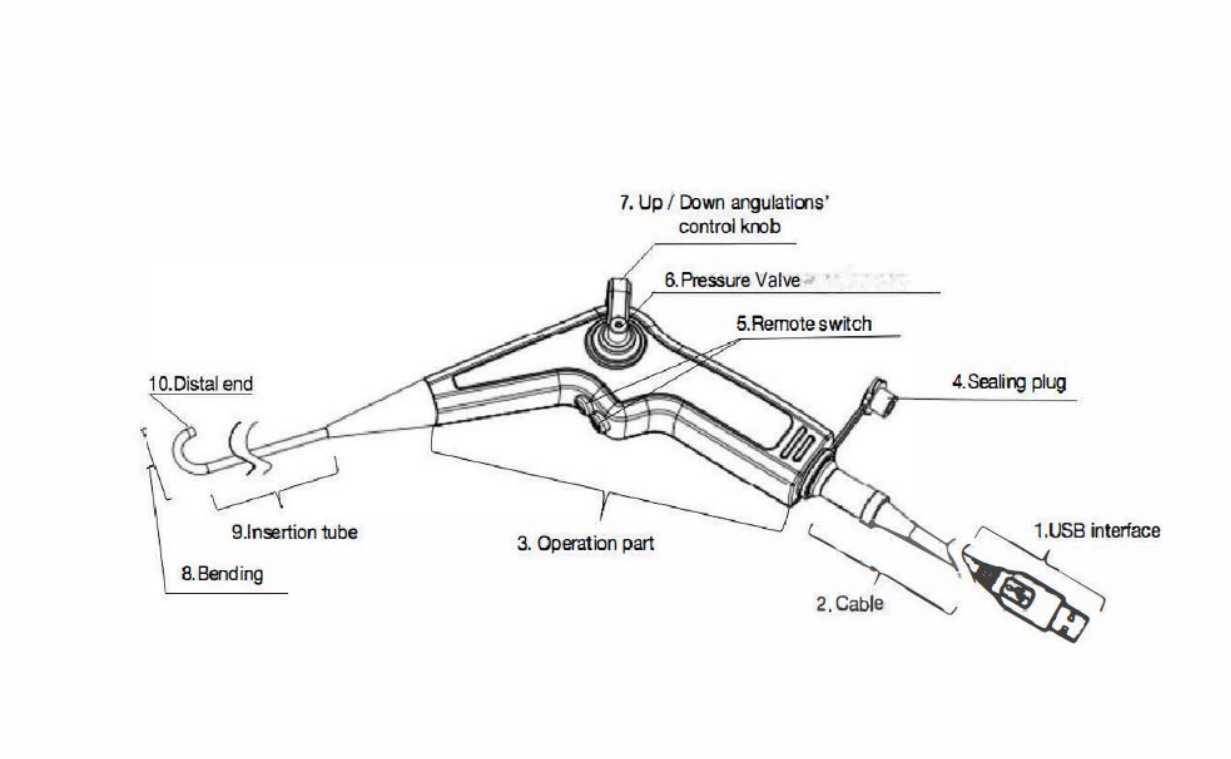
Cet instrument n'a pas été désinfecté avant l'expédition. Avant d'utiliser cet instrument pour la première fois, nettoyez-le et désinfectez-le selon les instructions données au chapitre 5 « Nettoyage et désinfection : Politique générale » au chapitre 7 « Procédures de nettoyage et de désinfection ».



Objets	Objet
Endoscope	L'endoscope à puce distale PatCom est utilisé dans le diagnostic des patients atteints de maladies ORL.
Capuchon de compensation de pression	Empêche les grands écarts entre la pression interne de l'endoscope et la pression atmosphérique.
Testeur d'étanchéité	Tester l'endoscope pour détecter les fuites.
Mode d'emploi en version rigide	Fournir les conseils pour l'utilisation et le nettoyage.

Chapitre 2 Nomenclature et spécifications des instruments

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 de fonctionnement - L'opérateur peut tenir la poignée pour le positionnement, la poignée convient à la main gauche et à la main droite.
4. Bouchon d'étanchéité - Détachez l'interface d'étanchéité avant la ventilation, le transport et l'utilisation. Fixez l'interface d'étanchéité avant que l'endoscope ne soit immergé dans des liquides.
5. Interrupteur à distance

   - Le bouton 1 est utilisé pour régler la luminosité.

   - Le bouton 2 est utilisé pour prendre des photos ou des vidéos.
6. Soupape de pression - La soupape de pression est utilisée pour maintenir la pression interne et externe constante.
7. Bouton de contrôle de l'angulation UP/DOWN - Tournez le bouton de commande dans la direction « U » pour que l'extrémité distale se plie vers le haut. Tournez le bouton de commande dans la direction « D » pour que l'extrémité distale se plie vers le bas.

8. Section de flexion - La section déplace l'extrémité distale de l'endoscope lorsque le levier de commande d'angulation UP/DOWN est actionné.

9. Tube d'insertion – Il s'agit d'un cordon d'insertion flexible des voies respiratoires.

10. Extrémité distale - L'extrémité distale contient la caméra, la source lumineuse.

Note:
There is no guarantee that instruments selected solely using maximum insertion portion width and working length will be compatible in combination.
Installed in the distal end of endoscope, the image sensor is to acquire images, and convert to electrical signals by the cable transmission to video image processing circuit. The real-time image is displayed in the monitor's screen. This endoscope does not use the optical fiber bundle.

Chapitre 3 Préparation et inspection

Avant chaque cas, préparez et inspectez cet instrument selon les instructions ci-dessous. Inspecter les autres équipements à utiliser avec cet instrument conformément aux instructions de leurs manuels d'instructions respectifs. Si les irrégularités sont soupçonnées après inspection, suivez les instructions données au chapitre 9, « Dépannage ». Si cet instrument fonctionne toujours mal, ne l'utilisez pas. Retournez-le à notre entreprise pour réparation tel que décrit à la section 9.3, « Retour de l'endoscope pour réparation ».

Warning

- L'utilisation d'un endoscope qui ne fonctionne pas correctement peut compromettre la sécurité du patient ou de l'opérateur et peut entraîner des dommages plus graves à l'équipement
- Cet instrument n'a pas été nettoyé ni désinfecté avant l'expédition. Avant d'utiliser cet instrument pour la première fois, le retraiter selon les instructions données au chapitre 5, « Nettoyage et désinfection : Politique générale » au chapitre 7, « Procédure de nettoyage et de désinfection » instructions pour le nettoyage et la désinfection.

3.1 Préparation de l'équipement

Préparez l'équipement ci-dessous et l'équipement de protection individuelle, comme les lunettes, le masque, les vêtements résistants à l'humidité et les gants résistant aux produits chimiques, avant chaque utilisation. L'équipement de protection individuelle doit être de taille appropriée et suffisamment long pour éviter l'exposition de la peau. Reportez-vous aux manuels d'instructions respectifs de chaque équipement.



Fig. 3.1

3.2 Inspection de l'extrémité distale

Warning

- Ne regardez pas directement le faisceau lumineux. Cela peut entraîner des blessures aux yeux.

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

Caution

- S'il n'y a pas d'image à l'écran, suivez les instructions du chapitre 9, « Dépannage ».

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

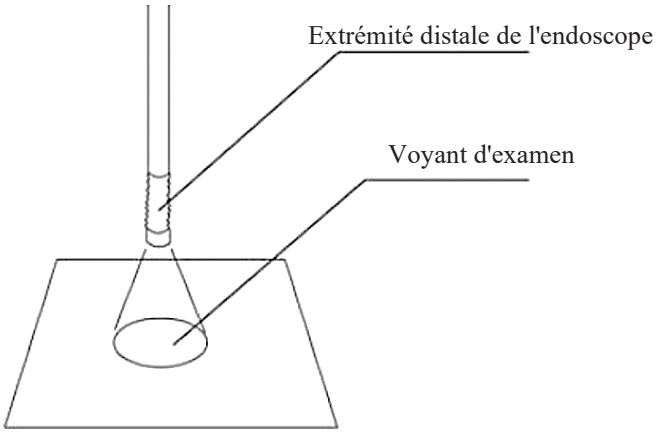


Fig. 3.2

3. Pointez l'extrémité distale de l'endoscope vers un objet approprié et éloignez-vous de 1 cm à 6 cm de l'objet. Confirmez que la luminosité de l'image à l'écran reste constante. (Fig. 3.3)

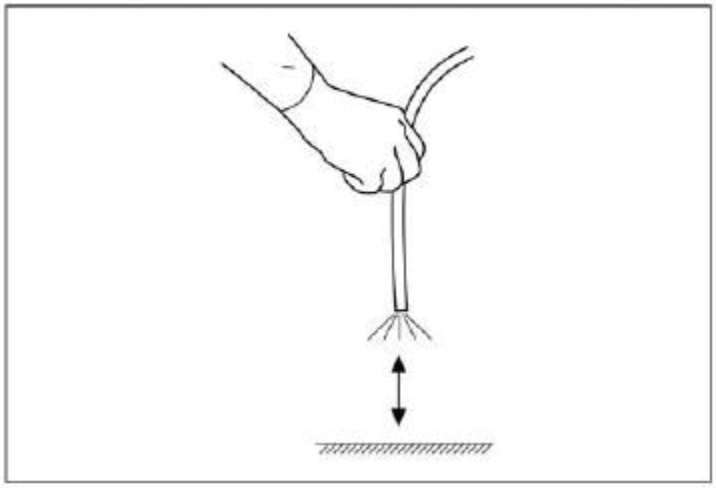


Fig. 3.3

4. Pointez l'extrémité distale de l'endoscope vers votre paume pour observer, confirmer que l'image endoscopique est exempte de bruit, de flou, de buée ou d'autres irrégularités telles qu'un déséquilibre des couleurs

Caution

- En cas de défaillance de l'appareil ou de dysfonctionnement du logiciel, l'utilisateur doit éteindre l'appareil et le retirer du patient de manière sécuritaire et 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 commencer le processus de réparation.

3.3 Inspection de l'endoscope

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

1. Inspectez la section de commande pour détecter les rayures excessives, les déformations, les pièces détachées ou d'autres irrégularités.

2. Inspectez la botte de protection et le tube d'insertion près de la botte de protection pour détecter les plis, les torsions ou d'autres irrégularités.

3. Inspecter la surface externe de l'ensemble du tube d'insertion, y compris la section de flexion et l'extrémité distale, pour détecter la présence de bosses, de renflements, d'enflures, de rayures, de trous, d'affaissements, de transformation, de courbures et d'adhérence de corps étrangers, de chute de pièces, d'objets saillants ou d'autres irrégularités.

4. En tenant doucement le tube d'insertion avec une main, passez délicatement le bout des doigts sur toute la longueur du tube d'insertion dans les deux sens (Fig. 3.4). Confirmer qu'il n'y a aucun objet qui arrête la main ou la saillie du fil métallique de l'intérieur sur et autour du tube d'insertion et que le tube d'insertion n'est pas anormalement rigide

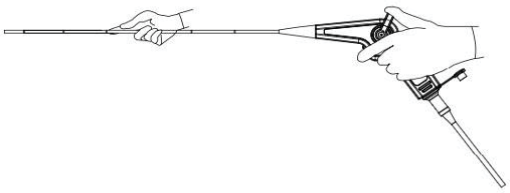


Fig. 3.4

5. Inspectez le revêtement de la section de flexion pour déceler l'affaissement, l'enflure, les coupures, les trous ou d'autres irrégularités.

6. À l'aide des deux mains, pliez le tube d'insertion de l'endoscope en demi-cercle. Ensuite, en déplaçant vos mains comme indiqué par les flèches, confirmez que l'ensemble du tube d'insertion peut être plié en douceur pour former un demi-cercle et que le tube d'insertion est suffisamment souple (figure 3.5).

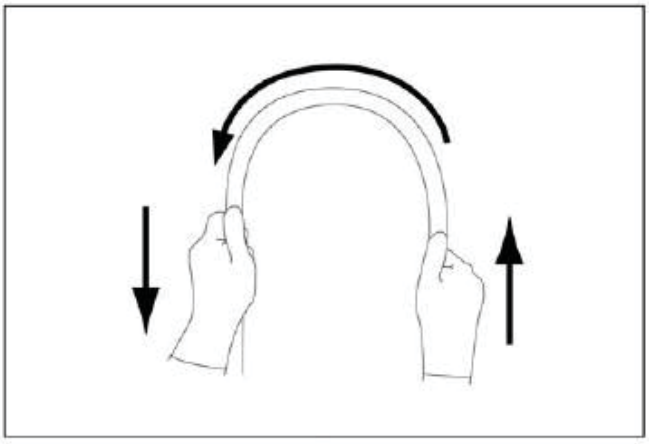


Fig. 3.5

7. Tenez doucement le point médian de la section de flexion et un point à 10 cm de l'extrémité distale. Poussez et tirez doucement pour confirmer que la bordure entre la section de flexion et le tube d'insertion n'est pas lâche.

8. Inspectez l'extrémité distale du tube d'insertion de l'endoscope pour détecter les égratignures, les fissures, les taches et les espaces autour de la lentille ou d'autres irrégularités.

Inspection des mécanismes de pliage

Effectuer les inspections suivantes pendant que la section de flexion est droite.

Warning

- Tenez doucement le point médian de la section de flexion et un point à 10 cm de l'extrémité distale. Poussez et tirez doucement pour confirmer que la bordure entre la section de flexion et le tube d'insertion n'est pas lâche. Inspectez l'extrémité distale du tube d'insertion de l'endoscope pour détecter les égratignures, les fissures, les taches et les 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 qu'ils s'arrêtent, et revenez aux positions neutres respectives. Confirmer que la section de flexion s'angulera en douceur et correctement, et confirmer que l'angulation maximale peut être atteinte et revenir aux positions neutres respectives.

2. Comme illustré ci-dessous à la figure 3.6, tournez lentement le bouton de commande d'angulation UP/DOWN jusqu'à sa position neutre, confirmez que la section de flexion revient en douceur à un état approximativement droit.

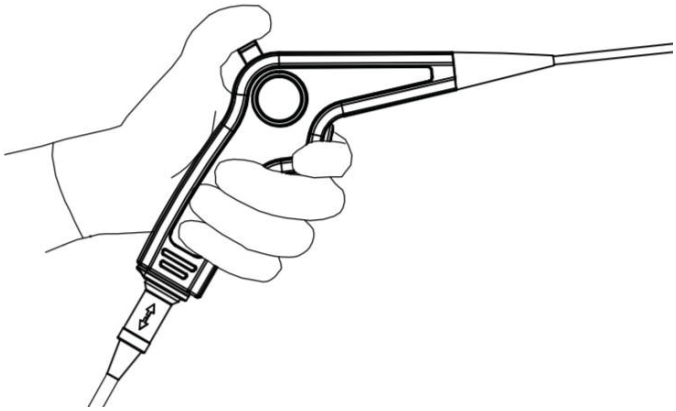


Fig. 3.6

Chapitre 4 Fonctionnement

L'opérateur de cet instrument doit être un professionnel de la santé formé et avoir reçu une formation suffisante en technique endoscopique clinique. Par conséquent, le présent mode d'emploi n'explique ni ne traite des procédures endoscopiques cliniques. Il décrit seulement le fonctionnement de base et les précautions liées au fonctionnement de cet instrument.

Warning

- Des températures de surface supérieures à 41 °C (106 °F) peuvent causer des brûlures muqueuses. Utilisez toujours le temps minimum et la distance appropriée nécessaire pour une visualisation adéquate. Dans la mesure du possible, évitez de voir 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. Sinon, la blessure du patient peut en résulter.
  - Insertion ou retrait alors que la section de flexion est en forme d'angle.
  - Insertion ou retrait avec une force excessive, ou insertion ou retrait forcé.
- La section de flexion n'a que l'angulation vers le haut et vers le bas, mais n'a pas d'angulation droite/gauche. Tenir compte de la direction de flexion lors de l'insertion ou du retrait. Ne pas insérer ou retirer avec une force excessive vers la droite/gauche. Sinon, la blessure du patient peut en résulter.
- Si l'un des phénomènes suivants se produit pendant un examen, arrêter immédiatement l'examen et retirer l'endoscope du patient tel que décrit à la section 9.2 « Retrait de l'endoscope présentant une anomalie ».
  - Si une anomalie est soupçonnée avec la fonctionnalité de l'endoscope.
  - Si l'image endoscopique sur l'écran de l'ordinateur disparaît ou gèle de manière inattendue.

– Si les mécanismes de contrôle de l'angulation ne fonctionnent pas correctement. L'utilisation continue de l'endoscope dans la situation mentionnée ci-dessus peut causer des blessures au patient.

- Si une image ou une fonction endoscopique anormale se produit et revient à son état normal, l'endoscope peut avoir mal fonctionné. L'utilisation continue d'un tel endoscope peut entraîner la répétition de l'anomalie, qui peut ne pas revenir à la normale. Dans ce cas, arrêtez immédiatement l'intervention et retirez lentement l'endoscope tout en regardant l'image endoscopique. Sinon, le patient peut se blesser.

4.1 Connectez l'équipement à l'ordinateur

1. Connectez l'interface USB de l'endoscope à l'ordinateur. Veuillez tenir compte des spécifications minimales suivantes :
   - Processeur : Processeur ® Intel Core™ i5-10300H @ 2,50 GHz ou équivalent/supérieur
   - Mémoire : 8 Go de RAM ou équivalent/mieux
   - Processeur graphique : Intel ® UHD Graphics 630 ou équivalent/supérieur
   - Système d'exploitation : Windows 10 ou version ultérieure
   - Résolution d'affichage : 1920 x 1080 ou plus
   - Luminosité de l'écran : 220 nits ou équivalent/mieux
   - Un étalonnage de la couleur de l'écran avant l'utilisation initiale avec l'endoscope à puce distale PatCom est recommandé.

   Sur un ordinateur Windows, accédez à Gestion des couleurs du panneau de configuration, → → sélectionnez l'onglet « Avancé », → cliquez sur « Calibrer l'affichage ». → L'étalonnage peut être répété ultérieurement si la précision des couleurs semble incorrecte.
   Pour plus de détails, veuillez consulter l'annexe B : Instructions d'utilisation de 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)

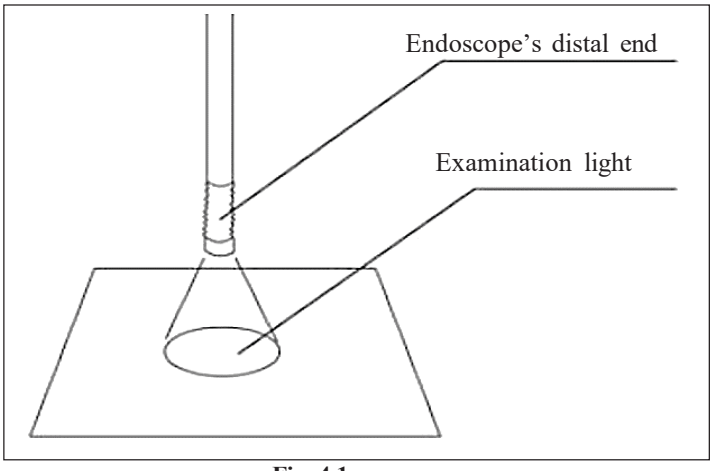


Fig. 4.1

4.2 Insertion

Tenir et manipuler l'endoscope

La section de commande (poignée) de l'endoscope a une conception symétrique en forme de pistolet et peut être tenue confortablement dans la main droite ou la main gauche. Le bouton de contrôle de l'angulation UP/DOWN peut être actionné à l'aide du pouce. L'autre main est libre de tenir le tube d'insertion. (Fig. 4.2)

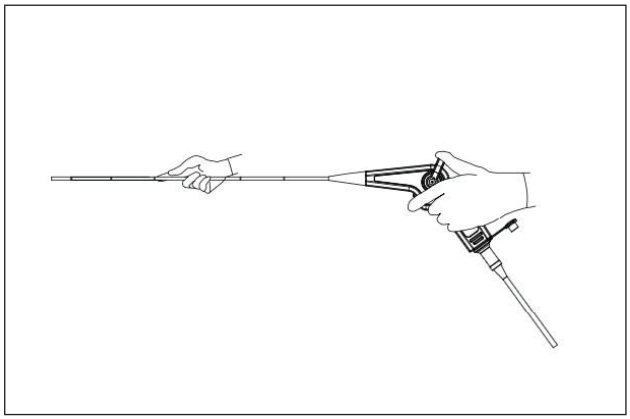


Fig. 4.2

Insertion de l'endoscope

Caution

- Pour éviter que le patient ne morde accidentellement le tube d'insertion pendant un examen, il est recommandé, si nécessaire, de placer une lame de guidage ou un coussinet buccal dans la bouche du patient avant d'insérer l'endoscope.
- N'appliquez pas d'huile d'olive ou de produits contenant des lubrifiants à base de pétrole (p. ex. vaseline). Ces produits peuvent causer l'étirement et la détérioration du revêtement de la section de flexion.
- Ne pas plier le tube d'insertion à une distance de 10 cm ou moins de la jonction de la botte de protection. Un tube d'insertion peut être endommagé (figure 4.3).

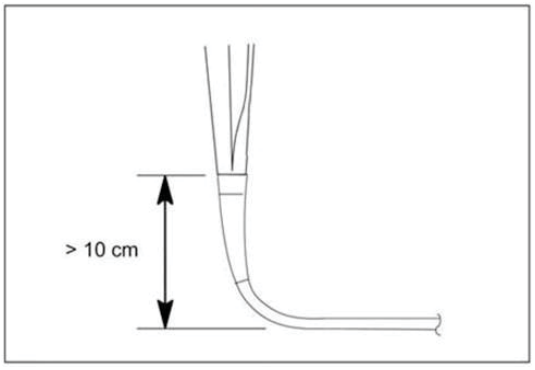


Fig. 4.3

1. Au besoin, appliquez un lubrifiant hydrosoluble de qualité médicale sur le tube d'insertion.

2. Placer la lame de guidage ou le coussinet buccal entre les dents du patient, avec la bride extérieure à l'extérieur de la bouche du patient.

3. Regardez 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

Caution

- Évitez l'angulation forcée ou excessive, car cela impose une charge sur le fil qui contrôle la section de flexion et peut causer l'étirement ou la déchirure du fil et des problèmes dans l'action de la section de flexion.

Actionner le levier de commande d'angulation UP/DOWN au besoin pour guider l'extrémité distale pour l'insertion et l'observation.

Observation de l'image endoscopique

Warning

- Vérifier avant les procédures endoscopiques pour confirmer qu'il s'agit d'une image vivante plutôt que d'une image enregistrée.
- Veuillez confirmer l'orientation de l'image avant utilisation pour éviter toute orientation inattendue de l'image pendant le fonctionnement.

Gardez un œil sur l'image endoscopique en tout temps lorsque vous utilisez le bouton de contrôle de l'angulation.

4.3 Retrait de l'endoscope

Warning

- Si du sang adhère de manière inattendue à la surface du tube d'insertion de l'endoscope retiré, vérifiez soigneusement l'état du patient.
- Si l'endoscope ne peut pas être retiré du patient en douceur, n' essayez pas de le retirer de force. Le retrait forcé de l'endoscope peut causer des blessures au patient.

1. Retirez soigneusement l'endoscope tout en observant l'image endoscopique.
2. Débranchez l'endoscope

Chapitre 5 Nettoyage et désinfection : Politique générale

5.1 Points clés du nettoyage et de la désinfection

La littérature médicale fait état d'incidents de contamination croisée des patients résultant d'un nettoyage et d'une désinfection inadéquats. Il est fortement recommandé que toutes les personnes responsables du nettoyage et de la désinfection comprennent et suivent attentivement les instructions du présent mode d'emploi et toutes les instructions manuelles relatives à l'équipement auxiliaire.

- Règlements 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 de l'équipement endoscopique

Veuillez porter un jugement 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, consultez les recommandations de votre comité de contrôle des infections et les lignes directrices et politiques nationales et locales de l'hôpital.

5.2 Précaution

Warning

- Le fait de ne pas nettoyer correctement et de désinfecter l'équipement endoscopique après chaque examen peut compromettre la sécurité des patients. Afin de minimiser le risque de transmission de maladies d'un patient à l'autre, l'endoscope doit faire l'objet d'un nettoyage manuel approfondi 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 ne pas être possible. Nettoyez soigneusement l'endoscope et les accessoires avant la désinfection afin d'éliminer les microorganismes ou les matières organiques qui pourraient réduire l'efficacité de la désinfection.
- Un nettoyage et une désinfection incorrects de l'endoscope peuvent présenter un risque de contrôle des infections pour le patient et/ou les opérateurs effectuant la prochaine intervention avec l'endoscope.
- Le mode d'emploi précise les détergents, désinfectants et autres agents chimiques et laveuse/désinfectant pour l'endoscope. En ce qui concerne le détergent, le désinfectant et d'autres

agents chimiques et laveuse/désinfectante qui ne sont pas indiqués dans le présent mode d'emploi, veuillez contacter notre entreprise, notre centre de service qualifié par notre entreprise ou les représentants commerciaux de notre entreprise. L'utilisation inappropriée d'un agent chimique ou d'un lave-linge/désinfecteur peut causer la détérioration de l'endoscope, la chute de parties de l'endoscope et causer un danger pour la santé du patient. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation respectif pour connaître le fonctionnement détaillé lors de l'utilisation de ces agents chimiques et laveuse/désinfecteuse. Notre entreprise ne peut garantir l'effet nettoyant et désinfectant de ces agents chimiques ou laveuse/désinfecteuse. Veuillez confirmer auprès de leurs fabricants.

- Les débris des patients et les produits chimiques de retraitement sont dangereux. Portez de l'équipement de protection individuelle pour vous protéger contre les produits chimiques dangereux et les matières potentiellement infectieuses. Pendant le nettoyage et la désinfection. Portez un équipement de protection approprié, comme 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 soigneusement la solution désinfectante. Rincez soigneusement la surface extérieure de l'endoscope et de l'équipement de nettoyage à l'eau potable pour éliminer les résidus de solution désinfectante.
- Assurez-vous d'effectuer le test de fuite d'eau avant le nettoyage manuel. Si une fuite est testée, cesser d'utiliser l'endoscope. Juste avant chaque intervention, vérifiez si l'endoscope a besoin d'être nettoyé et désinfecté. Au besoin, nettoyez-le et désinfectez-le en suivant les instructions données dans le présent mode d'emploi.
- Avec les méthodes de nettoyage et de désinfection énoncées dans le présent mode d'emploi, les prions, qui sont considérés comme la substance pathogène de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), ne peuvent pas être détruits ou inactivés. Lorsque vous utilisez cet instrument sur un patient atteint de MCJ ou d'une variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), assurez-vous d'utiliser ce produit uniquement pour ce patient et/ou de le jeter immédiatement après utilisation de manière appropriée. Pour connaître les méthodes de traitement de la MCJ, veuillez suivre les directives respectives dans votre pays.

Chapitre 6 Méthodes de retraitement compatibles et Agents chimiques

6.1 Sommaire de compatibilité

Certains matériaux et la structure 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 considération :

— Efficacité microbiologique

— Durabilité des matériaux

Efficacité microbiologique

Mui Scientific n'a validé la méthode qu'avec des désinfectants chimiques décrits dans le présent mode d'emploi. Mui Scientific ne peut garantir l'efficacité microbienne d'autres méthodes de validation ou désinfectants chimiques qui ne sont pas inclus dans le présent mode d'emploi, à moins d'avoir un dossier de validation d'un laboratoire tiers certifié.

Durabilité des matériaux

Si la méthode a été déclarée pour obtenir la « confirmation » de la durabilité du matériau, elle explique que cette méthode peut être utilisée pour répéter le nettoyage et la désinfection. Seule la certification de durabilité des matériaux n'indique pas que le niveau d'efficacité microbiologique est confirmé.

Méthodes de nettoyage et de désinfection

Voir 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.

Veuillez communiquer avec les établissements locaux de contrôle des infections pour déterminer les méthodes de nettoyage appropriées spécifiées par les établissements.

Surveillance

Conformément aux réglementations ou aux exigences nationales et locales, inspecter et confirmer les méthodes de nettoyage et de désinfection des instruments réutilisables, consigner l'intervalle régulier et les résultats du nettoyage et de la désinfection.

Bien qu'il n'y ait pas d'indicateurs biologiques disponibles pour confirmer le processus de désinfection, vous pouvez utiliser un test
bandelettes pour surveiller la concentration de désinfectant. Surveiller la concentration pour une utilisation quotidienne pour s'assurer que la solution ne sera pas inférieure à la concentration efficace.

Liste des méthodes et des agents chimiques compatibles

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 nettoyant enzymatique, Steris
- Désinfectant de haut niveau Revital-Ox™ Resert® (États-Unis/Australie/Nouvelle-Zélande/Europe/Moyen-Orient) (cycle de 8 minutes)
- Désinfectant de haut niveau Revital-Ox™ Resert® - Chimiostérilisant (usage canadien seulement) (cycle de 5 minutes)
- Désinfectant de haut niveau Resert XL HLD (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 le mode d'emploi du fabricant du produit chimique valide pour votre pays.

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

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

Warning

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

6.2 Solution détergente

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

Warning

- La solution détergente doit être conforme aux réglementations ou aux exigences nationales et locales et a été certifiée. Des produits de nettoyage inadéquats entraîneront un risque d'infection.
- Ne pas réutiliser les solutions détergentes.

Caution

- La solution détergente doit être confirmée par notre entreprise pour sa compatibilité avec l'endoscope et certifiée par un organisme d'autorité dans votre pays. Une solution détergente incompatible peut endommager considérablement l'endoscope et les accessoires.

6.3 Solution de désinfection

En général, les solutions désinfectantes mentionnées à l'article 6.1 sont compatibles avec l'endoscope lorsqu'elles sont utilisées selon les instructions du fabricant. Si la solution désinfectante est réutilisée, vérifiez régulièrement son efficacité à l'aide d'une bandelette réactive recommandée par le fabricant. N'utilisez pas les solutions au-delà de leur date de péremption.

Warning

- N'utilisez pas d'endoscopes uniquement désinfectés par de l'alcool.
- N'utilisez que des solutions désinfectantes approuvées.

Caution

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

Warning

- Ne pas réutiliser l'eau de rinçage.

Chapitre 7 Procédures de nettoyage et de désinfection

Caution

- L'endoscope DOIT être nettoyé et désinfecté à haut niveau pendant CHAQUE cycle de retraitement. Sinon, un nettoyage et une désinfection insuffisants de l'endoscope peuvent présenter un risque de contrôle des infections pour le patient et/ou les opérateurs effectuant la prochaine intervention avec l'endoscope.
- 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 trop serré.
- Avant d'immerger l'endoscope dans un détergent ou un désinfectant, confirmer que le capuchon de compensation de pression est retiré de l'endoscope. Sinon, l'eau s'infiltrera à l'intérieur de l'endoscope, causant des dommages.

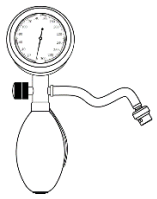
Ce chapitre comprend la sécurité des patients et les procédures de nettoyage et de désinfection liées à la santé de l'équipement endoscopique. Au sujet des procédures d'entretien de l'équipement de nettoyage et de désinfection, veuillez consulter la section 7.10, « Procédures d'entretien de l'équipement de nettoyage et de désinfection »

7.1 Équipement de nettoyage et de désinfection requis

Préparation de l'équipement

Avant le nettoyage et la désinfection, préparer l'équipement indiqué au tableau 7.1.

Tableau 7.1

Objets	**Photos**
Testeur d'étanchéité	
Bouchon d'étanchéité	
Équipement de protection individuelle	
Alcool éthylique ou isopropylique à 75%	
Eau potable/eau du robinet/eau courante (20 ± 2 °C) (qualité minimale de l'eau potable)	

Chiffons stériles non pelucheux	
Nettoyage	Détergent : détergent enzymatique (p. ex. prétrempage et nettoyant enzymatique concentré Prolystica 2X à 0,1%, Steris ou autres produits compatibles)
	Lingettes non pelucheuses, p. ex. Lingettes Braun Eco #19726 ou équivalent
	Trois réservoirs / bassins (40 cm x 40 cm x 5 cm ou plus)
Désinfection de haut niveau	Solution désinfectante - Désinfectant de haut niveau Revital-Ox Resert pour une désinfection de haut niveau
	Revital-Ox Bandelette de test de solution Resert R60 pour une désinfection de haut niveau
	Un bassin avec couvercle d'étanchéité, d'environ 40 cm × 40 cm (16 » × 16 ») et suffisamment profond pour immerger complètement l'endoscope, fait de polypropylène, d'acrylonitrilebutandienestyrène (ABS), de polyéthylène, de plastiques polycarbonate, d'acier inoxydable 304 ou d'acier inoxydable 316. Pour une désinfection de haut niveau

Pièces et fonctions de l'équipement de nettoyage et de désinfection

Pour l'inspection d'un autre équipement que celui mentionné ci-dessous, consultez le manuel d'instructions de l'équipement utilisé.

Testeur d'étanchéité

Fixer le connecteur de pression d'essai d'étanchéité à la vanne de gaz sur la poignée de commande et appuyer sur le sac à gaz du détecteur d'étanchéité pour vérifier s'il y a une fuite de l'endoscope (figure 7.1).

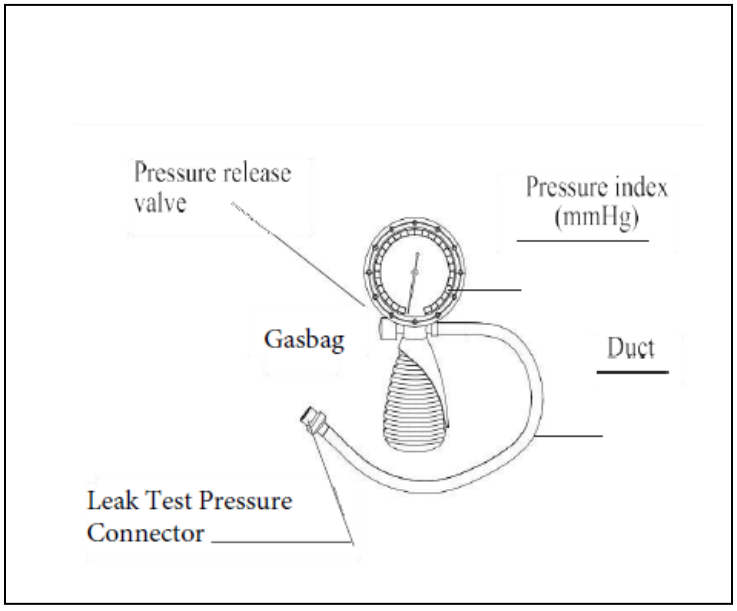


Fig. 7.1

Inspection de l'équipement réutilisable

Pour l'inspection d'un autre équipement que celui mentionné ci-dessous, consultez le manuel d'instructions de l'équipement utilisé.

Warning

- Tous les équipements mentionnés ci-dessous sont des articles consommables. Chaque fois que la moindre irrégularité est soupçonnée, utilisez plutôt une pièce de rechange. L'utilisation d'un équipement défectueux peut rendre difficile le retraitement efficace de l'endoscope et causer des dommages à l'endoscope ou à l'équipement.

Inspection du détecteur d'étanchéité

1. Confirmez que le détecteur de fuites est exempt de fissures, d'égratignures, de défauts, de débris et/ou d'autres dommages. (Voir la figure 7.2)
2. Appuyez sur le sac à gaz, confirmez que le détecteur d'étanchéité évacue l'air du connecteur (voir la figure 7.2).

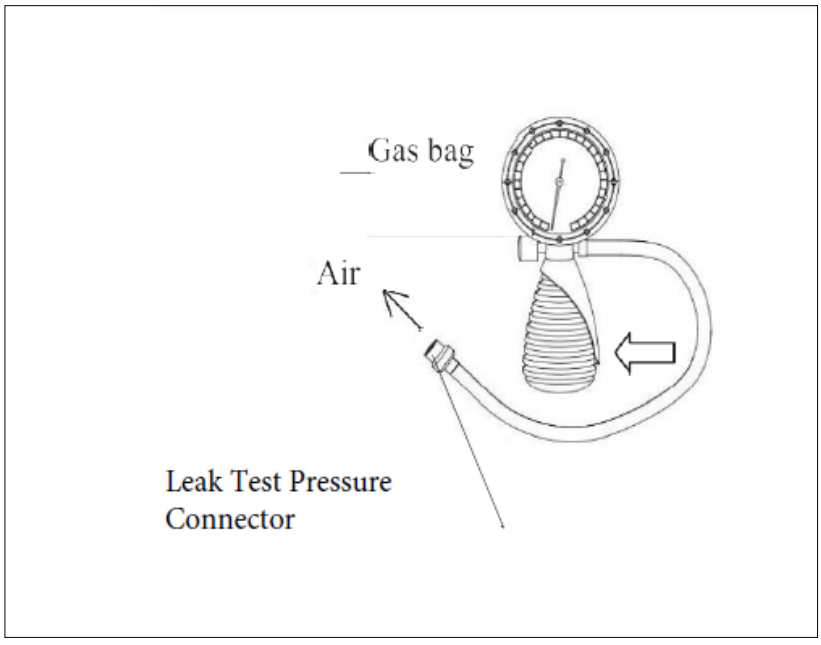


Fig 7.2 Détecteur d'étanchéité

7.2 Procédures de nettoyage et de désinfection

Après l'intervention, nettoyer et désinfecter l'endoscope selon la procédure décrite ci-dessous.

Tableau sommaire du retraitement des endoscopes

Extraction de l'endoscope du patient
↓
Nettoyage au point d'utilisation (section 7.3)
↓
Essai 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) (au besoin; selon la méthode utilisée)
↓
Entreposage, transport et élimination (article 8)

Fig. 7.3

Warning

- L'endoscope DOIT être nettoyé et désinfecté à haut niveau pendant CHAQUE cycle de retraitement. Sinon, un nettoyage et une désinfection insuffisants de l'endoscope peuvent présenter un risque de contrôle des infections pour le patient et/ou les opérateurs effectuant la prochaine intervention avec l'endoscope.
- Ne sautez aucune des étapes décrites ci-dessous. Sinon, cela peut entraîner une infection.
- Si vous souhaitez utiliser des dispositifs de stockage, consultez les réglementations et les directives locales.

7.3 Nettoyage au point d'utilisation

Warning

- Si l'endoscope n'est pas nettoyé immédiatement après chaque intervention, les débris organiques résiduels commenceront à se solidifier et il peut être difficile de nettoyer et de désinfecter efficacement l'endoscope.

Nettoyer au préalable l'endoscope au chevet du patient dans la salle d'intervention immédiatement après l'intervention.

Équipement nécessaire

Préparez l'équipement suivant

- équipement de protection individuelle
- chiffons propres et non pelucheux
- eau du robinet (qualité potable)

Préparation

1. Portez de l'équipement de protection individuelle.
2. Éteignez l'appareil et détachez le câble.
3. Essuyez tout le tube d'insertion au moins une fois avec une lingette non pelucheuse (usage unique) humidifiée à l'eau froide (qualité de consommation minimale). L'essuyage doit être effectué du haut du manchon protecteur jusqu'à l'extrémité distale.
4. Mettez le capuchon de désinfection sur le connecteur électrique de l'endoscope.

7.4 Transport de l'endoscope

Warning

- Ne renversez pas de débris ou de liquide de prénettoyage pendant le transport.

Transport à l'intérieur de l'hôpital

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

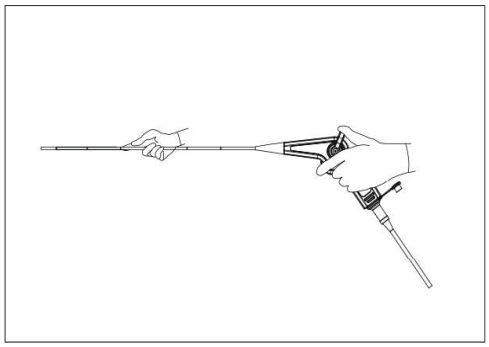


Fig. 7.4

2. Transporter l'endoscope et les composants réutilisables du lieu d'utilisation à la zone de nettoyage et de désinfection.
3. Il est recommandé de transporter les instruments contaminés dans un contenant fermé.

4. L'utilisation de PatCom Scope Mate 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 la figure 7.5)

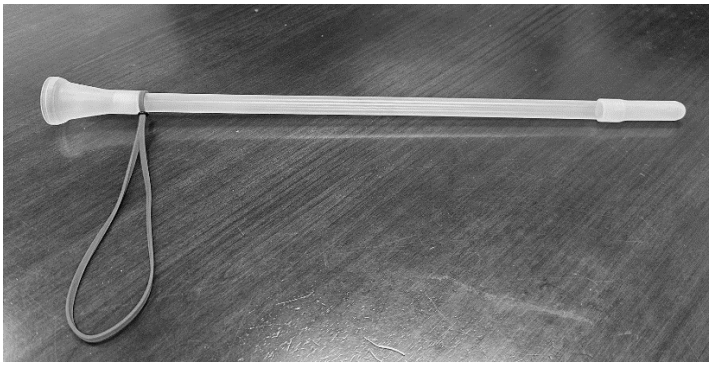


Fig. 7.5

Caution

- L'équipement doit être nettoyé et désinfecté immédiatement après utilisation. Ne laissez pas les instruments sans nettoyage, désinfection pendant la nuit. Si vous conservez l'instrument pendant une longue période sans nettoyage ni désinfection, les débris deviendront durs et difficiles à enlever.
- Ne pas frapper 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 pour prendre tout l'endoscope. Sinon, cela endommagera l'endoscope.

7.5 Essais d'étanchéité

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

Équipement nécessaire

Veuillez préparer l'équipement suivant :

- équipement de protection individuelle
- d'une taille minimale de 40 cm × 40 cm (16 po × 16 po) et suffisamment profonde pour immerger complètement l'endoscope
- eau potable;
- Détecteur de fuites

Caution

- Fixez le connecteur de pression du test d'étanchéité à l'endoscope avant l'immersion. Sinon, cela pourrait permettre à l'eau de pénétrer dans l'endoscope et endommager l'endoscope.
- Fixez le connecteur de pression du test d'étanchéité à l'endoscope et assurez-vous qu'il est en place. S'il n'est pas complètement et correctement fixé, l'intérieur de l'endoscope ne sera pas pressurisé. Le test d'étanchéité échouera.
- Lors d'un essai d'étanchéité, une série continue de bulles émergeant d'un endroit de l'endoscope indique une fuite à cet endroit. Cela signifie que l'eau pourra pénétrer dans l'endoscope. Si vous

repérez une fuite, retirez l'endoscope de l'eau et contactez notre entreprise.

- Lorsque vous connectez le connecteur de pression d'essai d'étanchéité, assurez-vous que l'intérieur du connecteur de pression d'essai d'étanchéité et l'extérieur de la soupape de pression sont bien essuyés et secs. L'eau restante sur l'un ou l'autre des composants peut pénétrer à l'intérieur et causer un mauvais fonctionnement de l'endoscope.

Note

- Avec le testeur d'étanchéité attaché, le revêtement de la section de flexion se dilatera à mesure que la pression d'air à l'intérieur de l'endoscope augmentera. C'est normal.

Essais d'étanchéité

Caution

- Gardez toujours le détecteur de fuites au sec. Toute eau restante sur le testeur de fuite peut endommager l'endoscope.
- Ouvrez la soupape de décharge de pression avant de retirer le connecteur de pression d'essai d'étanchéité du testeur de fuite. Évacuer l'air dans l'endoscope jusqu'à ce que l'indicateur à l'écran indique 0 MMHG. Sinon, cela peut entraîner des dommages à l'endoscope.
- Seul le connecteur de pression d'essai d'étanchéité peut être immergé. (comme le montre la figure 7.6). L'immersion d'autres composants du détecteur d'étanchéité peut l'endommager.
- La pression ne doit pas dépasser 200 mmHg. Si la pression augmente trop, cela pourrait endommager l'endoscope. Appuyez sur la soupape de décharge de pression pour évacuer l'air (comme le montre la figure 7.6).

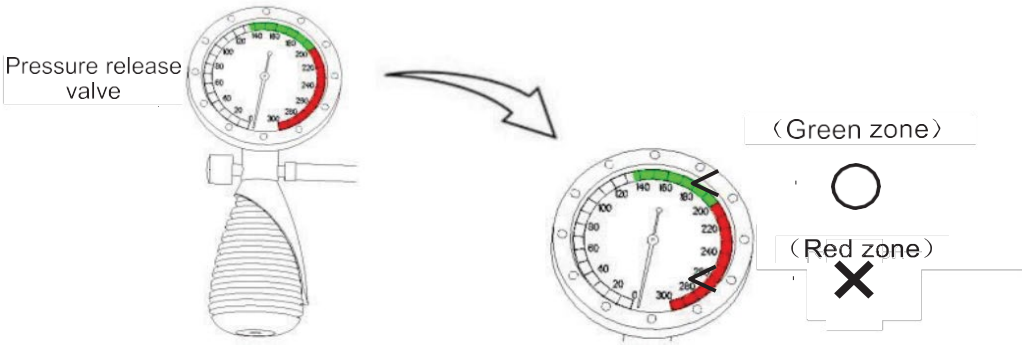


Fig. 7.6

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

1. Portez un équipement de protection individuelle approprié.

2. Remplissez une bassine d'eau potable. Le bassin mesure au moins 40 cm × 40 cm (16 po × 16 po) et est

suffisamment profond pour immerger complètement l'endoscope.

3. Fixez le connecteur de pression d'essai d'étanchéité à la soupape de pression de l'endoscope et assurez-vous qu'il est en place (comme le montre la figure 7.7).

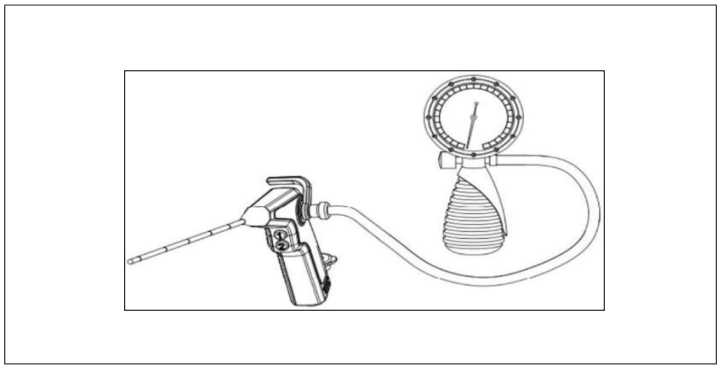


Fig. 7.7

4. Confirmez que la soupape de décharge de pression est fermée.

5. Presser le sac à gaz du testeur de fuites jusqu'à ce que la pression soit comprise entre 140 et 200 mmHg dans la zone verte. Lisez les données de pression pendant que l'indicateur est stable pendant quelques secondes.

Caution

- Si l'indicateur continue de diminuer à 0 mmHg, il indique qu'il y a une fuite grave ou un dommage potentiel sur le testeur d'étanchéité. Arrêtez immédiatement le test d'étanchéité. Si l'endoscope est encore imbibé d'eau, l'absence de pression à l'intérieur de l'endoscope fera pénétrer de l'eau à l'intérieur de l'endoscope. Cela peut endommager gravement l'endoscope.
- Pendant l'essai d'étanchéité, une série continue de bulles émergeant du raccord de pression de l'essai d'étanchéité indique des dommages au testeur d'étanchéité ou à la soupape de pression. Veuillez remplacer le connecteur de pression du test d'étanchéité ou contacter notre entreprise pour la réparation.

6. Confirmez que l'indicateur est stable. Avec le détecteur de fuite connecté, plongez tout l'endoscope dans l'eau et angulez la section de flexion pour observer s'il y a des bulles qui sortent continuellement, puis observez la partie de fonctionnement et les autres pièces connectées pour voir si des bulles se forment. Observer pendant environ 50 secondes pour confirmer qu'il n'y a pas d'endroit sur l'endoscope d'où émerge une série continue de bulles.

7. Retirez l'endoscope du bassin avec le testeur de fuite attaché.

8. Desserrez la soupape de décharge de pression du côté gauche du coussin gonflable dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour relâcher la pression interne de l'endoscope. Détachez le connecteur de pression d'essai d'étanchéité de l'endoscope.

9. Séchez soigneusement le testeur d'étanchéité.

7.6 Nettoyage

Warning

- Si l'endoscope n'est pas nettoyé méticuleusement, une désinfection efficace peut ne pas être possible. Nettoyez soigneusement l'endoscope et les accessoires avant la désinfection afin d'éliminer les microorganismes ou les matières organiques qui pourraient réduire l'efficacité de la désinfection. Si l'endoscope n'est pas nettoyé immédiatement après chaque intervention, les débris organiques résiduels commenceront à se solidifier et il peut être difficile de nettoyer et de désinfecter efficacement l'endoscope.

Caution

- Afin d'éviter les dommages, ne lavez pas l'endoscope avec trop de force.
- Fixez le bouchon d'étanchéité à l'endoscope.

Après avoir terminé l'essai d'étanchéité, effectuer le nettoyage selon les procédures décrites ci-dessous.

Prénettoyage manuel :

Équipement nécessaire

Veuillez préparer l'équipement suivant :

- Détergent : détergent enzymatique (p. ex. prétrempage et nettoyant 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, p. ex. Lingettes Braun Eco #19726 ou équivalent
- trois réservoirs/bassins (40 cm x 40 cm x 5 cm ou plus)

Préparation

1. Fixez le bouchon d'étanchéité à l'endoscope.
2. Préparer la solution de détergent conformément au mode d'emploi du fabricant du détergent. Par exemple, diluer le concentré 0,1% de Prolystica 2x 1 à 4 ml par litre d'eau tiède dans un réservoir ou un bassin.
3. Remplissez un réservoir ou une bassine d'eau potable et 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. Placez l'endoscope complètement dans le réservoir ou le 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 ou un bassin avec du 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. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement recouvertes de solution de nettoyage.
6. Retirer l'endoscope de la solution de nettoyage.
7. Remplissez un réservoir ou une bassine d'eau potable et 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 une inspection visuelle de la propreté, si des résidus sont visibles, répétez les étapes de nettoyage ci-dessus.
9. Séchez l'endoscope avec une lingette ou un chiffon non pelucheux.

7.7 Désinfection de haut niveau

Caution

- Si possible, toutes les étapes de désinfection doivent être effectuées avec l'endoscope et tout l'équipement complètement immergés dans une solution désinfectante. Si l'équipement est connecté à l'endoscope pendant qu'il est immergé ou si une partie de celui-ci n'est pas complètement immergée, la solution désinfectante peut ne pas entrer en contact adéquat avec toutes les surfaces de l'équipement. Par conséquent, l'efficacité de la désinfection peut être réduite.

Note

- Voir la section « Solution désinfectante » à la section 6.3 pour plus de détails sur la solution désinfectante.

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

Équipement nécessaire

Veuillez préparer l'équipement suivant :

- Équipement de protection individuelle
- Un bassin avec couvercle d'étanchéité, d'environ 40 cm × 40 cm (16 po × 16 po) et suffisamment profond pour immerger complètement l'endoscope, fabriqué à partir de polypropylène, d'acrylonitrilebutandienestyrène (ABS), de polyéthylène, de plastiques polycarbonate, d'acier inoxydable 304 ou d'acier inoxydable 316.
- Solution désinfectante - Désinfectant de haut niveau Revital-Ox Resert (ou autre désinfectant approuvé)
- Bandelettes de test Revital-Ox Resert R60.
- Eau potable
- Chiffons propres et non pelucheux
- Minuterie
- Salle à environnement contrôlé

Préparation

1. Portez un équipement de protection individuelle approprié et dans une pièce à environnement contrôlé.
2. Assurez-vous que l'endoscope est soigneusement nettoyé à l'aide d'un détergent tel que le nettoyant enzymatique Prolystica 2x, rincé et séché avant la désinfection.
3. Aucune activation ou dilution n'est requise pour le désinfectant de haut niveau Revital-Ox Resert. Assurez-vous que le désinfectant respecte la date de péremption. Après ouverture, la solution restante dans le contenant d'origine peut être conservée jusqu'à 90 jours, sans dépasser la date de péremption. Toujours conserver le reste de la solution dans son contenant fermé

d'origine.

4. Remplissez une bassine avec la solution de désinfectant de haut niveau Revital-Ox Resert et assurez-vous que la température est supérieure à 20,0 °C. Le bassin avec couvercle doit avoir une taille d'environ 40 cm × 40 cm (16 po × 16 po) et une profondeur suffisante pour immerger complètement l'endoscope.
5. Confirmer que la concentration de peroxyde d'hydrogène dans le désinfectant avant le début de l'essai est supérieure à la concentration minimale recommandée (MRC) de 1,5% à l'aide des bandelettes de test Revital-Ox Resert R60.

Désinfectant à l'essai à l'aide des bandelettes de test Revital-Ox Resert R60

1. Assurez-vous que les bandelettes de test Revital-Ox Resert R60 sont conservées à une température de 6 à 300 °C (43 à 860 °F) et qu'elles respectent la date de péremption ou 180 jours après l'ouverture de la bouteille, selon la première éventualité.
2. Assurez-vous que la bandelette de test est à température ambiante avant l'analyse.
3. Assurez-vous que la solution désinfectante de haut niveau est supérieure à 20 °C (68 °F). La bandelette de test peut ne pas fonctionner correctement à une température de solution inférieure à 20 °C.
4. Prenez une bandelette de test en la tenant de manière à ce que la face avant ayant la « fenêtre » de visualisation du panneau indicateur soit orientée vers vous, dirigée par le texte sur la poignée.
5. Trempez le coussinet indicateur à l'extrémité de la bande dans le désinfectant pendant deux secondes et retirez-le. Ne pas laisser dans le désinfectant plus de deux secondes et ne pas remuer la bande en solution.
6. Retirez l'excédent de solution en touchant le bord court du coussinet indicateur avec une serviette en papier et démarrez une minuterie de 60 secondes. Ne secouez pas la bande.
7. Lisez la couleur développée sur le pavé indicateur dans la fenêtre de visualisation à 60 secondes. Le coussinet jaune deviendra bleu/violet.
8. Un bleu/violet uniforme complet indique qu'il est supérieur à la concentration minimale recommandée (CMR) de 1,5%. Si le tampon devient rose ou pas complètement bleu ou violet, il est égal ou inférieur à la concentration minimale recommandée (MRC) de 1,5% et doit être jeté.
9. 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 - chimiostérilisant et le désinfectant de haut niveau Resert XL HLD.
10. Jeter les bandelettes usagées ou périmées conformément aux lois nationales, fédérales, étatiques et locales.

Préparation

Warning

a. Si possible, toutes les étapes de désinfection doivent être effectuées avec l'endoscope et tout l'équipement complètement immergés. Si l'équipement n'est pas immergé, la solution désinfectante peut ne pas entrer en contact adéquat avec toutes les surfaces de l'équipement. Par conséquent, l'efficacité de la désinfection peut être réduite.

1. Confirmer que la solution désinfectante satisfait à l'exigence de concentration, par exemple confirmer la concentration minimale recommandée (MRC) de 1,5% de peroxyde d'hydrogène à l'aide des bandelettes de test Revital-Ox Resert R60. Si les résultats des tests montrent que la concentration n'est pas acceptable, n'utilisez pas la solution et jetez-la.
2. Plonger complètement l'endoscope dans une bassine de désinfectant de haut niveau pendant la durée recommandée par le mode

d'emploi du fabricant du désinfectant, par exemple, immerger l'endoscope dans une solution de désinfectant de haut niveau Revital-Ox Resert et régler une minuterie de huit minutes ou le temps validé en fonction du désinfectant spécifique à l'utilisation.

3. Immerger l'endoscope et s'assurer que les surfaces immergées sont entièrement exposées à la chimie et qu'il n'y a pas de bulles d'air sur la surface.
4. Couvrir le bassin d'un couvercle d'étanchéité pour minimiser l'évaporation du désinfectant, prévenir les déversements et les contaminations étrangères.
5. À la fin du cycle standard (p. ex. 8 minutes pour Revital OX Resert) ou du temps validé en fonction du désinfectant spécifique utilisé, retirer l'endoscope de la solution désinfectante.
6. La solution désinfectante dans le bassin peut être réutilisée. La durée de vie du désinfectant à l'intérieur d'un contenant secondaire est définie par le mode d'emploi du fabricant du désinfectant. Par exemple, Revital Ox Resert peut être utilisé pendant une période allant jusqu'à 21 jours dans un contenant secondaire. La solution doit être jetée après 21 jours ou plus tôt confirmée par un test avec les bandelettes de test Revital-Ox Resert R60. La date d'expiration ne peut pas être prolongée en raison d'une bandelette de test indiquant un résultat de réussite.

7.8 Rinçage et séchage après une désinfection de haut niveau

Warning

- Rincez et séchez soigneusement l'endoscope après le nettoyage et la désinfection. Sinon, le développement de bactéries peut présenter un risque d'infection pour le patient et/ou les opérateurs effectuant la prochaine intervention avec l'endoscope.
- Rincez la surface externe de l'endoscope pour éliminer la solution résiduelle de détergent. Sinon, la solution résiduelle de détergent peut causer une inflammation des muqueuses.

Caution

- Afin d'éliminer tous les résidus, utilisez de l'eau désionisée si disponible, en lavant soigneusement l'équipement. Utilisez de l'eau potable si l'eau désionisée n'est pas disponible. Notez que l'eau potable peut être moins efficace pour éliminer le désinfectant.
- L'alcool est inflammable. Manipulez-le avec précaution.

Après une désinfection de haut niveau, rincer et sécher l'endoscope et tout l'équipement selon les procédures décrites ci-dessous (au besoin, selon la méthode de désinfection utilisée).

Équipement nécessaire

Veuillez préparer l'équipement suivant :

- équipement de protection individuelle
- Bassins d'une taille minimale de 40 cm × 40 cm (16 po × 16 po) et suffisamment profonds pour immerger complètement l'endoscope
- Eau désionisée, si disponible, eau potable
- Lingettes non pelucheuses

Préparation

1. Portez un équipement de protection individuelle approprié.

2. Remplissez une bassine d'eau potable. Le bassin mesure au moins 40 cm × 40 cm (16 po × 16 po) et est suffisamment profond pour immerger complètement l'endoscope.
3. Plongez complètement l'endoscope dans de l'eau potable pendant au moins une minute de trempage.
4. Après le trempage d'une minute, effectuez un nettoyage simulé consistant à essuyer les surfaces.
5. Immerger dans de l'eau potable fraîche sans agent de nettoyage pendant cinq minutes.
6. Effectuer un nettoyage simulé et l'immerger 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 de l'équipement de nettoyage et de désinfection

L'équipement de nettoyage et de désinfection doit être nettoyé et désinfecté séparément de l'endoscope.

Caution

- Détecteur de fuites
- Pour connaître les méthodes de nettoyage et de désinfection applicables, consultez la section 6.1 « Résumé de compatibilité ».

Entretien du détecteur d'étanchéité

Caution

- Seuls le tube et les connecteurs du testeur d'étanchéité sont immergés. L'immersion d'autres parties du détecteur d'étanchéité peut causer des dommages.

1. Essuyez la surface du testeur de fuites avec un chiffon propre et non pelucheux imbibé d'une solution de détergent.
2. Essuyez la solution détergente sur la surface du testeur de fuites avec un chiffon propre non pelucheux imbibé d'eau potable.
3. Nettoyez et désinfectez le tube et les connecteurs du testeur d'étanchéité.
4. Testeur d'étanchéité bien sec.

Chapitre 8 Entreposage et élimination

Gardez l'endoscope et les accessoires propres après le nettoyage et la désinfection à l'écart de l'équipement contaminé. Si l'endoscope propre et les accessoires sont contaminés, leur utilisation peut présenter un risque de contrôle de l'infection pour le patient et/ou les opérateurs effectuant la prochaine intervention avec l'endoscope.

Caution

- Pour éviter la contamination des endoscopes et des accessoires propres, assurez-vous de garder l'armoire de rangement également propre.
- L'armoire d'entreposage doit être propre, sèche, bien ventilée et maintenue à température ambiante. Ne pas entreposer l'endoscope en plein soleil, à haute température, dans des conditions d'humidité élevées ou exposé aux rayons X et aux rayons ultraviolets. Sinon, cela pourrait endommager l'endoscope ou présenter un risque de contrôle des infections.
- Ne rangez pas l'endoscope dans l'étui de transport. Utilisez l'étui de transport uniquement pour expédier l'endoscope. L'entreposage régulier de l'endoscope dans un environnement humide et non ventilé, comme l'étui de transport, peut présenter un risque de contrôle des infections.

8.1 Entreposage de l'endoscope

1. Détachez tout l'équipement (**capuchon de compensation de pression**).
2. Confirmez que les surfaces externes 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 un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'alcool à 70%.
4. Suspendez l'endoscope dans l'armoire de rangement avec l'extrémité distale suspendue librement ou posez l'endoscope à plat. Assurez-vous que le tube d'insertion pend verticalement ou à plat et aussi droit que possible.
5. Conservez l'endoscope dans un endroit propre et sec à température ambiante (10-40 °C, humidité de 30 à 85%).

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

1. Confirmez que toutes les pièces réutilisables et l'équipement de retraitement sont bien secs.
2. Rangez toutes les pièces réutilisables sans serrer dans l'armoire de rangement.
3. Entreposez tout l'équipement de retraitement dans un contenant, puis entreposez-le dans l'armoire d'entreposage.

8.3 Transport à l'extérieur de l'hôpital

Transportez l'endoscope dans l'étui de transport.

Warning

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

Caution

- L'étui de transport ne peut pas être nettoyé, 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 causé par des changements de pression d'air.

8.4 Élimination

Lorsque vous jetez l'endoscope ou l'un de ses composants (comme la brosse de nettoyage), suivez toutes les lois et directives nationales et locales applicables.

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. Contactez notre entreprise.

Certains problèmes qui semblent comporter des irrégularités peuvent être corrigés en se référant à la section 9.1, « Guide de dépannage ». Si le problème ne peut être résolu par les mesures correctives décrites, 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.

Warning

- N'utilisez jamais l'endoscope sur un patient si une anomalie est soupçonnée. Des dommages ou des irrégularités dans l'instrument peuvent compromettre la sécurité du patient ou de l'utilisateur et peuvent entraîner des dommages plus graves à l'équipement.
- Si des parties de l'endoscope tombent à l'intérieur du corps du patient en raison d'un dommage ou d'une défaillance de l'équipement, cesser immédiatement d'utiliser l'endoscope et récupérer les pièces de manière appropriée.

Si une anomalie dans la fonction de l'endoscope et/ou de l'image endoscopique est soupçonnée pendant l'utilisation, arrêter immédiatement l'examen et retirer soigneusement l'endoscope du patient, tel que décrit à la section 9.2, « Retrait de l'endoscope avec anomalie ».

9.1 Guide de dépannage

La figure suivante montre les causes possibles et les contre-mesures qui peuvent survenir en raison d'erreurs de réglage de l'équipement ou de la détérioration des consommables.

Les problèmes ou les défaillances dus à d'autres causes que celles énumérées ci-dessous doivent être réparés. Étant donné que la réparation effectuée par des personnes non qualifiées par notre entreprise pourrait causer des blessures au patient ou à l'utilisateur et/ou des dommages à l'équipement, assurez-vous de nous contacter pour la réparation conformément à la section 9.3, « Retour de l'endoscope pour réparation ».

Qualité d'image

Description de l'irrégularité	Cause possible	Solution
Il n'y a pas d'image vidéo.	Mauvaise connexion entre l'endoscope et l'ordinateur.	Rebranchez l'endoscope et l'ordinateur.
Une image n'est pas claire.	La lentille de l'objectif est sale.	Essuyer avec un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'alcool éthylique ou isopropylique à 70%; Si l'image ne peut pas être observée, retournez l'endoscope à notre entreprise pour réparation.

Formule 9.1

9.2 Retrait de l'endoscope en cas d'anomalie

Si une anomalie survient pendant l'utilisation de l'endoscope, prenez une mesure appropriée décrite dans la section « Lorsque l'image endoscopique apparaît sur le moniteur » ou « Lorsque l'image endoscopique n'apparaît pas sur le moniteur ou que l'image gelée ne peut pas être restaurée » ci-dessous. Après le retrait, retourner l'endoscope pour réparation tel que décrit à la section 9.3, « Retour de l'endoscope pour réparation ».

Warning

- Si l'endoscope ne peut pas être retiré du patient en douceur, n'essayez pas de le retirer de force. Si des irrégularités sont soupçonnées, contactez-nous immédiatement. Le retrait forcé de l'endoscope peut causer des blessures au patient.

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

1. Éteignez tout l'équipement sauf l'écran d'ordinateur.
2. Retirez soigneusement l'endoscope tout en observant l'image endoscopique.

Lorsque l'image endoscopique n'apparaît pas sur le moniteur ou que l'image gelée ne peut pas être restaurée

1. Éteignez tout l'équipement sauf l'écran d'ordinateur.
2. Éteignez et rallumez l'ordinateur. Si l'image endoscopique apparaît ou si l'image gelée est restaurée, suivez la procédure de l'étape 2 et les étapes ci-dessous dans « Lorsque l'image endoscopique apparaît sur le moniteur ». Lorsque l'image endoscopique n'apparaît toujours pas ou que l'image congelée ne peut pas être restaurée, suivez les étapes suivantes.
3. Éteignez l'ordinateur.
4. Tournez le bouton de contrôle de l'angulation UP/DOWN en position neutre.
5. Relâchez les boutons de contrôle de l'angulation et retirez délicatement l'endoscope.

9.3 Retour de l'endoscope pour réparation

Warning

- Nettoyez soigneusement et désinfectez l'endoscope avant de le retourner pour réparation. Un équipement mal retraité présente un risque de contrôle des infections pour chaque personne qui manipule l'endoscope à l'hôpital ou dans notre entreprise.

Caution

- Notre entreprise n'est pas responsable des dommages à l'équipement et/ou des blessures corporelles qui ne sont pas causés par le personnel de notre entreprise qui tente de réparer l'équipement.

Avant de retourner l'endoscope pour réparation, communiquez avec PatCom Medical Inc., avec l' endoscope, incluez une description de la défaillance ou des dommages ainsi que le nom et le numéro de téléphone de la personne à votre emplacement qui connaît le mieux le problème.

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

Annexe A : CEM

Warning

- Si la performance essentielle est perdue ou dégradée en raison de perturbations EM, il doit y avoir des marqueurs évidents pour distinguer les images en temps réel des images non en temps réel, 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 équipement adjacent ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'équipement de communication RF portatif (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'endoscope à puce distale PatCom, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, la performance de cet équipement pourrait se dégrader.
- Le produit ne peut pas être utilisé avec l'ÉQUIPEMENT HF, tel que le couteau électrique à haute fréquence, la cautérisation à haute fréquence, le traitement de cautérisation au laser ou la thérapie de coagulation au plasma d'argon avec cet appareil. Ce produit n'est pas disponible pour ces traitements. Sinon, cela causera des blessures au patient et endommagera l'équipement.

Directives et déclaration du fabricant – émission électromagnétique – pour tous les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES

<table>
<tr><th colspan="3">Directives et déclaration du fabricant – émission électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="3">L'endoscope à puce distale PatCom est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'endoscope à puce distale PatCom doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Test d'immunité</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique - guidage</th></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>L'endoscope à puce distale PatCom utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférences dans les équipements électroniques à proximité.</td></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">L'endoscope à puce distale PatCom peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de tenir compte de l'avertissement suivant :
Avertissement : Cet équipement/système est destiné à
À l'usage des professionnels de la santé seulement. Ce l'équipement ou le système peut causer des interférence ou perturber le fonctionnement de équipement à proximité. Il peut être nécessaire de : prendre des mesures d'atténuation, comme la réorientation
ou le déplacement de la puce distale PatCom Endoscope (RP11A) ou blindage de l'emplacement.</td></tr>
<tr><td>Émissions d'harmoniques
CEI 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension, émissions scintillantes IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

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 PatCom est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'endoscope à puce distale PatCom doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**CEI 60601 niveau d'essai**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± contact de 8 kV ± air de 15 kV	± contact de 8 kV ± air de 15 kV	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE UT est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

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 PatCom est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'endoscope à puce distale PatCom doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - guidage**
RF à conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3Vrms 150 kHz à 80 MHz	L'équipement de communication RF portatif et mobile ne doit pas être utilisé à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1.2\sqrt{p}$ $d = 1.2\sqrt{p}$80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz où *p* est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 
	6 Vrms Bandes ISM à l'intérieur 150 KHz et jusqu'à 80 MHz	6 Vrms Bandes ISM à l'intérieur 150 KHz et jusqu'à 80 MHz	
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Communication RF équipement à l'intérieur 80 MHz à 6 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Communication RF équipement à l'intérieur 80 MHz à 6 GHz	

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. L'électromagnétique est affecté par l'absorption et la réflexion des structures,

a) Intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios d'amateur
Les émissions de radio, de radio AM et FM et de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Évaluer l'électromagnétique
en raison des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée dans le l'endroit où l'endoscope à puce distale PatCom (RP11A) est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le PatCom

L'endoscope à puce distale (RP11A) doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si un rendement anormal est observé, des mesures peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'endoscope à puce distale PatCom (RP11A).

b) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portatif et mobile et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME - pour l'ÉQUIPEMENT et les SYSTÈMES

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portatif et mobile et l' endoscope à puce distale PatCom

L'endoscope à puce distale PatCom est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'endoscope à puce distale PatCom peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'endoscope à puce distale PatCom, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication

Puissance nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{p}$
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 indiquée au-dessus de 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 nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices 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

NO N.	Câbles	Longueur maximale du câble (m)	Blindé	Remarque
1	Câble d'endoscope à puce distale PatCom	2,0 m	Oui	/
2	Tube d'insertion	0,3 m	Non	/

Annexe B : Patcom Medical – Endoscope à puce distale – Instructions d'utilisation pour l'étalonnage des couleurs –
Rev A-juillet 2023

Instructions d'utilisation de 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 suggéré d'effectuer l'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 de l'endoscope capturée affiche les couleurs aussi proches que possible de la couleur réelle des scènes et des zones photographiées.

Les appareils informatiques fonctionnant sous le système d'exploitation Windows sont livrés avec un logiciel d'étalonnage des couleurs intégré dans l'application « Gestion des couleurs ». Cet outil est livré 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.

Dans les ordinateurs Apple, macOS offre son propre outil d'étalonnage d'affichage intégré appelé « Display Calibrator Assistant ». Cet outil vous permet d'ajuster et de calibrer les paramètres de couleur de l'écran de votre Mac pour obtenir des couleurs plus précises et uniformes.

Étapes d'étalonnage

Outil d'étalonnage des couleurs pour le système d'exploitation Windows 10 et les versions ultérieures

Le système d'exploitation Windows offre une fonction intégrée appelée « Calibrage des couleurs » qui permet aux utilisateurs d'ajuster et de calibrer leurs paramètres d'affichage pour assurer des couleurs précises et uniformes à l'écran. Cette fonctionnalité est essentielle pour des tâches telles que le montage photo et vidéo, 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 « Calibrage des couleurs » dans la barre de recherche. Cliquez sur l'option « Calibrage des couleurs » qui apparaît dans les résultats de recherche.
- L'assistant « Étalonnage des couleurs de l'affichage » s'ouvrira, vous guidant pas à pas dans le processus d'étalonnage.
- La première étape consiste généralement à définir le gamma. Le gamma représente la relation entre les niveaux de luminosité des composants rouge, vert et bleu de votre moniteur. L'ajustement du gamma permet d'obtenir l'équilibre et le contraste appropriés.
- Ensuite, on vous demandera d'ajuster les paramètres de luminosité et de contraste. Ces réglages peuvent varier en fonction du modèle du moniteur et des conditions d'éclairage ambiant de votre espace de travail.
- L'étape suivante consiste à ajuster la balance des couleurs. Vous verrez une série d'images en niveaux de gris et vous devez vous assurer que chaque nuance de gris semble neutre sans aucune teinte de couleur.
- Après l'ajustement des niveaux de gris, il vous sera demandé d'ajuster les canaux de couleur individuels : rouge, vert et bleu. L'objectif est d'obtenir une représentation équilibrée et précise de chaque couleur.

- Une fois que vous avez terminé tous les ajustements, l'assistant vous demandera d'enregistrer le profil de couleur calibré avec un nom descriptif.
- Enfin, Windows appliquera le nouveau profil de couleur 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. Pour un travail précis et critique des couleurs, des outils et du matériel professionnels d'étalonnage des couleurs sont souvent utilisés pour obtenir les résultats les plus précis. Cependant, l'outil d'étalonnage des couleurs intégré de Windows peut encore améliorer considérablement la précision des couleurs pour un usage quotidien.

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

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

Pour accéder à l'assistant Display Calibrator sur macOS, procédez comme suit :

- Cliquez sur le menu Pomme ( ) dans le coin supérieur gauche de l'écran.
- Sélectionnez « Préférences système » dans le menu déroulant.
- Dans la fenêtre des Préférences Système, cliquez sur « Affichages ».
- Dans les préférences d'affichage, accédez à l'onglet « Couleur ».
- Cliquez sur le bouton « Calibrer... bouton. Cela ouvrira l'assistant d'étalonnage d'affichage.
- L'assistant d'étalonnage d'affichage vous guidera étape par étape dans le processus d'étalonnage. Il affichera une série d'images et d'instructions pour vous aider à ajuster divers paramètres d'affichage 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 appliquera le nouveau profil de couleur à votre écran.

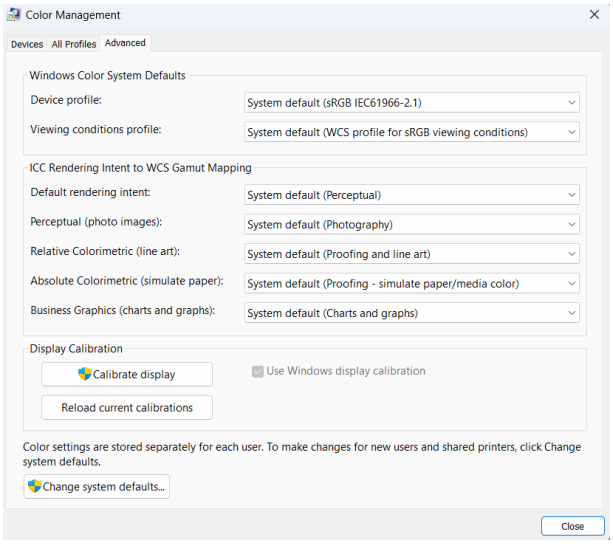
Veuillez noter que l'efficacité de l'assistant d'étalonnage d'affichage macOS peut varier en fonction de la qualité et des capacités de l'écran de votre Mac. Pour un travail précis et critique des couleurs, des outils et du matériel professionnels d'étalonnage des couleurs sont souvent utilisés pour obtenir les résultats les plus précis.

Si vous devez utiliser l'outil d'étalonnage des couleurs de 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, gardez à l'esprit que l'utilisation d'une machine virtuelle ou d'un camp d'entraînement peut introduire des complexités et des considérations de performance supplémentaires.

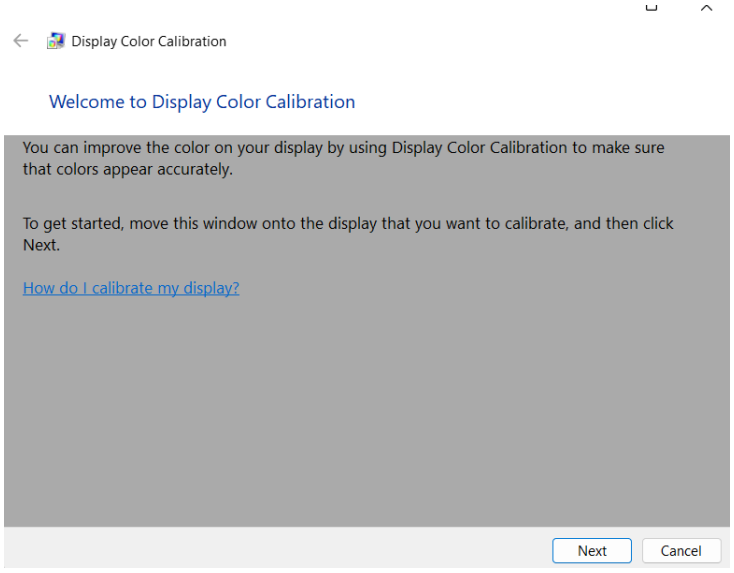
Étalonnage des couleurs du système d'exploitation Windows – Instructions graphiques

Processus d'étalonnage

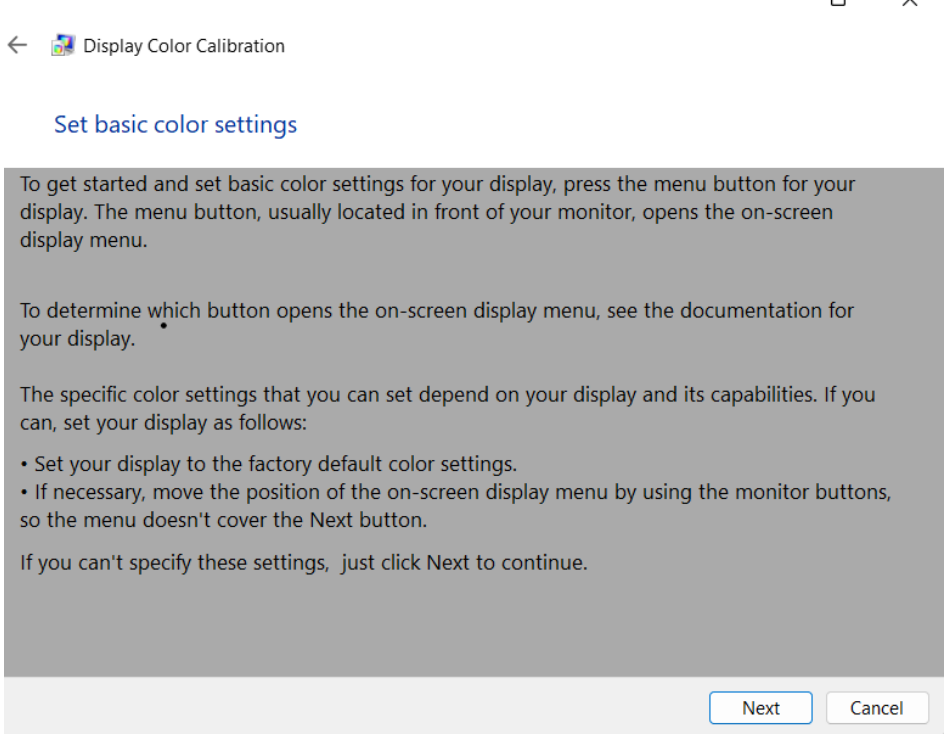
Étape 1 : Ouvrez l'application de gestion des couleurs Windows et sélectionnez « Calibrer l'affichage » sous l'onglet avancé.



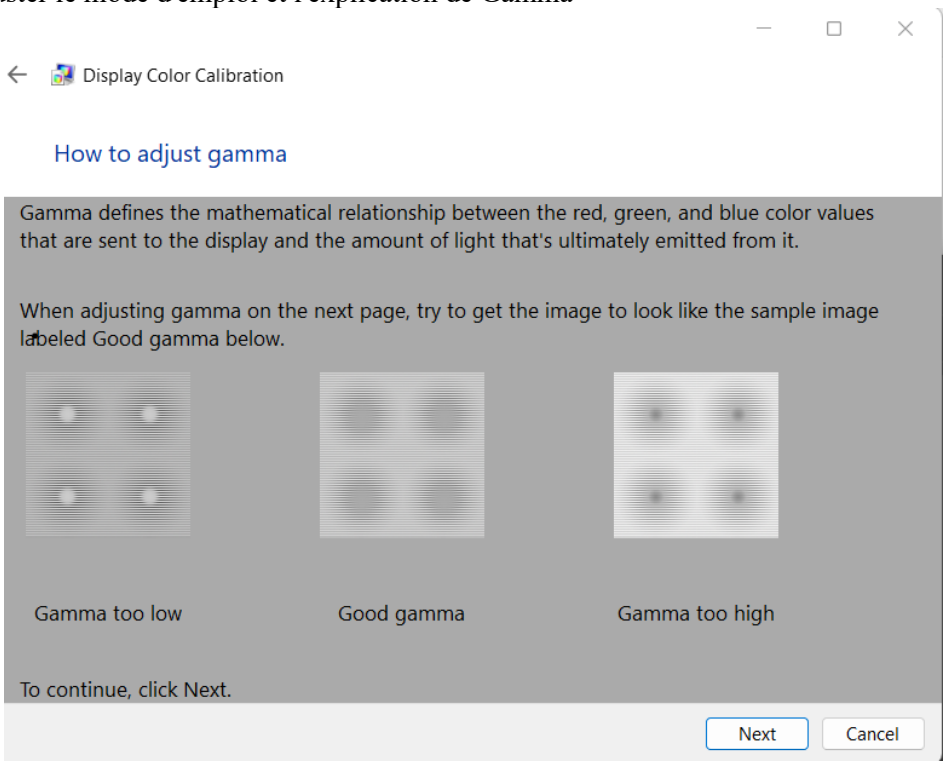
Étape 2 : Sélectionnez le bouton « Suivant »



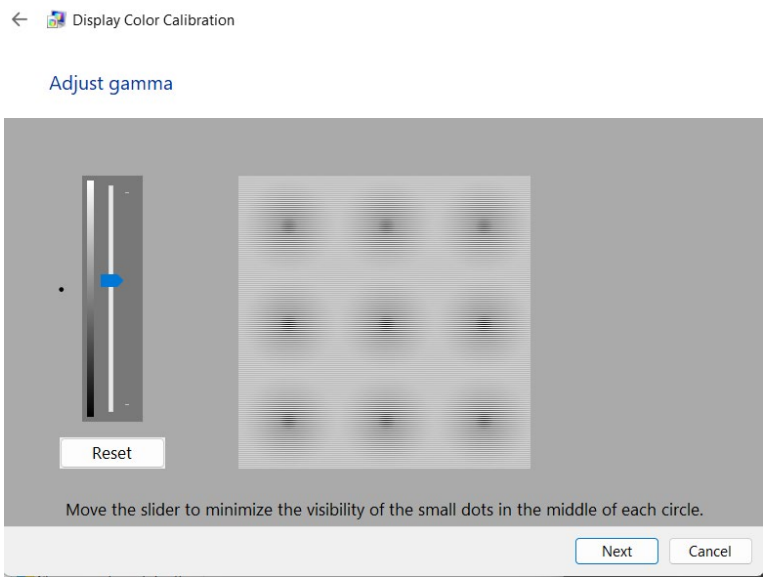
Étape 3 : Explication de base des paramètres de couleur, cliquez sur « Suivant »



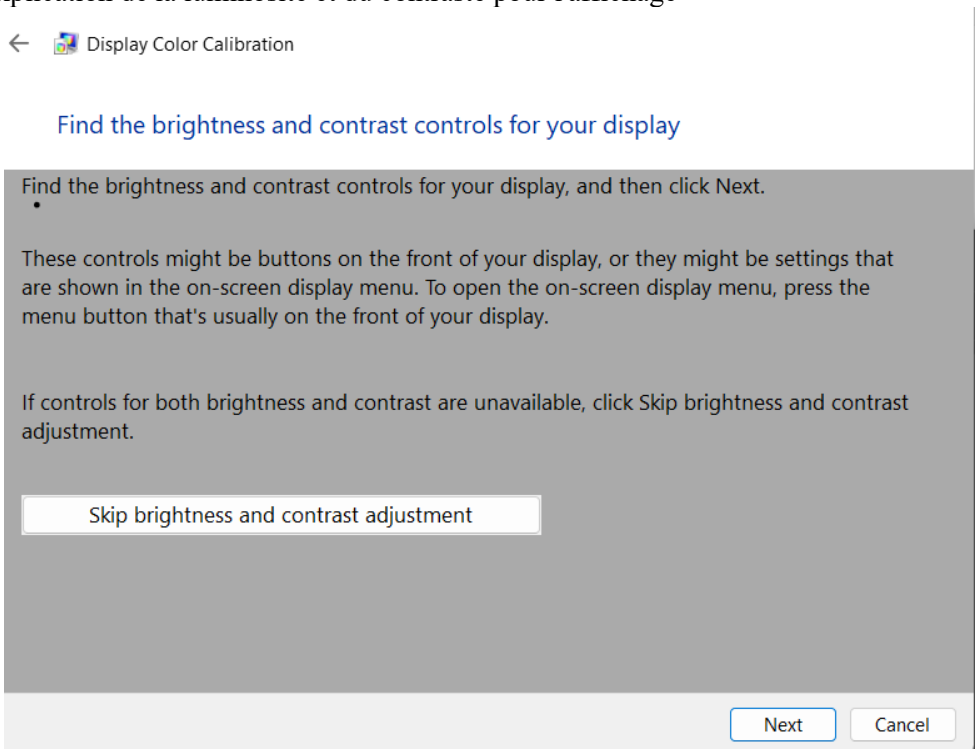
Étape 4 : Ajuster le mode d'emploi et l'explication de Gamma



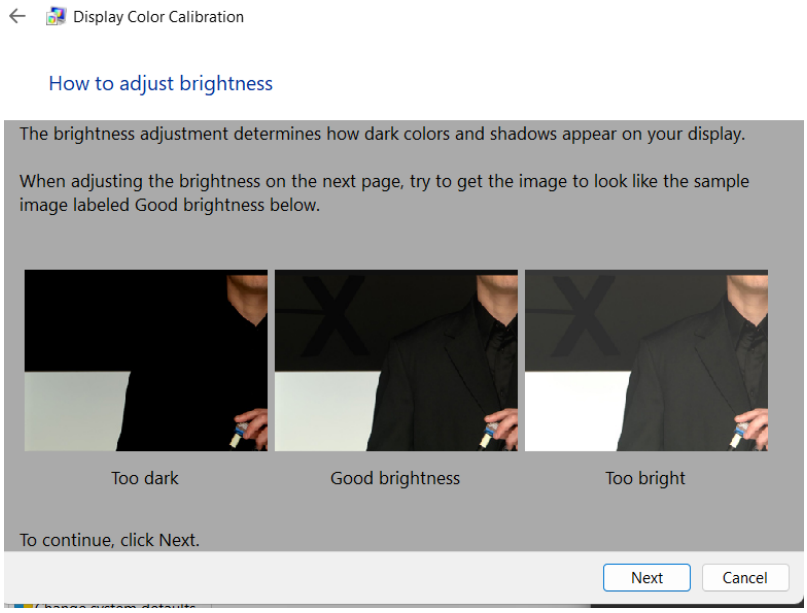
Étape 5 : Ajustement gamma



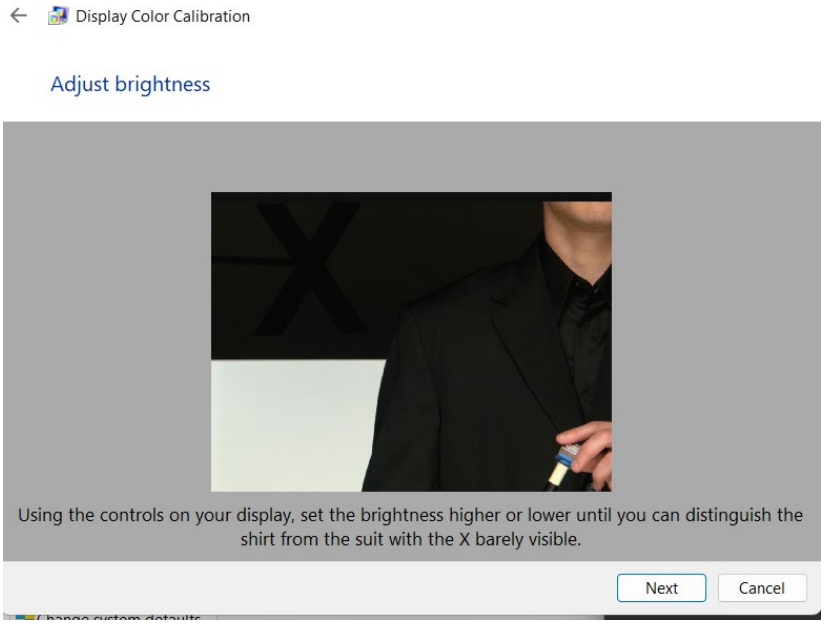
Étape 6 : Explication de la luminosité et du contraste pour l'affichage



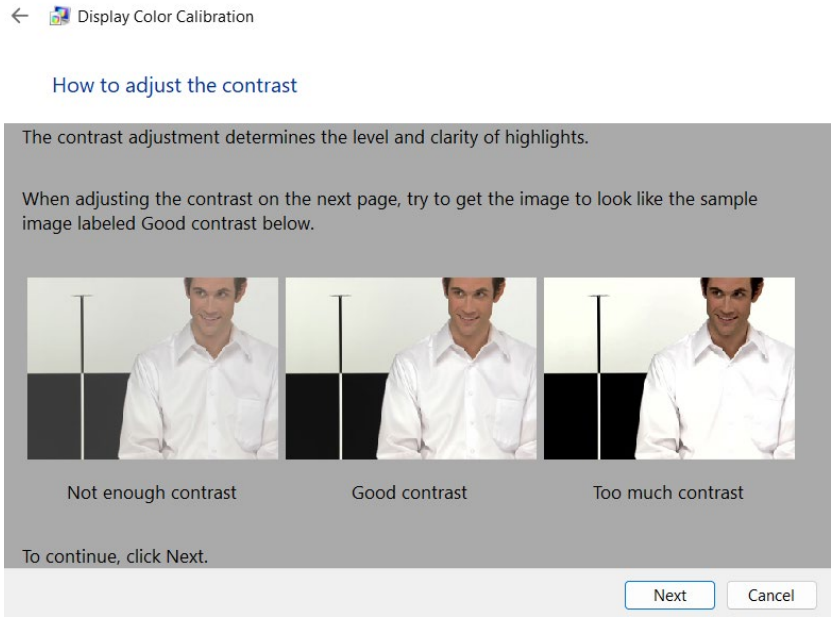
Étape 7 : Explication supplémentaire de la luminosité et du contraste



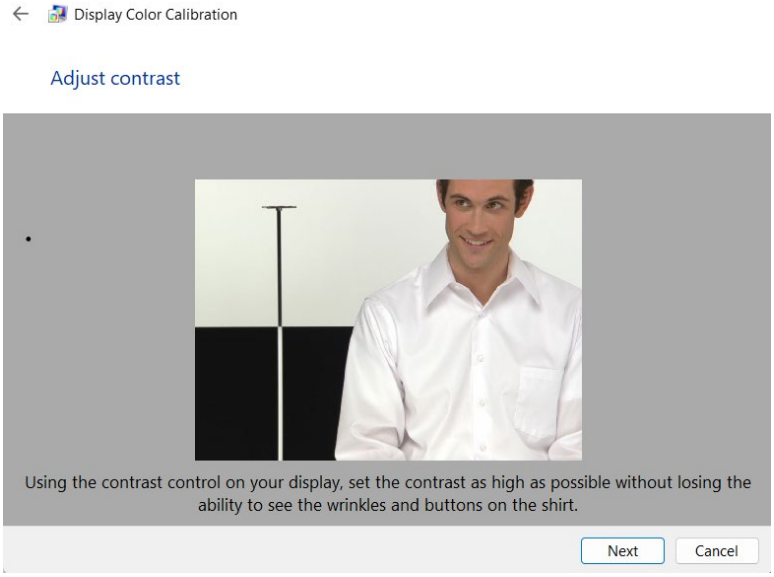
Étape 8 : Réglage de la luminosité



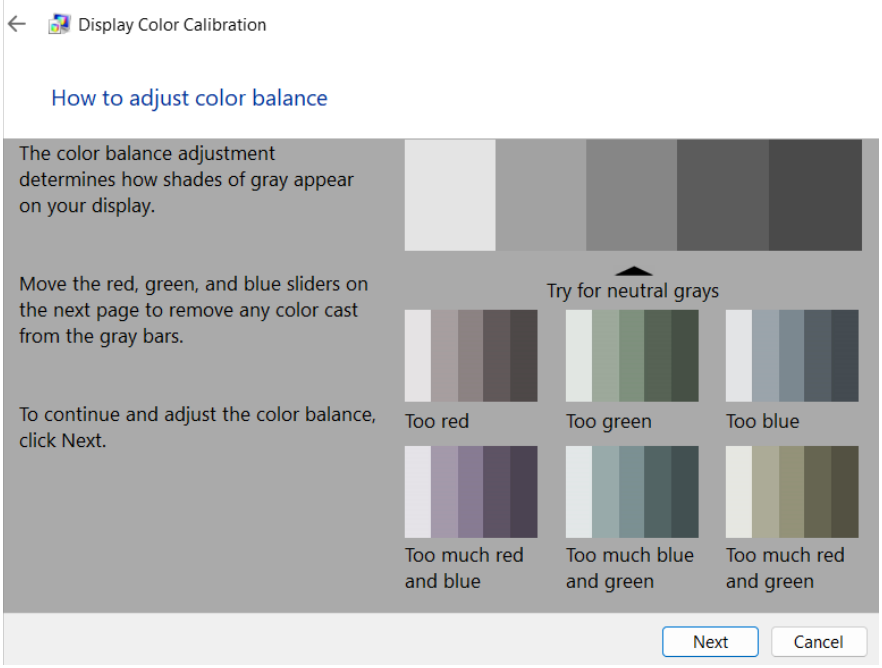
Étape 9 : Explication de l'ajustement du contraste



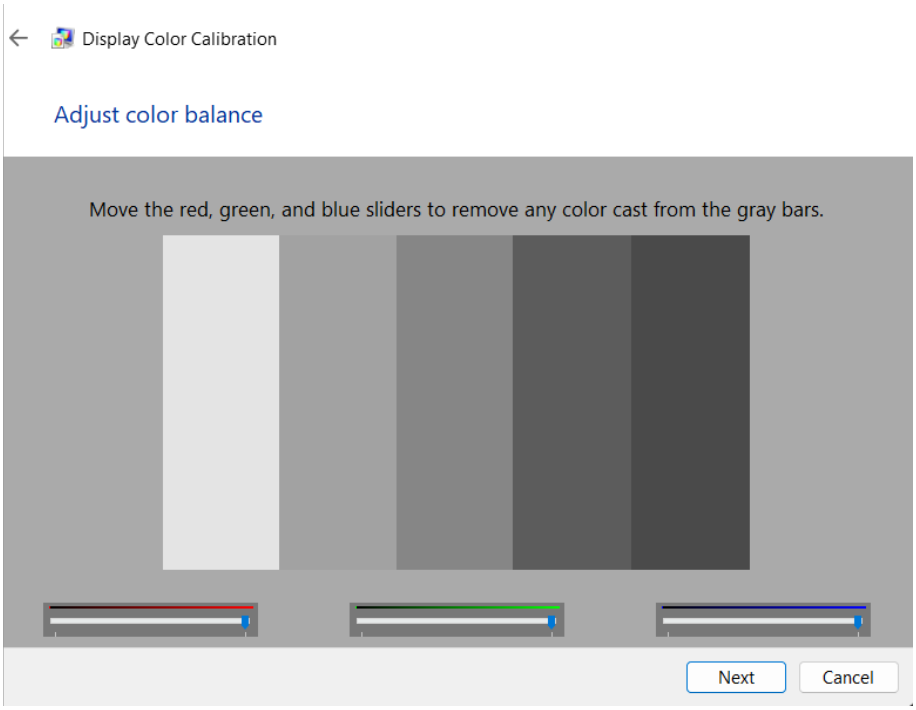
Étape 10 : Réglage du contraste



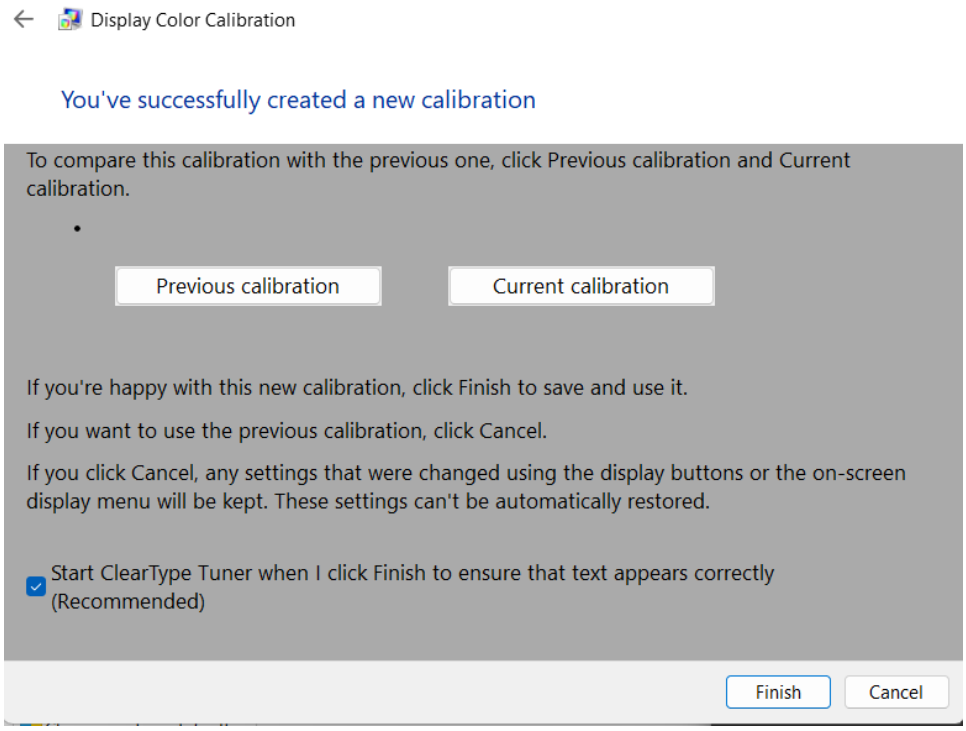
Étape 11 : Explication de l'ajustement de la balance des couleurs



Étape 12 : Ajustement de la balance des couleurs



Étape 13 : Calibrage 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 pour leur efficacité et/ou leur compatibilité avec les matériaux. Veuillez vous référer au mode d'emploi fourni par le fabricant de la méthode de désinfection ou de stérilisation respective indiquée ci-dessous.

Fabricant	Méthode	Accessoires	Nettoyage/désinfection/stérilisation	Compatibilité des matériaux	Efficacité
Steris	SYSTÈME 1E Système de traitement des stérilisants chimiques liquides®	C1140E Plateau flexible C1160E Plateau flexible universel C1200F Plateau de traitement général C1220E Plateau à écoulement dirigé	Stérilisation liquide	Oui	Oui
Steris	SYSTÈME 1® endo Système de traitement des stérilisants chimiques liquides	C1140E Plateau flexible C1160E Plateau flexible universel C1200F Plateau de traitement général C1220E Plateau à écoulement dirigé	Stérilisation liquide	Oui	Oui
Steris	Système de stérilisation à basse température V-PRO® maX	Plateau de stérilisation Steris VP004 Tapis de stérilisation Steris VP0033 H600 Emballage de stérilisation OneStep	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 H600 Emballage de stérilisation OneStep	Stérilisation à basse température	Oui	Oui
Steris	Système de stérilisation à basse température V-PRO® 60	Plateau de stérilisation Steris VP004 Tapis de stérilisation Steris VP0033 H600 Emballage de stérilisation OneStep	Stérilisation à basse température	Oui	Oui
Steris	Système de stérilisation à basse température V-PRO® s2	Plateau de stérilisation Steris VP004 Tapis de stérilisation Steris VP0033 H600 Emballage de stérilisation OneStep	Stérilisation à basse température	Oui	Oui
Produits de stérilisation avancés (ASP)	Système de stérilisation STERRAD 100NX	Plateau d'instruments APTIMAX®, PC : 13837 STERRAD - Tapis de plateau d'instruments, PC : 99213 H400 Pellicule de stérilisation de 48 x 48 po Halyard Health, Inc., PC : 68248	Stérilisation à basse température	Oui	Oui
Produits de stérilisation avancés (ASP)	Système de stérilisation STERRAD NX	Plateau d'instruments APTIMAX®, PC : 13837 STERRAD - Tapis de plateau d'instruments, PC : 99213 H400 Pellicule de stérilisation de 48 x 48 po Halyard Health, Inc., PC : 68248	Stérilisation à basse température	Oui	Oui
Solutions Tristel Ltée	Système de lingettes Tristel ™ Trio		Désinfection de haut niveau	Oui	Non
Solutions Tristel Ltée	Système de mousse et lingettes Tristel ™ DUO		Désinfection de haut niveau	Oui	Non
UV Smart Technologies B.V.	D60 UV-C		Stérilisation	Oui	Non
UV Smart Technologies B.V.	D25 UV-C		Stérilisation	Oui	Non
Steris	Reprocesseur d'endoscope automatisé MEDIVATORS™ ADVANTAGE PLUS™	Cassette de transport d'endoscope PC : CAS1000	Désinfection automatisée de haut niveau	Oui	Oui
Steris	Reprocesseur d'endoscope automatisé MEDIVATORS™ DSD EDGE™		Désinfection automatisée de haut niveau	Oui	Oui