

A1 Acoustic

Manuel de l'utilisateur
Version 5.2



Informations de sécurité sur le rhinomètre acoustique A1

AVERTISSEMENTS

Le système ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables ou dans un environnement où des explosions peuvent se produire.
(Il faut faire attention à l'oxygène, aux poussières et aux gaz anesthésiques.)

Si votre ordinateur ou imprimante ne possède pas une source d'alimentation approuvée pour un environnement avec des patients, un transformateur d'isolement, conforme à la norme BS EN 60601, doit être utilisé pour alimenter l'ordinateur, l'imprimante et le rhinomètre acoustique A1. Vous devez utiliser le transformateur d'isolement pour vous assurer que le rhinomètre acoustique A1 est bien conforme à la norme BS EN 60601.

Comme il s'agit d'un produit connecté à un ordinateur et alimenté par une alimentation secteur, il est conseillé de ne pas toucher le patient lors de l'utilisation du matériel.

MISE EN GARDE

Les embouts nasaux sont fabriqués avec une matière qui peut causer une réaction d'irritation chez certains patients. L'utilisation de l'embout nasal doit être interrompue chez les patients montrant une telle réaction.

Les lois fédérales (Etats-Unis) limitent la vente de cet appareil aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

L'utilisation du rhinomètre acoustique A1 à proximité de sources de rayonnement électromagnétiques, tels que les téléphones portables, les émetteurs radio, le matériel de radiographie, etc., peut l'empêcher de fonctionner correctement.

Le rhinomètre acoustique A1 est un instrument médical avec une classification électrique de Classe 1 Type B et une classification de directive sur les appareils médicaux de 2a.

La catégorie d'appareil de Classe 1 Type B est utilisée pour décrire un instrument qui :

- a) ne dépend pas uniquement d'une isolation de base pour fournir une protection contre les risques d'électrocution, mais qui est construit de manière à ce que les pièces métalliques accessibles ne puissent pas être sous tension en cas de défaillance de l'isolation de base et
- b) Les pièces en contact offrent une protection contre les risques d'électrocution pour le sujet et, en cas d'une défaillance unique, le courant de fuite est limité à une valeur inférieure à 0,5 mA.

Tout incident, entraînant une blessure ou une mort réelle ou potentielle d'un sujet lors de l'utilisation de l'appareil A1, doit immédiatement être communiqué à GM Instruments à l'adresse fournie ci-dessous.

L'appareil A1 doit uniquement être connecté à d'autres appareils, tels que des ordinateurs ou des imprimantes, conformes à la norme EN 60950. La sécurité du patient peut être compromise si des ordinateurs ou imprimantes non conformes à la norme EN 60950 sont utilisés.

Tout matériel non médical, tel que les ordinateurs et les imprimantes, doit être conservé hors de la portée des patients testés, car ce matériel n'est pas conforme aux normes de sécurité médicale.

La maintenance doit uniquement être effectuée par du personnel approuvé et autorisé par GMI.

Stockage

Le rhinomètre acoustique A1 et ses accessoires doivent être stockés dans les limites de températures et d'humidité suivantes :

Température	Entre -40 °C et + 60 °C
Humidité	Entre 20 et 80 % d'humidité relative sans condensation

Informations sur la précision

Document de normalisation



Il est conseillé aux clients de consulter la publication du comité international de normalisation ci-dessous qui contient des recommandations sur l'utilisation des rhinomètres acoustiques.



Réf. : Acoustic Rhinometry: Recommendations for technical specifications and standard operating procedures.



Rhinology supplement number 10 Décembre 2000

Ole Hilberg et Ole Pedersen

Tableau des symboles utilisés sur le rhinomètre acoustique A1 et leur signification :

	IEC 60417-5036	Dangerous voltage		ISO 7000-1641	Operating instructions
---	----------------	-------------------	---	---------------	------------------------

	ISO 7000-0434A	Caution In case of application according to ISO 386 safety sign ISO 7010		IEC 60417-5017	Earth (ground)
---	----------------	---	---	----------------	----------------

	IEC 60417-5019	Protective earth (ground)		IEC 60417-5032	Alternating current
--	----------------	---------------------------	--	----------------	---------------------

	IEC 60417-5840	Type B Applied Part
---	----------------	---------------------

Spécification :

Dimensions	27x8x30 cm	Poids	2 kg
Tension d'alimentation Voir la plaque du numéro de série de l'instrument.		
Consommation électrique10 Watts		
Avec le nez standard :			
Répétitivité		Mieux que	1 %
Précision du volume (Entre 0 et 5 cm)		Mieux que	2%
Précision de la zone minimum (entre 0 et 5 cm)		Mieux que	5%
Etalonnage		Etalonnage	automatique
Plage de la zone		Entre	0,1 et 20cm
Plage de distances (avec une sonde standard)		Entre	0 et 15 cm
Normes		BS EN	60601
Durée de préchauffage		5	minutes
Température de fonctionnement		Entre +	15 et + 35 °C
Humidité de fonctionnement relative sans condensation		Entre	20 et 80 % d'humidité
Cycle de service		Continu	

FABRIQUE PAR :

G M INSTRUMENTS LTD
 UNIT 6 ASHGROVE
 ASHGROVE ROAD
 KILWINNING
 KA13 6PU
 Royaume-Uni

TEL : +44 (0)1294 554664
 FAX : +44 (0)1294 551154
 ADRESSE ELECTRONIQUE :
gminstruments@aol.com
enquiries@gm-instruments.com
 Site web : www.gm-instruments.com

TABLE DES MATIERES

Introduction

Introduction générale à la technique Page 7

Installation

Installation du matériel Page 8

Installation du logiciel Page 9

Identifiant du matériel Page 9

Prise et enregistrement des mesures

Etalonnage Page 10

Préparation du patient Page 11

Sélection de la sonde Page 11

Prise de mesures Page 12

Facteurs ayant un impact sur la précision Page 13

Facteurs environnementaux Page 14

Maintenance

Présentation Page 15

Pièces de rechange et accessoires Page 15

Dépannage du A1 Page 15

Informations électriques Page 18

Nettoyage et décontamination de l'instrument Page 19

Comment stériliser les pièces en contact avec le patient Page 20

INTRODUCTION

Le matériel et le logiciel ont été fournis pour permettre de déterminer les tracés des dimensions des fosses nasales par réflexion acoustique.

La méthode se base sur le principe suivant :

Une impulsion sonore se propage dans un tube et pénètre dans la cavité nasale par un embout nasal. Elle est ensuite réfléchiée par les modifications locales de la zone de coupe. Les signaux incidents et réfléchis sont mesurés par un microphone situé dans le tube sonore.

A partir de ces mesures, il est possible de calculer la zone de coupe en fonction de la distance dans la cavité à l'aide d'algorithmes développés par Ware et Ali (1969).

En intégrant cette courbe, le volume de la cavité nasale peut facilement être calculé.

Cette méthode a été développée pour être utilisée dans le système trachéo bronchique par Jackson et al.(1977) et dans le nez par Hilberg et al.(1989).

Pour de plus amples informations, il est conseillé de lire ces publications :

1. JACKSON, A.C., J.P.BUTLER, E.J.MILLET, F.G.HOPPIN JR, AND S.V.DAWSON. Airway geometry by analysis of acoustic pulse response measurements. J.Appl.Physiol. 43(3):523-536,1977.

2. WARE, J.A., AND K. AKI. Continuous and discrete inverse scattering problems in a stratified elastic medium. I. Plane waves at normal incidence. J.Acoust. Soc.Am.45:911- 921,1969.

3. HILBERG,O., A.C.JACKSON, D.L.SWIFT, AND O.F.PEDERSEN.Acoustic rhinometry, evaluation of nasal cavity geometry by acoustic reflection. J.Appl.Physiol.66:295303,1989.

INSTALLATION

Installation du matériel

Le rhinomètre acoustique A1 fonctionnera sur tout ordinateur IBM compatible exécutant Windows 95, 98, 2000, NT, ME, XP ou Vista et possédant un emplacement pour une carte de bus PCI de demie taille (carte A/D). NB : Des appareils conformes à EN60950, doivent être utilisés.

Installation de la carte A/D

AVERTISSEMENT : Il existe des risques d'électrocution. L'installation de la carte A/D implique le retrait du couvercle de l'ordinateur et ceci doit uniquement être effectué par un technicien compétent. Les charges électrostatiques peuvent endommager les composants du circuit imprimé.

La procédure d'installation de la carte A/D et du logiciel associé est décrite en détails dans le manuel de l'utilisateur du logiciel A1 Acoustic.

Installation de l'appareil A1

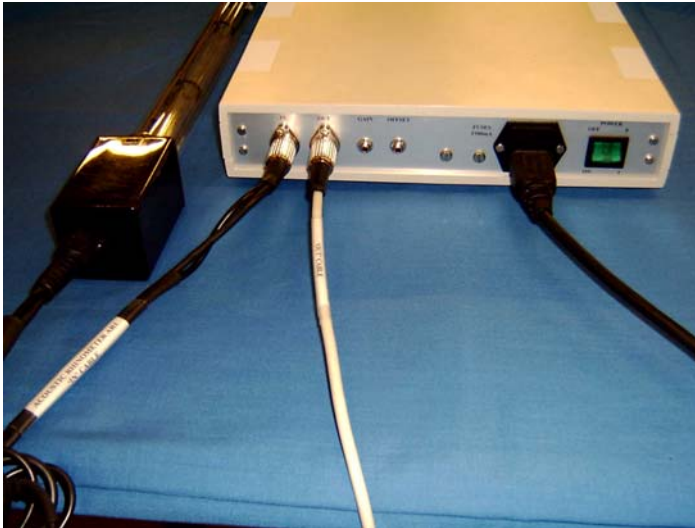
La connexion entre le boîtier A1, l'ordinateur et la sonde se fait par des connecteurs polarisés qui peuvent uniquement être insérés à l'endroit spécifié et du bon côté. Effectuez les connexions entre l'ordinateur et l'appareil A1 et entre l'appareil A1 et la sonde avant de mettre l'ordinateur et l'appareil A1 sous tension. Vérifiez que les tensions de secteur sont appropriées pour vos instruments. La plaque indiquant la tension de l'appareil A1 se trouve à la base du boîtier de l'appareil A1.

Installation du logiciel A1

L'installation du logiciel A1 est décrite en détails dans le manuel d'accompagnement intitulé « Manuel de l'utilisateur du logiciel A1 Acoustic ».

Identifiant du matériel

Vue arrière

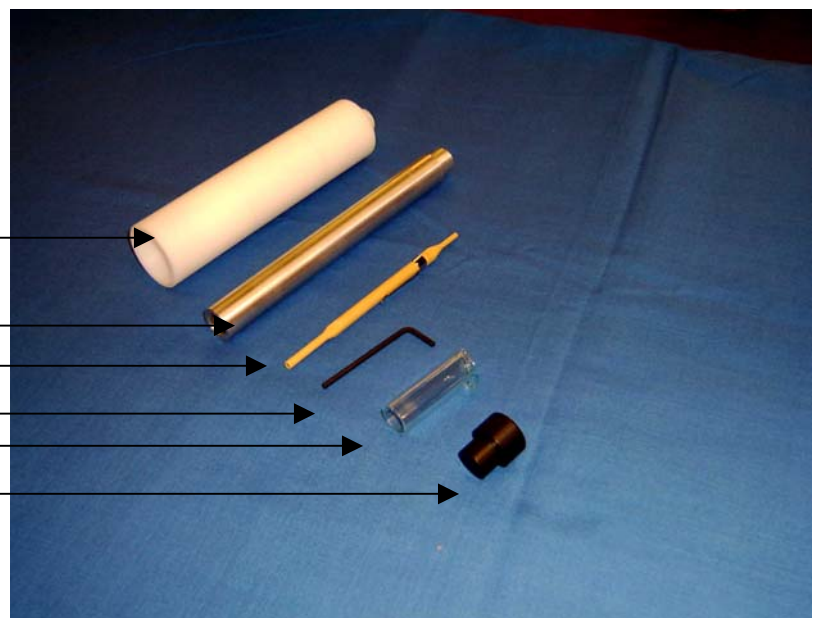


Fil d'alimentation secteur

Connecteur du tube sonore

Liaison avec l'ordinateur
(Carte A/D)

- Nez artificiel (AR1)
- Tube droit
- Potentiomètre d'ajustement
- Clé Allen
- Embout nasal
- Connecteur d'étalonnage



Carte et liaison PCMCIA

Carte PCI et câble de connexion

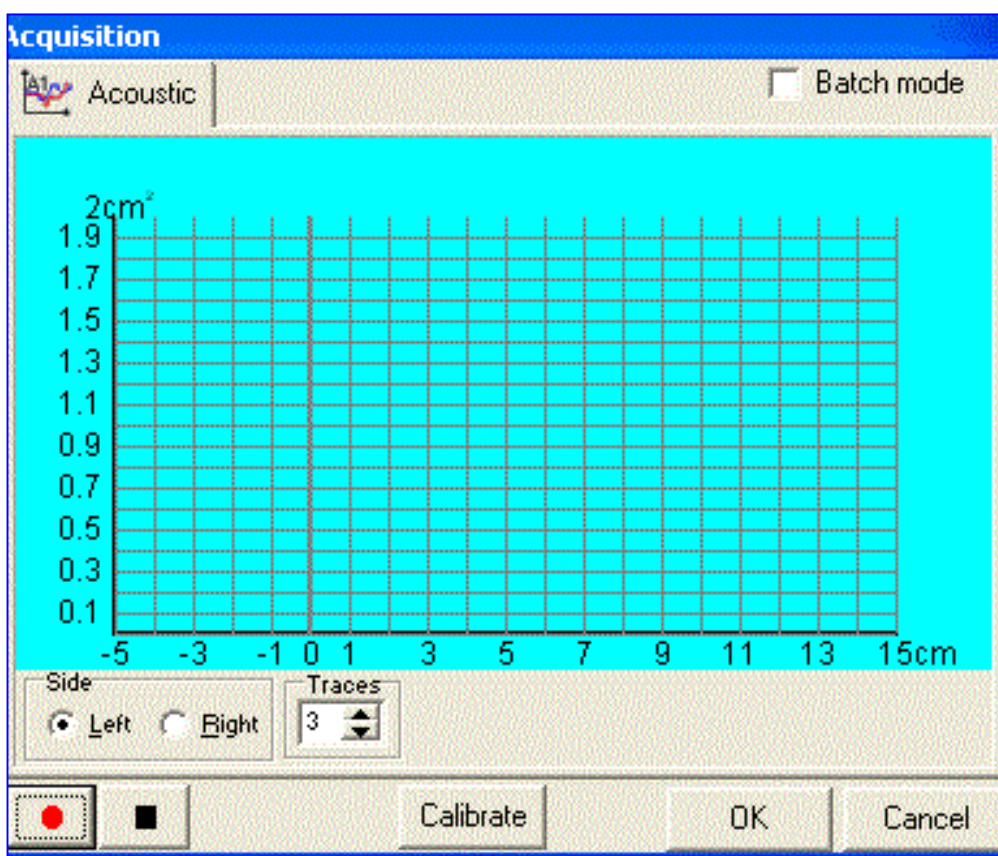


PRISE ET ENREGISTREMENT DES MESURES

Vous étant familiarisé avec le matériel et le logiciel, vous êtes maintenant prêt à enregistrer des mesures.

Étalonnage

Une fois les diverses options paramétrées selon vos besoins, il vous faut procéder à l'étalonnage. Pour effectuer un étalonnage, mettez le système acoustique sous tension, branchez le connecteur d'étalonnage au tube sonore, cliquez sur TOOLS (Outils), OPTIONS, ACOUSTIC (Acoustique), puis cliquez sur le bouton calibrate (étalonner).



Le tube sonore A1 branché au connecteur d'étalonnage, prêt pour l'étalonnage. →



Le système est maintenant prêt à l'emploi.

Préparation du patient

Le patient doit être préparé avant d'être testé en le plaçant dans un environnement stable et calme pendant 15 à 20 minutes. Si vous êtes intéressé par l'aspect chirurgical et que vous voulez examiner la structure, le nez doit être décongestionné et le patient doit se moucher avant la prise des mesures. Si vous êtes intéressé par le contrôle de la réponse à un produit décongestionnant ou à un allergène, demandez au patient de se moucher avant la prise des mesures.

Sélection de la sonde

Deux tailles de sondes anatomiques (moyenne et grande taille) sont fournies avec le système acoustique. Ces sondes possèdent une bande indiquant qu'elles doivent être utilisées pour le côté droit (marquée avec un D) ou pour le côté gauche (marquée avec un S).

NB : Voir la déclaration de mise en garde de la page 2 de ce manuel.

La sélection de la sonde dépend de la sonde qui fournira la meilleure étanchéité entre la sonde et le nez, avec le minimum de distorsion.

Les sondes anatomiques sont conçues pour être placées à l'extérieur du nez et leur forme facilite l'obtention d'une étanchéité appropriée, dans la plupart des cas. Elles possèdent également un rebord sur lequel il est possible de mettre un gel soluble pour combler tout espace non bouché.

Embouts nasaux acoustiques



Prise de mesures

- 1) Le patient doit être assis en position droite sur une chaise (certains cliniciens recommandent l'utilisation d'un appuie-tête et d'une mentonnière). Appliquez le tube sonore (enduit de gel, le cas échéant) sur le côté sélectionné. Le tube sonore peut être tenu par le patient ou par le clinicien, mais nous pensons qu'il vaut mieux laisser cette tâche au patient avec une main placée vers le bas du tube sonore et l'autre main vers le haut.
- 2) Lorsqu'il est bien en position, demandez au patient de fermer la bouche et d'inspirer et d'expirer doucement par le nez pour vérifier qu'il n'y ait pas de fuite entre le tube sonore et le nez.
- 3) Si tout est en ordre, demandez au patient d'ouvrir la bouche et de reprendre la respiration par la bouche. Lorsque vous êtes prêt à prendre la mesure, demandez au patient d'inspirer et de retenir son souffle. Cliquez sur **acquire** (acquérir) pour prélever un échantillon de données. Ce processus peut être répété jusqu'à ce qu'au moins trois résultats consécutifs indiquent une faible variation. Si le patient coopère, les mesures peuvent être prises en succession rapide (avec une seconde environ entre chaque échantillon) en retenant son souffle une seule fois.
- 4) Lorsque les résultats sont satisfaisants, cliquez sur l'autre côté (gauche ou droit) et répétez le processus.
- 5) Les résultats des tests sont automatiquement ajoutés au fichier de résultats du patient.
- 6) Cliquez sur **print** (imprimer) pour imprimer les courbes actuellement affichées ou cliquez sur **output** (sortie) pour sélectionner les courbes à imprimer dans la liste affichée.
- 7) Les résultats peuvent être enregistrés en cliquant sur **save** (enregistrer). Confirmez le nom du fichier dans lequel effectuer l'enregistrement et cliquez sur **OK**.

Facteurs ayant un impact sur la précision

La précision et la répétitivité des mesures dépendent des éléments suivants :

Etalonnage :	Effectuez et acceptez (enregistrez) un étalonnage au moins deux fois par jour.
Température :	Utilisez le matériel dans des conditions contrôlées, entre 20 et 22 °C.
Bruit extérieur :	Utilisez le matériel dans des conditions où le bruit de fond est inférieur à 65 dB.
Angle de la sonde (par rapport à la tête) :	Viser le plancher des fosses nasales.
Rigidité de la sonde	Ne pas bouger.
Effet de la sonde sur le nez :	Eviter toute distorsion.
Coopération du patient :	Retenir son souffle lors des mesures.
Étanchéité sonde / nez :	Utilisez le gel et positionnez soigneusement la sonde pour garantir l'étanchéité.
Vérification de fuites / distorsion :	Répétez le test au moins deux ou trois fois et contrôlez la variation, c'est-à-dire, appliquez / retirez la sonde deux ou trois fois, en testant à chaque fois et en comparant les résultats.

Le comité de normalisation acoustique a publié un rapport sur les mesures dont il est fait référence à la page 3 de ce manuel.

Facteurs environnementaux

Effet de la température

Une augmentation de la température du gaz dans lequel passe l'impulsion sonore fait diminuer sa densité et, par conséquent, la vitesse à laquelle elle se déplace dans le gaz. L'effet global est d'environ 3% / 20 °C. La distance est donc légèrement surestimée en cas d'augmentation de la température.

Effet de l'altitude

L'effet de l'altitude est significatif sur la densité d'un gaz et, par conséquent, sur la vitesse du son à une altitude de 1 000 m, la distance est surestimée de 7 %.

MAINTENANCE

Présentation

Le rhinomètre acoustique doit être étalonné chaque jour à l'aide de la fonction intégrée. En plus de cela, les câbles doivent être contrôlés régulièrement pour détecter tout endommagement, notamment dans la région du microphone et du lecteur acoustique, qui sont les pièces les plus vulnérables.

Les sondes nasales fournies sont à utilisation unique. Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation afin d'éviter le passage de sécrétions nasales dans les sondes nasales et dans le tube sonore. Si cela se produit, le tube sonore doit être débranché du lecteur acoustique, nettoyé à l'aide de l'une des méthodes décrites ci-dessous et soigneusement séché avant d'être rebranché au lecteur acoustique.

NB : Faites attention à ne pas trop serrer les vis hexagonales de fixation lorsque vous rebranchez le tube.

Pièces de rechange et accessoires

Sondes :

A1/PR M Sonde de taille moyenne anatomiquement conforme.

A1/PR L Sonde de grande taille anatomiquement conforme.

Divers : :-

A1/PLUG Connecteur d'étalonnage de rechange

A1/MIC Microphone / tube sonore de rechange

A1/CABLE Jeu de câbles

A1/A/D Carte d'interface

Dépannage du A1

Il est important que le logiciel soit chargé dans l'ordre indiqué dans la section d'installation du manuel de l'utilisateur du logiciel A1 Acoustic.

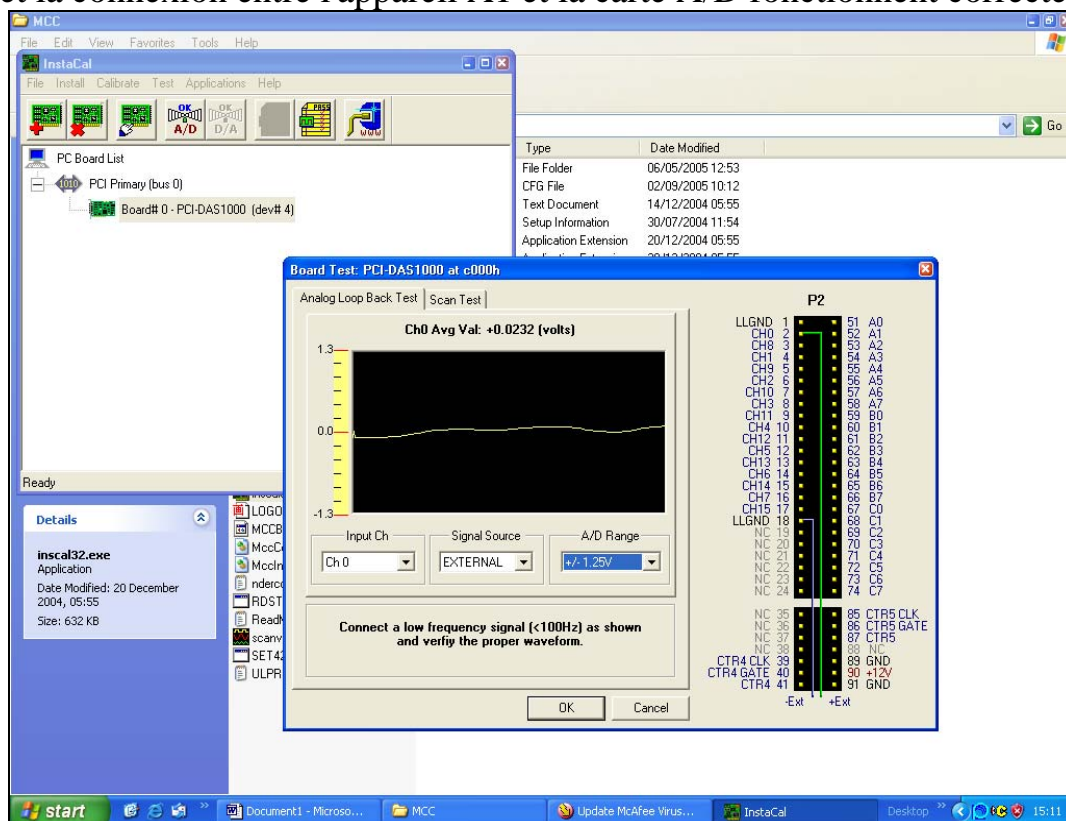
Il y a plusieurs façons de vérifier que cela a été effectué correctement.

Allez dans le dossier MCC à l'aide de Poste de travail et double-cliquez sur le programme Inscal32.exe.

La boîte de dialogue d'ouverture indique les cartes installées.

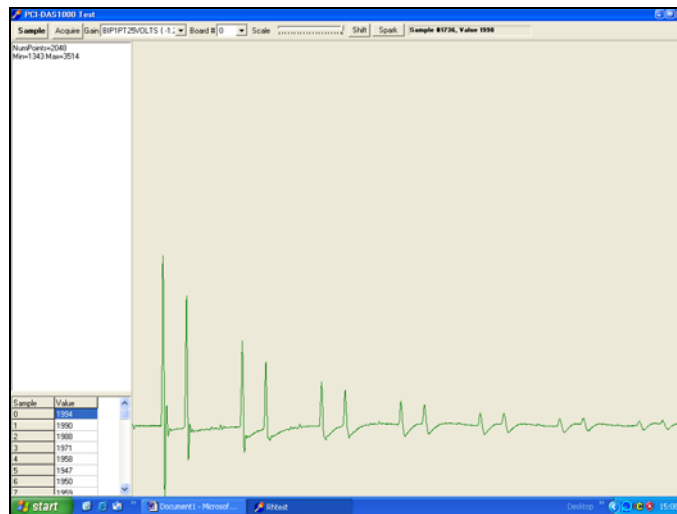
- La carte 0 (Board 0) doit être la carte que vous avez installée (la carte PCI ou PCMCIA, selon que votre installation se trouve sur un ordinateur de bureau ou un ordinateur portable). Cliquez avec le bouton droit sur la carte et vérifiez que vous l'avez paramétrée sur 16 channel single ended (16 canaux asymétriques). Cliquez sur OK une fois que vous l'avez confirmé.
- Sélectionnez **TEST** dans la barre du haut et **ANALOG** (Analogique) dans le menu déroulant, puis **CHO**, la source de signal (signal source) **EXTERNAL** (Externe) et la plage A/D (A/D range) $\pm 1,25V$.

La ligne qui s'affiche doit être sur 0 Volt et doit répondre à la parole à l'extrémité ouverte du tube sonore. Si cela est bien le cas, alors le microphone et la connexion entre l'appareil A1 et la carte A/D fonctionnent correctement.



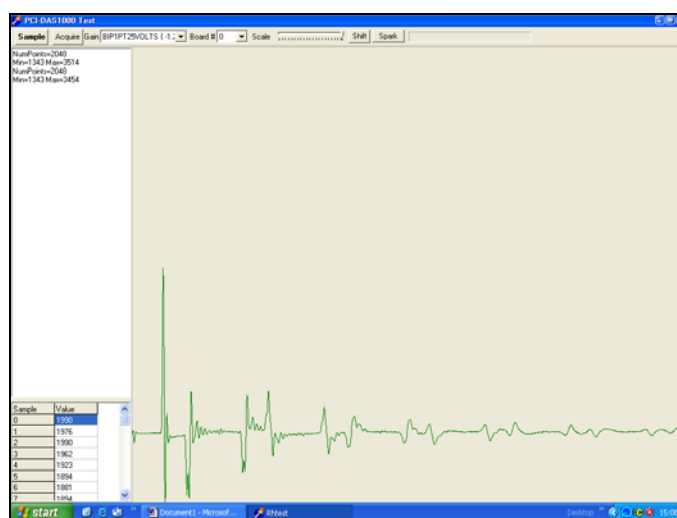
- Dans le dossier A1, vous trouverez un programme intitulé **RHTEST.EXE**. Démarrez-le et sélectionnez un gain de **BIP1PT25** volts. Cliquez sur **SAMPLE** (Echantillon). Un train d'impulsions doit s'afficher à l'écran. Si vous pointez le curseur de la souris sur le tracé, il vous indiquera l'amplitude du tracé en chaque point. La ligne de base doit être **2000** et elle est définie à l'aide de la commande **OFFSET** (Décalage) située au dos de l'appareil A1. La valeur est uniquement mise à jour lorsque vous cliquez sur **SAMPLE** (Echantillon). Par conséquent, pour régler l'**OFFSET** (Décalage) de cette manière, vous devez lire la valeur à l'écran, régler le potentiomètre **OFFSET** (Décalage), cliquer à nouveau sur

SAMPLE (Echantillon) et observer la modification du niveau. Cette image illustre l'écran lorsque le connecteur d'étalonnage est fixé au tube sonore.



La taille de l'impulsion de pointe peut également être mesurée de cette manière, mais elle est également répertoriée numériquement dans le tableau de gauche. La valeur de pointe doit être supérieure à celle définie comme **THRESHOLD** (Seuil) dans le programme A1 et elle est normalement définie pour être supérieure à **3000 but smaller than 4000** (3000 mais inférieure à 4000). Si elle est inférieure à 3000, le niveau peut être augmenté à l'aide de la commande **GAIN** située au dos de l'appareil A1.

Lorsque le connecteur d'étalonnage est débranché, le tracé change, comme indiqué ci-dessous et vous pourrez entendre le clic lorsque **SAMPLE** (Echantillon) est sélectionné.



Les tracés ci-dessus montrent la courbe de la sortie du signal du microphone par rapport au temps. La première pointe importante montre la réponse lorsque

le son du clic atteint le microphone lors de sa progression dans le tube. Sur le tracé du haut de la page, la seconde pointe montre le signal réfléchi du connecteur d'étalonnage redescendant dans le tube et atteignant à nouveau le microphone. Chaque paire suivante montre la répétition de l'événement lors du déplacement ascendant et descendant du son dans le tube fermé.

La sélection de ce qui constitue des ondes incidentes et réfléchies est contrôlée par les paramètres du programme A1 pour la fenêtre d'onde incidente, le point de départ de l'onde réfléchie et la longueur de l'onde réfléchie. Ces paramètres sont définis pour un tube sonore particulier et ne doivent pas être modifiés.

Informations électriques

L'entretien du rhinomètre acoustique A1 doit uniquement être effectué par du personnel d'usine qualifié ou des ingénieurs connaissant la norme EN 60601. Les diagrammes des circuits seront mis à la disposition des personnes compétentes à la demande.

Procédure de nettoyage / décontamination de l'instrument

Si le boîtier doit être nettoyé, pour une raison quelconque, débranchez-le de l'ordinateur et nettoyez-le avec un chiffon humide ou un chiffon trempé dans une solution d'alcool à faible degré ou avec des lingettes nettoyantes. Evitez que tout liquide ne pénètre dans le boîtier.

En fonctionnement normal, utilisez les embouts nasaux jetables fournis. Aucun nettoyage régulier n'est donc nécessaire.

Si au cours de l'utilisation, des matières passent par l'embout nasal dans le tube sonore, ils peuvent être nettoyés de la manière suivante :

- a) Mettez l'instrument hors tension et débranchez-le, ainsi que l'ordinateur, des prises d'alimentation secteur.
- b) Débranchez les connecteurs du câble du microphone avec précaution.
- c) A l'aide de la clé Allen, dévissez la vis de fixation du tube sonore et du lecteur acoustique et retirez le tube.

Le tube peut maintenant être nettoyé avec une lingette antiseptique (poussez la lingette dans le tube sonore avec un long objet fin) et, le cas échéant, être stérilisé avec un gaz.

Ne laissez pas des liquides passer dans le tube car cela pourrait endommager le microphone.

- e) L'assemblage est l'opposé du processus décrit ci-dessus. Faites en sorte que :
 - 1) Le tube sonore soit placé dans le réceptacle à la base du lecteur acoustique et qu'il soit maintenu en position pendant que vous le fixez avec la vis hexagonale.
 - 2) Le microphone soit reconnecté avec précaution au système en connectant le connecteur à la prise, mais sans tirer sur le câble.

Comment stériliser les pièces réutilisables entrant en contact avec le patient

Ne réutilisez ou ne restérilisez jamais toute pièce étant entrée en contact avec le patient et dont l'emballage d'origine indique FOR ONE TIME USE (Pour utilisation unique), SINGLE USE (Utilisation unique), DISPOSE AFTER USE (Jeter après utilisation) ou toute expression équivalente. Si vous avez des doutes quant à la stérilisation de pièces entrant en contact avec le patient, considérez toujours qu'il s'agit d'une pièce à utilisation unique. La procédure de stérilisation suivante est conçue pour les pièces détachables et réutilisables entrant en contact avec le patient et fabriquées par GMI. Pour tout produit vendu par GMI, mais non fabriqué par GMI, veuillez consulter les procédures de stérilisation du mode d'emploi de ce produit, le cas échéant.

NE PAS STERILISER L'INSTRUMENT. Pour stériliser les pièces en contact avec le patient, suivez les instructions suivantes :

- 1) Placez chaque pièce dans une pochette de stérilisation adaptée et aérée (ex. : enveloppes Tyvak). Insérez une indication de stérilité conçue pour être utilisée avec de l'oxyde d'éthylène et scellez à chaud le paquet avec un appareil spécialement conçu.
- 2) Placez les paquets scellés dans une chambre de stérilisation conçue pour 100 % de gaz d'oxyde d'éthylène. Après avoir placé les paquets dans la chambre de stérilisation, conformément aux instructions du fabricant, fermez et verrouillez la porte de la chambre.
- 3) Abaissez la pression de la chambre de stérilisation à 0,01 atmosphère (7,6 mm Hg).
- 4) Remplissez la chambre de stérilisation avec 100 % d'oxyde d'éthylène jusqu'à ce que la pression de la chambre atteigne 0,2 atmosphères (152 mm Hg).
- 5) Augmentez la température de la chambre de stérilisation à 48 °C.
- 6) Maintenez la température de stérilisation à 48 °C pendant 210 minutes (3,5 heures).
- 7) Réduisez la température de la chambre de stérilisation à la température ambiante. Videz la chambre de stérilisation de l'oxyde d'éthylène, conformément aux instructions du fabricant et des réglementations environnementales locales.

8) Après la stérilisation, placez les paquets scellés dans un endroit isolé et aéré à l'abri de tout contact humain pendant au moins deux jours pour permettre à tout résidu d'oxyde d'éthylène de se disperser. Respectez les réglementations environnementales locales lors de la sélection de cette zone et afficher les mesures de précaution nécessaires.

9) Examinez l'indicateur de stérilité de chaque paquet scellé. Rejetez ou stérilisez à nouveau toute pièce pour laquelle l'indicateur de stérilité est négatif ou lorsque le paquet est percé ou ouvert. Conservez les paquets stérilisés dans un endroit frais et sec.

Les conditions de la chambre de stérilisation peuvent être affectées par l'âge, le manque d'étalonnages réguliers, les erreurs de mesures ou autres problèmes. L'efficacité de la procédure de stérilisation avec votre matériel spécifique doit être validée par un laboratoire agréé de test indépendant afin de certifier la stérilité et l'intégrité des paquets après la stérilisation. Vérifiez auprès de votre laboratoire agréé local pour plus de conseils. Ne supposez jamais que les pièces entrant en contact avec le patient restérilisées sont stériles tant que la certification de la stérilité n'a pas été établie. GMI ne peut garantir que cette procédure de stérilisation des pièces entrant en contact avec le patient sera efficace avec votre matériel de stérilisation spécifique. La certification de stérilité indépendante émise par un laboratoire de test agréé est la seule méthode de validation pouvant établir ce niveau de garantie.