

Manuel de retraitement

Gastroscope 1G Fuse™

Numéro de référence : FSE-057-FR-3.0

Publication : novembre 2013.

Le présent manuel comprend l'ensemble des instructions relatives au retraitement du gastroscope 1G Fuse™. Se référer au « Manuel d'utilisation du gastroscope 1G Fuse™ avec le processeur FuseBox™ » (accompagnant le produit) pour obtenir l'ensemble des instructions relatives au fonctionnement de l'appareil.

Rx Only

Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.

EndoChoice, Inc. – 11810 Wills Road – Alpharetta, GA 30009, États-Unis

Tél : (888) 682-3636 – Fax : (866) 567-8218 – customercare@endochoice.com – www.endochoice.com



IMPORTANT : Lire intégralement les manuels d'utilisation et de retraitement avant d'utiliser le système Gastroscope 1G Fuse™.

© 2013 EndoChoice, Inc.

TOUS DROITS RÉSERVÉS.

EndoChoice, Inc. se réserve le droit de modifier sans préavis les spécifications de l'appareil et les descriptions contenues dans la présente publication. Aucune partie de cette publication ne doit être considérée comme se rapportant à un contrat ou une garantie quelconque, sauf si expressément intégrée par renvoi dans lesdits contrat ou garantie.

L'information contenue dans le présent document est uniquement de nature descriptive, et ne saurait constituer une offre contraignante pour la vente du produit décrit ici. Ni EndoChoice, Inc. ni son mandataire ne font de déclaration d'adéquation du produit à des fins autres que celles spécifiquement mentionnées dans le présent manuel.

Exonération de responsabilité

EndoChoice, Inc. ne sera tenu responsable en aucune manière des blessures corporelles et/ou des dégâts matériels résultant de l'utilisation de l'appareil, si un tel usage n'est pas strictement conforme aux instructions et aux consignes de sécurité spécifiées dans les manuels d'utilisation pertinents et tous les documents afférents complémentaires, toutes les étiquettes des produits, et aux conditions de garantie et de vente de cet appareil, ou résultant de toute modification non autorisée par EndoChoice, Inc.



AVERTISSEMENT

- **Tout matériel et/ou les accessoires auxiliaires fournis par l'utilisateur ne sont pas validés ou garantis par EndoChoice, Inc. L'utilisation de tels éléments fournis par l'utilisateur relève de la seule responsabilité de la partie qui utilise ces éléments.**



CE 0482



EndoChoice Innovation Center Ltd.

2 Hatochen Street
Caesarea, 38900, Israël
Tél : +972-4-632-7731
Fax : +972-4-632-7734
Email: info@EndoChoice.com

Représentant européen agréé

MedNet GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster, Allemagne
Tel: +49-251-32266-0
Email: info@medneteuropa.com

Contenu

Contenu.....	iii
Informations relative à la sécurité – À lire avant utilisation	1
Utilisation du présent manuel	1
Assistance	2
Aperçu des symboles des instruments.....	2
Précautions	3
Importance du retraitement	5
Retraitement avant/après la première utilisation, et stockage	6
CHAPTER 1 Retraitement de l'endoscope et des accessoires.....	7
1.1 Limitations relatives au retraitement	7
1.2 Accessoires de retraitement	8
1.2.1 Bouchon de trempage.....	8
1.2.2 Adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.....	9
1.2.3 Adaptateur de nettoyage pour le canal de travail.....	9
1.2.4 Adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire	10
1.2.5 Testeur d'étanchéité.....	10
1.2.6 Écouvillon de nettoyage des canaux à usage unique	11
1.2.7 Écouvillon de nettoyage de port de canal à usage unique	11
1.3 Raccordement des adaptateurs de retraitement.....	12
1.3.1 Raccordement des adaptateurs de nettoyage pour canal d'air/eau	12
1.3.2 Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail..	14
1.3.3 Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire	15
1.4 Équipement et matériel nécessaires	16
CHAPTER 2 Étapes de retraitement.....	19
2.1 Organigramme de flux des étapes de retraitement.....	19
2.2 ÉTAPE 1: Pré-nettoyage.....	20
2.2.1 Essuyage de la section insérée de l'endoscope	21
2.2.2 Aspiration du détergent, de l'eau et de l'air	21
2.2.3 Rinçage des canaux d'air/eau.....	21
2.2.4 Rinçage du canal d'approvisionnement en eau auxiliaire	22
2.2.5 Débranchement du système et transfert de l'endoscope	22
2.3 ÉTAPE 2 : Test d'étanchéité	23

2.3.1	Raccordement du testeur d'étanchéité.....	24
2.3.2	Test d'étanchéité à sec	24
2.3.3	Test d'étanchéité en immersion	24
2.4	ÉTAPE 3 : Nettoyage manuel	25
2.4.1	Aspiration du détergent et de l'air dans le canal de travail	27
2.4.2	Immersion de l'endoscope et des accessoires dans du détergent.	27
2.4.3	Nettoyage des surfaces externes.....	27
2.4.4	Écouvillonnage des valves d'air/eau et d'aspiration	28
2.4.5	Écouvillonnage du canal d'aspiration dans la section du tube ombilical 28	
2.4.6	Écouvillonnage du canal d'aspiration dans la section du tube d'insertion.....	28
2.4.7	Introduction des écouvillons de nettoyage de canaux.....	29
2.4.8	Rinçage des canaux d'air/eau avec du détergent	29
2.4.9	Rinçage des canaux de travail/d'aspiration avec du détergent	30
2.4.10	Rinçage du canal d'approvisionnement en eau auxiliaire avec du détergent.....	31
2.4.11	Rinçage des valves d'air/eau et d'aspiration avec du détergent.....	31
2.4.12	Essuyage de la section insérée de l'endoscope	31
2.4.13	Trempage dans du détergent.....	31
2.5	ÉTAPE 4 : Rinçage après le nettoyage manuel.....	32
2.5.1	Transfert de l'endoscope et des accessoires du détergent vers l'eau propre	33
2.5.2	Rinçage des canaux d'air/eau avec de l'eau	33
2.5.3	Rinçage des canaux de travail/d'aspiration avec de l'eau	33
2.5.4	Rinçage des canaux d'eau auxiliaire avec de l'eau	34
2.5.5	Rinçage des valves d'air/eau et d'aspiration avec de l'eau	35
2.5.6	Retrait de l'endoscope et des accessoires de l'eau	35
2.5.7	Élimination de l'eau de rinçage	35
2.5.8	Circulation d'air à travers les canaux d'air/eau.....	35
2.5.9	Circulation d'air à travers les canaux d'aspiration/de travail.....	36
2.5.10	Circulation d'air à travers les canaux d'eau auxiliaire.....	37
2.5.11	Circulation d'air à travers les valves d'air/eau et d'aspiration	37
2.5.12	Après le rinçage	37
2.6	ÉTAPE 5 : Désinfection de haut niveau	38
2.6.1	Transfert de l'endoscope et des accessoires vers le désinfectant de haut niveau.....	39
2.6.2	Rinçage des canaux d'air/eau avec un désinfectant de haut niveau...39	

2.6.3	Rinçage des canaux de travail/d'aspiration avec du désinfectant de haut niveau.....	40
2.6.4	Rinçage du canal d'approvisionnement en eau auxiliaire avec un désinfectant de haut niveau	41
2.6.5	Rinçage des valves d'air/eau et d'aspiration avec un désinfectant de haut niveau.....	41
2.6.6	Trempage dans du désinfectant de haut niveau	41
2.7	ÉTAPE 6 : Rinçage final	42
2.7.1	Préparation au retrait de l'endoscope et des accessoires du désinfectant de haut niveau	43
2.7.2	Retrait de l'endoscope et des accessoires du bac de désinfectant de haut niveau.....	44
2.7.3	Rinçage des canaux d'air/eau avec de l'eau	45
2.7.4	Rinçage des canaux de travail/d'aspiration avec de l'eau stérile	45
2.7.5	Rinçage des canaux d'eau auxiliaire avec de l'eau.....	46
2.7.6	Rinçage des valves d'air/eau et d'aspiration avec de l'eau	46
2.7.7	Retrait de l'endoscope et des accessoires du bac d'eau stérile	47
2.7.8	Essuyage des surfaces externes	47
2.7.9	Circulation d'air à travers les canaux d'air/eau.....	47
2.7.10	Circulation d'air à travers les canaux d'aspiration/de travail.....	47
2.7.11	Circulation d'air à travers les canaux d'eau auxiliaire.....	48
2.7.12	Circulation d'air à travers les valves d'air/eau et d'aspiration	49
2.7.13	Rinçage des canaux d'air/eau avec de l'alcool.....	49
2.7.14	Rinçage des canaux d'aspiration/de travail avec de l'alcool.....	49
2.7.15	Rinçage des canaux d'eau auxiliaire avec de l'alcool.....	50
2.7.16	Rinçage des valves d'air/eau et d'aspiration avec de l'alcool	51
2.7.17	Essuyage des surfaces externes avec de l'alcool.....	51
2.8	ÉTAPE 7 : Séchage.....	52
2.8.1	Séchage de l'endoscope, des accessoires et de l'équipement de nettoyage	52
2.8.2	Stockage de l'endoscope.....	52
2.9	Organigramme récapitulatif des étapes de retraitement	55
CHAPTER 3	Stockage et mise au rebut	59
3.1	Stockage entre deux utilisations	59
3.2	Mise au rebut des accessoires et fournitures de retraitement.....	60

Page laissée intentionnellement vierge

Informations relative à la sécurité – À lire avant utilisation

Utilisation du présent manuel

Ce manuel de retraitement fournit les informations nécessaires au retraitement du gastroscopie 1G Fuse™. Avant d'utiliser le dispositif, lire attentivement ce manuel en veillant à bien comprendre les consignes d'utilisation et d'entretien se rapportant au dispositif. Pour toute question ou commentaire concernant l'utilisation du dispositif, prière de contacter EndoChoice, Inc.

Noter que, pour être complet, l'ensemble d'instructions de cet endoscope comprend également le **Manuel d'utilisation du gastroscopie 1G Fuse™ avec le processeur FuseBox™** qui accompagne le produit.

Tout au long de ce manuel, des représentations du coloscope 1C sont fournies à des fins d'illustration.

Conserver ce manuel de retraitement dans un endroit sûr et accessible.

Les conventions suivantes sont utilisées dans le présent manuel :

Symbole	Description
 AVERTISSEMENT	Un avertissement est une déclaration qui signale/porte à l'attention de l'opérateur une situation potentiellement dangereuse liée à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation de l'appareil, qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire un décès.
ATTENTION :	Le terme « Attention » est une mise en garde qui signale/porte à l'attention de l'opérateur une situation potentiellement dangereuse liée à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation de l'appareil, qui, si elle n'est pas évitée, entraîne des blessures mineures à modérées. Cette mise en garde peut également être utilisée pour signaler des pratiques dangereuses ou des dégâts matériels potentiels.
	Une note d'information fournit des informations supplémentaires d'intérêt pour l'utilisateur.

Assistance

À l'extérieur des États-Unis	États-Unis
EndoChoice GmbH Otto-Hahn-Str. 11 25337 Elmshorn Allemagne	EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009, États-Unis ÉTATS-UNIS
Tél. : +4904121-649390 Fax : +4904121-649383	Tél. : 888-682-ENDO (3636) Fax : +972866-567-8218

Aperçu des symboles des instruments

Symbole	Description
	Numéro de série
 	Consulter les instructions d'utilisation.
	Attention. Consulter les instructions.
	Fabriqué par
	Représentant européen
	La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
	Non stérile
	Référence catalogue
	Nombre d'unités

Précautions



AVERTISSEMENT

Lire attentivement tous les avertissements. Le non-respect des avertissements suivants peut endommager l'appareil et/ou exposer le patient à une contamination croisée, une infection ou une blessure.

- Les instructions suivantes relatives au nettoyage manuel et à la désinfection de haut niveau ont été validées pour cet appareil. La non-observance de toutes les étapes de ces procédures peut exposer les patients et/ou les opérateurs à un risque infectieux.
- Un retraitement incorrect de l'appareil peut exposer le patient à une contamination croisée et/ou une infection.
- Avant d'être expédié, l'endoscope n'a pas été nettoyé ni soumis à un traitement de désinfection de haut niveau ; par conséquent, il doit subir un nettoyage et une désinfection de haut niveau avant toute utilisation initiale.
- Examiner impérativement l'appareil et vérifier l'absence d'anomalies ou de défaut observables avant de procéder à son retraitement. Ne pas retraiter l'appareil si une anomalie ou un défaut est observé(e).
- Avant chaque procédure de gastroscopie, vérifier que l'endoscope a subi un nettoyage et une désinfection adéquats ; en cas de doute, retraiter à nouveau l'appareil en suivant les instructions fournies dans le présent manuel.
- Chaque canal de l'endoscope doit être retraité (c.-à-d. soumis à toutes les étapes de retraitement) à chaque fois que l'endoscope est utilisé, quand bien même ce canal en particulier n'a pas été utilisé au cours de la procédure. Le non-respect de cette consigne peut exposer le patient à une contamination croisée et/ou une infection.
- Pour recevoir la dernière liste des unités de retraitement automatique des endoscopes (URAE) avec lesquelles la désinfection du système Gastroscope 1G Fuse™ a été validée, prière de contacter le représentant EndoChoice local.
- L'utilisation de nettoyeurs à ultrasons n'a pas été validée pour le système Gastroscope 1G Fuse™. Par conséquent, ne jamais retraiter le dispositif en utilisant un quelconque nettoyeur à ultrasons, sous peine de risquer une contamination croisée ou l'endommagement de l'appareil.
- Ne pas stériliser l'endoscope à la vapeur ; ce type de stérilisation endommagerait gravement l'endoscope.
- Le produit et les équipements auxiliaires doivent être inspectés avant chaque utilisation pour vérifier l'absence de déformation des pièces ou des embouts. Ne pas utiliser l'endoscope ou le matériel auxiliaire si une irrégularité quelconque est suspectée. En cas de constat ou de soupçon d'un problème, contacter son représentant EndoChoice.

- **Les débris organiques du patient et les produits chimiques utilisés pour le retraitement sont dangereux. Il convient de porter un équipement de protection individuelle pour se prémunir contre les produits chimiques dangereux et les matériaux potentiellement infectieux. Pendant le nettoyage et la désinfection, porter un équipement de protection personnelle approprié tel que des lunettes, un masque, des vêtements résistant à l'humidité, ainsi que des gants montants résistants aux produits chimiques. Toujours retirer les équipements de protection individuelle contaminés avant de quitter la zone de retraitement ; en outre, veiller à ce que la salle de retraitement soit correctement ventilée et éclairée.**
- **Rincer abondamment tout produit désinfectant. Rincer abondamment à l'eau la surface externe de l'endoscope, tous les canaux et le matériel utilisé pour le nettoyage afin d'éliminer tout résidu de produit désinfectant.**
- **Éviter d'utiliser des écouvillons métalliques, des tampons à récurer ou d'autres objets susceptibles d'endommager l'instrument.**
- **Les produits chimiques tels que des acides ou des solvants organiques ou ammoniacaux susceptibles d'endommager l'instrument ne doivent pas être utilisés.**
- **Lors du retraitement de l'endoscope, confirmer que le bouchon d'étanchéité est solidement fixé à l'endoscope avant de plonger l'appareil dans un liquide. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'endommagement de l'équipement.**
- **Soumettre impérativement l'endoscope à un test d'étanchéité avant de le retraiter, et ne pas utiliser l'appareil si une fuite est détectée. Une fuite peut entraîner le dysfonctionnement de l'endoscope.**
- **Établir une méthode interne d'identification pour séparer les endoscopes et les accessoires contaminés de ceux qui ont été retraités. Exercer toute sa vigilance pour éviter d'exposer les endoscopes et/ou les accessoires retraités à des gants ou d'autres surfaces contaminés. L'absence de séparation efficace entre les matériaux contaminés et ceux qui ont été retraités peut exposer le patient à un risque de contamination croisée ou d'infection.**
- **Si le produit est utilisé sur un patient atteint de la MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob) ou la vMCJ (variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob), veiller à n'utiliser le produit qu'une (1) seule fois pour ce patient particulier, et à mettre immédiatement le produit au rebut d'une manière appropriée après usage. Pour connaître les méthodes de gestion de la MCJ, prière de suivre les directives en vigueur dans son pays.**
- **La durabilité de cet instrument n'est pas suffisante au regard des méthodes de destruction ou d'inactivation des prions énoncées dans les lignes directrices de chaque pays. Pour plus d'informations sur la durabilité de l'instrument par rapport à chaque méthode, prière de contacter EndoChoice.**
- **Les boutons auxiliaires de l'endoscope ne peuvent pas être retirés de la section de commande. Tirer, tourner ou appuyer sur les boutons avec une force excessive peut les endommager et provoquer des fuites d'eau.**

- **Si l'endoscope n'est pas nettoyé méticuleusement avant d'être désinfecté, une désinfection de haut niveau efficace peut s'avérer impossible. Nettoyer soigneusement l'endoscope et les accessoires avant d'effectuer une désinfection de haut niveau pour éliminer les micro-organismes ou le matériel biologique susceptible de réduire l'efficacité de la désinfection.**
- **Seule la procédure de retraitement de l'endoscope décrite dans le présent manuel est validée par EndoChoice. L'utilisation d'autres procédures de retraitement (URAE) n'a pas été validée et peut ne pas aboutir à un nettoyage efficace, ni à une désinfection de haut niveau.**
- **Stocker l'alcool dans un récipient hermétique. L'alcool stocké dans un récipient ouvert pose un risque d'incendie ; en outre, son efficacité sera amoindrie en raison de l'évaporation.**
- **Accessoires jetables : Ne pas tenter de retraiter ni de réutiliser les accessoires jetables. Après utilisation, les jeter conformément aux instructions du fabricant et aux lois et directives nationales et locales en vigueur.**

ATTENTION :

- *Avant chaque intervention, inspecter l'endoscope et les accessoires pour vérifier l'absence de dommages conformément aux instructions décrites dans le **Manuel d'utilisation du gastroscopie 1G Fuse™ avec le processeur FuseBox™**.*
- *L'endoscope est fabriqué avec des matières plastiques. Veiller à ne pas rayer/percer l'endoscope avec des composants pointus tels que des outils endoscopiques, sous peine d'entraîner des dommages matériels et d'éventuelles fuites. Porter une attention particulière à la section de béquillage pour éviter de l'endommager.*
- *Ne pas immerger l'endoscope avec des objets étrangers au retraitement de l'endoscope pour ne pas risquer d'endommager ce dernier.*
- *Ne pas lubrifier l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement.*
- *Rincer les canaux d'air/eau lors de la phase de pré-nettoyage afin de réduire la possibilité d'obstruction des bouches d'air/eau.*

Importance du retraitement

Un retraitement incorrect peut résulter en une contamination des personnes. Il est vivement recommandé à l'ensemble des personnes impliquées dans le retraitement de l'appareil de se conformer à toutes les instructions fournies dans le présent manuel et de se familiariser avec les sujets suivants :

- les pratiques de base et les autres directives de sécurité de l'établissement
- l'utilisation appropriée des équipements de protection individuelle
- les réglementations de sécurité et de santé au travail liés au retraitement

Informations relative à la sécurité – À lire avant utilisation

- les procédures de retraitement et la structure interne des endoscopes flexibles et de leurs accessoires
- la manipulation et l'élimination appropriée des produits chimiques utilisés pour le retraitement.

La sélection appropriée des méthodes de nettoyage et de désinfection doit être prise en considération – conjointement aux politiques de l'établissement, lois et normes nationales en vigueur, et aux lignes directrices professionnelles.

Retraitement avant/après la première utilisation, et stockage

Le gastroscopie 1G Fuse™ n'a pas été retraité avant l'expédition. Par conséquent, avant la première utilisation, il importe de retraiter le dispositif selon les instructions fournies dans le présent manuel de retraitement. Après toute utilisation, le dispositif doit être retraité et stocké conformément aux instructions de stockage fournies dans le présent manuel. Un stockage ou un retraitement incorrect et/ou inachevé peut entraîner une contamination des personnes, des dommages matériels, ou une diminution des performances de l'appareil.

CHAPTER 1 Retraitement de l'endoscope et des accessoires

 *Ces instructions ont été validées pour le retraitement de l'endoscope et des accessoires endoscopiques.*

Ces instructions de retraitement ont été validées par EndoChoice en tant que consignes de préparation du dispositif aptes à garantir la réutilisation sûre et efficace de l'appareil.

1.1 Limitations relatives au retraitement

- Le retraitement au moyen d'une URAE requiert une validation. Contacter EndoChoice pour recevoir la dernière liste des unités de retraitement automatique des endoscopes (URAE) convenant au retraitement du système Gastroscope 1G Fuse™. Ne pas retraiter le système Gastroscope 1G Fuse™ au moyen d'une URAE non listée.
- Les procédures de retraitement appropriées ont un effet minime sur la dégradation de l'appareil. La fin de la vie de l'appareil est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.
- Ne pas laisser le dispositif tremper dans des solutions plus longtemps que nécessaire, car cela peut accélérer le vieillissement normal du produit et exposer le patient à une blessure éventuelle.
- Les dommages subis par un retraitement inapproprié ne seront pas couverts par la garantie.

 *Le terme « détergent » fait référence à un détergent enzymatique au pH neutre ou indiqué pour une utilisation avec les endoscopes flexibles.*

1.2 Accessoires de retraitement

Cette section présente les accessoires, caractéristiques fonctionnelles et instructions de vérification du matériel relatifs au retraitement.

Le tableau suivant fournit les références de catalogue et les références de modèle du Kit Adaptateur de retraitement Fuse™ :

Référence catalogue	Description
	Kit Adaptateur de retraitement de l'endoscope :
FSR-3300-KT	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptateur de nettoyage pour le canal d'aspiration d'air/eau • Adaptateur de nettoyage pour le canal de travail • Adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire • Bouchon de trempage (également disponible séparément ; voir ci-dessous)
FSR-2001	Bouchon de trempage

1.2.1 Bouchon de trempage



Fonctionnalité	Inspection
<p>Le bouchon de trempage est utilisé pour assurer l'étanchéité de la prise vidéo (prise d'entrée vidéo) sur l'endoscope pendant les tests d'étanchéité et les étapes de retraitement. Le bouchon de trempage est attaché à l'interface vidéo du connecteur principal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmer par un examen visuel que le bouchon de trempage est sec et exempt de débris. • Vérifier également que les joints toriques sont intacts.

ATTENTION :

- *Si la surface externe du connecteur principal est endommagée, le dispositif risque de ne plus être étanche, provoquant des fuites et une détérioration de l'électronique lors d'une utilisation ultérieure ; si le connecteur est endommagé, ne pas utiliser l'endoscope et contacter immédiatement EndoChoice (voir la section Assistance, page 1).*

1.2.2 Adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau



Fonctionnalité	Inspection
<p>L'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau est utilisé pour assurer le rinçage direct des canaux d'air/eau de l'endoscope.</p> <p>Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.1 Raccordement des adaptateurs de nettoyage pour canal d'air/eau.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmer par un examen visuel que l'adaptateur de nettoyage pour canal d'air/eau est sec et exempt de débris. • Vérifier également que les deux joints toriques sont intacts. • Vérifier que les deux bouchons Luer sont en place.

1.2.3 Adaptateur de nettoyage pour le canal de travail



Fonctionnalité	Inspection
<p>L'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail est utilisé pour adapter la seringue sur le canal de travail (également connu sous le nom de « port de biopsie ») de l'endoscope, et permettre le rinçage direct du canal de travail.</p> <p>Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.2, Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmer par un examen visuel que l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail est sec et exempt de débris • Vérifier également que l'adaptateur n'est pas rayé ni déformé.

Retraitement de l'endoscope et des accessoires

1.2.4 Adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire



Fonctionnalité

L'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire est utilisé pour adapter la seringue sur le port d'approvisionnement en eau auxiliaire de l'endoscope et permettre le rinçage direct des canaux d'approvisionnement en eau auxiliaire. Pour plus de détails se référer à la section 1.3.3., Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail.

Inspection

- Confirmer par un examen visuel que l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire est sec et exempt de débris.
- Vérifier également que l'adaptateur n'est pas rayé ni déformé.

1.2.5 Testeur d'étanchéité



Fonctionnalité

Le testeur d'étanchéité est utilisé pour tester l'absence de fuite au niveau de l'endoscope. Le testeur d'étanchéité est raccordé au connecteur principal de l'endoscope.. Pour plus de détails, se reporter à la section Étape de retraitement n° 2 – Test d'étanchéité.

Inspection

- Confirmer par un examen visuel que le tube en silicone est solidement fixé au testeur d'étanchéité aux deux extrémités.
- Vérifier également que toutes les pièces en plastique sont intactes.

1.2.6 Écouvillon de nettoyage des canaux à usage unique

Fonctionnalité	Inspection
<p>L'écouvillon de nettoyage des canaux à usage unique est utilisé pour écouvillonner l'intérieur du canal des outils endoscopiques et du canal d'aspiration de l'endoscope.</p> <p>Info Utiliser un écouvillon de nettoyage de canal non métallique à usage unique adapté à un diamètre de canal de 2,8 mm, tel que : l'écouvillon de nettoyage de canal à extrémité unique HedgeHog Single-End Channel Brush (SBS-227-50) ou à extrémité double HedgeHog Double-End Channel Brush (SBD-228-50), de marque EndoChoice.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Respecter les instructions du fabricant.

1.2.7 Écouvillon de nettoyage de port de canal à usage unique

Fonctionnalité	Inspection
<p>L'écouvillon de nettoyage de port de canal à usage unique est utilisé pour écouvillonner le cylindre d'aspiration et le port (l'orifice) du canal pour outils endoscopiques de l'endoscope.</p> <p>Info Utiliser un écouvillon de nettoyage de port de canal non métallique à usage unique, tel que l'écouvillon à valve HedgeHog Valve Brush (SBB-119-50) de EndoChoice.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Respecter les instructions du fabricant.

1.3 Raccordement des adaptateurs de retraitement

1.3.1 Raccordement des adaptateurs de nettoyage pour canal d'air/eau

Suivre les explications ci-dessous qui décrivent, étape par étape, la procédure de raccordement et le fonctionnement de l'adaptateur de nettoyage pour canal d'air/eau. Les adaptateurs appropriés doivent être utilisés en vue d'assurer le rinçage adéquat de tous les canaux. Le raccordement incorrect de l'adaptateur peut entraîner un retraitement inadéquat. L'adaptateur de nettoyage pour canal d'air/eau est utilisé pour permettre l'accès aux canaux d'air/eau et aux ports d'aspiration depuis la poignée de commande.

1. Démontez les valves d'air/eau et les valves d'aspiration sur la poignée de commande.



2. Mettre en position d'ouverture le levier de l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.



3. Placer l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau sur les ports d'air/eau et d'aspiration.



Retraitement de l'endoscope et des accessoires

4. Fixer l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau sur la poignée de commande en fermant le levier.



L'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau dispose d'une interface Luer qui permet le raccordement des seringues Luer-Lock pendant les étapes de retraitement. Pour utiliser le port Luer, procéder comme suit :

5. Dévisser les deux vis de capuchon situées sur l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.



6. Raccorder la seringue au connecteur Luer.



7. Replacer les vis de capuchon sur l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau après utilisation de la seringue.



8. Pour retirer l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau du boîtier de commandes, mettre en position d'ouverture le levier de l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.

1.3.2 Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail

Suivre les explications ci-dessous, fournies étape par étape, sur la procédure de raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail. Les adaptateurs de nettoyage pour le canal de travail appropriés doivent être utilisés afin de rincer correctement les canaux de travail. Le raccordement défectueux de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail peut résulter en un retraitement inadéquat.

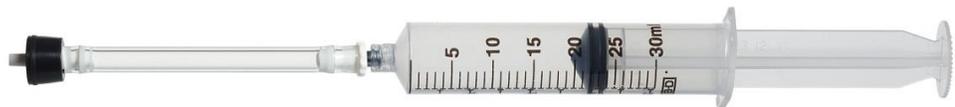
Info Le terme « adaptateur de nettoyage pour le canal de travail » dans les instructions de retraitement fait référence au bouchon de biopsie fixé sur le tube en silicone.

Info Utiliser une nouvelle seringue pour chaque étape de retraitement.

1. Raccorder le tube en silicone de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail à l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail.



2. Raccorder une seringue au tube en silicone en la vissant à la partie filetée du dispositif Luer-Lock ; vérifier l'étanchéité du raccordement.



Retraitement de l'endoscope et des accessoires

3. Si nécessaire, raccorder l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail au canal de travail sur la poignée de commande ; vérifier le raccordement correct en tournant l'adaptateur sur le canal de travail.



1.3.3 Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire

1. Raccorder l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire au port d'approvisionnement en eau auxiliaire en tournant dans le sens horaire jusqu'à la butée.
2. Raccorder une seringue au tube en silicone en la vissant à la partie filetée du dispositif Luer-Lock ; vérifier l'étanchéité du raccordement.



1.4 Équipement et matériel nécessaires

L'équipement et le matériel suivants sont requis pour le retraitement. Les éléments indiqués ci-dessous – y compris les agents de nettoyage (enlèvement des salissures/souillures), les agents de désinfection (réduction des microbes) et l'eau de rinçage (enlèvement des agents résiduels) – ont été validés, et leur compatibilité avec le dispositif démontrée ; en outre, ils répondent aux critères de performance de retraitement prédéfinis.

Tout équipement réutilisable répertorié ci-dessous qui présente des signes d'usure avant le retraitement doit être remplacé.

✓	Équipement	Description	Important
	Équipement de protection individuelle	Lunettes, masque, vêtements résistant à l'humidité, et gants montants résistants aux produits chimiques.	S'assurer que la pièce utilisée pour le retraitement est correctement ventilée et éclairée.
	Chiffons propres et non pelucheux	Des chiffons propres et non pelucheux peuvent être utilisés pour toutes les étapes de retraitement, exceptée l'étape de séchage final.	
	Chiffons non pelucheux stériles	Un chiffon neuf, non pelucheux et stérile DOIT être utilisé lors de l'étape de séchage final, et peut être en outre utilisé pour toutes les étapes du retraitement.	
	Détergent	Utiliser un détergent de qualité médicale, peu moussant, au pH neutre, ou un détergent enzymatique indiqué pour les endoscopes flexibles tel que : Pure™ (marque EndoChoice), qui est indiqué pour une utilisation avec les endoscopes flexibles. Suivre les recommandations du fabricant, concernant notamment la protection individuelle à utiliser, la dilution, la température, la durée d'immersion, le stockage, la date d'expiration, l'élimination, etc.	NE PAS RÉUTILISER UNE SOLUTION DE DÉTERGENT ! La solution doit être remplacée après avoir été utilisée pour retraiter un endoscope.
	Eau de rinçage – Stérile	<ul style="list-style-type: none"> De l'eau stérile uniquement DOIT être utilisée pour l'étape de rinçage final (ÉTAPE 6). Température : 22 à 30 °C (71,6 à 80,6 °F) Volume minimum requis : 20 litres 	NE PAS RÉUTILISER L'EAU DE RINÇAGE ! L'eau doit être remplacée après avoir été utilisée pour retraiter un endoscope.

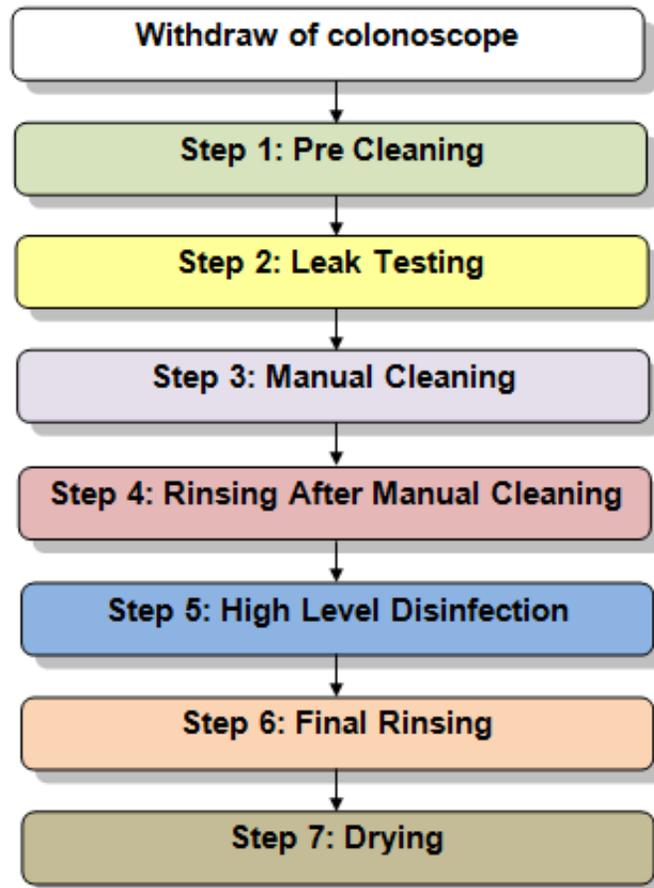
Retraitement de l'endoscope et des accessoires

✓	Équipement	Description	Important
	Eau de rinçage – Eau du robinet potable	<ul style="list-style-type: none"> De l'eau du robinet potable et propre peut être utilisée pour toutes les autres étapes de nettoyage. Température 22 à 30 °C (71,6 à 80,6 °F) Volume minimum requis : 20 litres 	<p>NE PAS RÉUTILISER L'EAU DE RINÇAGE !</p> <p>L'eau doit être remplacée après avoir été utilisée pour retraiter un endoscope.</p>
	Seringue (Luer-Lock)	Seringue stérile à usage unique de 30 ml (x 10 au minimum)	
	Désinfectant	<p>Utiliser un désinfectant approuvé par la FDA/portant le marquage CE pour la désinfection de haut niveau, tel que Cidex ® OPA (marque Advanced Sterilization Products).</p> <p>Suivre les recommandations du fabricant, concernant notamment la protection individuelle à utiliser, la dilution, la température, la durée d'immersion, le stockage, la date d'expiration, l'élimination, etc.</p>	<p>Si les solutions désinfectantes sont réutilisées, vérifier régulièrement leur efficacité avec des bandelettes de test selon les recommandations du fabricant. Ne pas utiliser de solutions au-delà de leur date d'expiration. Effectuer régulièrement un test MEC (concentration minimale efficace) pour vérifier le désinfectant.</p>
	Alcool à 70 %	L'éthanol doit être conservé dans un récipient fermé pour éviter l'évaporation.	<p>L'alcool n'est pas un produit stérilisant ou un désinfectant de haut niveau.</p> <p>NE PAS RÉUTILISER L'ALCOOL !</p>
	Conteneurs	<p>Les récipients, les éviers et les bacs doivent être suffisamment grands pour éviter d'endommager l'endoscope en l'enroulant de façon trop serrée. Les dimensions minimales recommandées pour les bacs sont de 40 x 40 x 15 cm (16 x 16 x 6 po). Le bac doit être équipé d'un couvercle hermétique s'il est également utilisé pour la désinfection de haut niveau.</p> <p>Le nombre de bacs nécessaires est de cinq (5)</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) pour le test d'étanchéité (Eau) (1) pour le nettoyage manuel (Détergent) (1) pour le nettoyage manuel (Eau) (1) pour la désinfection de haut niveau (Désinfectant) (1) pour le rinçage (Eau stérile) 	

✓	Équipement	Description	Important
	Conteneurs ou enveloppes de transport	<p>Il est recommandé de transporter l'endoscope dans un conteneur fermé ou dans une enveloppe de transport (telle que l'enveloppe CinchPad® de EndoChoice) pour éviter une contamination ou des dommages matériels durant le transport.</p> <p>Un conteneur de 40 x 40 x 15 cm (16 x 16 x 6 po) peut être utilisé.</p>	
	Conteneurs de pré-nettoyage	<p>Deux (2) conteneurs de 500 ml sont nécessaires pour contenir le détergent et l'eau aspirés pendant la phase de pré-nettoyage.</p>	
	Pompe d'aspiration	<p>Les pompes d'aspiration, telles que les pompes Basic 30 de marque Medela ou leur équivalent, sont nécessaires pour aspirer le détergent au cours de l'étape de nettoyage manuel. Utiliser un jeu de tubes approprié.</p>	

CHAPTER 2 Étapes de retraitement

2.1 Organigramme de flux des étapes de retraitement



2.2 ÉTAPE 1: Pré-nettoyage



Les premières étapes du processus de nettoyage sont initiées immédiatement après la procédure de gastroscopie, sur le lieu même de la procédure, car ces étapes doivent être effectuées tandis que l'endoscope est toujours raccordé au processeur FuseBox™ et le système toujours raccordé à la bouteille d'eau et à la source d'aspiration.

AVERTISSEMENT

- **Après usage, jeter immédiatement la valve de biopsie (qui est un accessoire à usage unique) conformément aux réglementations locales. En cas d'utilisation d'une valve de biopsie réutilisable, jeter ou réutiliser la valve conformément aux réglementations locales et aux instructions du fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une contamination croisée entre patients.**

info *Le rinçage immédiat des canaux prévient le dessèchement des débris organiques et inorganiques sur les surfaces des lumières et peut supprimer un nombre important de micro-organismes.*

Le tableau ci-dessous répertorie les composants et l'équipement/le matériel requis pour le pré-nettoyage du gastroscopie 1G Fuse™ :

Étape de retraitement n° 1 – Pré-nettoyage	
Emplacement	Salle de procédure de gastroscopie
Éléments nécessaires à l'étape de retraitement n° 1 du gastroscopie 1G Fuse™	<ul style="list-style-type: none"> • Gastroscopie 1G Fuse™ • Valve d'air/eau (assemblée) • Valve d'aspiration (assemblée)
Équipement nécessaire pour cette étape	
Équipement	Marque/Modèle/Type spécifié
Équipement de protection individuelle	
Seringue de 30 ml (x 3)	
Chiffon propre et non pelucheux	Utiliser un chiffon ou une éponge telle que Koala® (marque EndoChoice).
Conteneur de 500 ml (x 2)	
Conteneur ou enveloppe de transport	Conteneur : 40 x 40 x 15 cm (16 x 16 x 6 po) Enveloppe : CinchPad® (marque EndoChoice)
Eau potable (500 ml)	Eau propre et potable entre 22 et 30 °C
Détergent (500 ml)	Utiliser un détergent enzymatique indiqué pour les endoscopes flexibles, tel que Pure™ (marque EndoChoice).
Processeur vidéo	FuseBox™
Bouchon de trempage	EndoChoice

Étapes de retraitement

Effectuer les étapes suivantes immédiatement après la procédure de gastroscopie, sur le lieu même de la procédure :

2.2.1 Essuyage de la section insérée de l'endoscope

1. Essuyer soigneusement le tube d'insertion, la section de béquillage et l'embout distal avec un chiffon doux, propre et non pelucheux, imbibé de détergent.

2.2.2 Aspiration du détergent, de l'eau et de l'air

2. Plonger l'embout distal dans un récipient contenant du détergent et activer l'aspiration en appuyant sur la valve d'aspiration pendant 30 secondes (temps minimal).
3. Plonger l'embout distal dans un récipient contenant de l'eau propre et activer l'aspiration en appuyant sur la valve d'aspiration pendant 30 secondes (temps minimal).
4. Retirer l'embout distal de l'eau.
5. Activer l'aspiration en appuyant sur la valve d'aspiration pendant 30 secondes (temps minimal).

2.2.3 Rinçage des canaux d'air/eau

1. Plonger l'embout distal dans de l'eau propre.
2. Régler la pompe au niveau de puissance le plus élevé.
3. Activer l'écoulement d'air en recouvrant l'ouverture de la valve d'air/eau pendant 30 secondes.



Info Confirmer par un examen visuel que les deux bouches d'air/eau émettent de l'air ; si l'une d'entre elles paraît obstruée, contacter EndoChoice.

4. Activer l'écoulement d'eau en appuyant sur la valve d'air/eau pendant 30 secondes.

2.2.4 Rinçage du canal d'approvisionnement en eau auxiliaire

1. Ôter le capuchon du port d'eau auxiliaire.
2. Raccorder l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire au port d'approvisionnement en eau auxiliaire
3. Raccorder une seringue remplie de détergent à l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire, et rincer lentement le canal d'eau auxiliaire avec 30 ml de détergent.
4. Raccorder une seringue remplie d'eau à l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire, et faire circuler l'eau lentement à travers le canal d'eau auxiliaire. Répéter ce processus au moins trois (3) fois.
5. Raccorder une seringue remplie d'air à l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire et faire circuler l'air lentement à travers le canal d'eau auxiliaire. Répéter cette étape jusqu'à ce qu'un flux d'air constant (sans eau) s'échappe du canal.

2.2.5 Débranchement du système et transfert de l'endoscope

1. Éteindre le processeur FuseBox™.
2. Ôter toutes les pièces amovibles raccordées aux interfaces de l'endoscope : valve d'aspiration, valve d'air/eau, et valve de biopsie.
3. Faire tremper les valves d'air/eau et d'aspiration dans du détergent.
4. Jeter ou réutiliser la valve de biopsie en respectant les instructions d'emploi fournies par le fabricant.
5. S'assurer que le bouchon de trempage est sec ; fixer le bouchon de trempage sur la prise vidéo (prise d'entrée vidéo) en plaçant les encoches de la prise vidéo (prise d'entrée vidéo) dans les ouvertures du bouchon de trempage, puis tourner le bouchon de trempage pour aligner les points rouges.



6. Transporter immédiatement l'endoscope et les valves dans un récipient couvert jusqu'à la zone de retraitement.

2.3 ÉTAPE 2 : Test d'étanchéité



Le test d'étanchéité détecte des perforations (entailles, fissures) à l'extérieur ou à l'intérieur de l'endoscope. Les perforations compromettent l'intégrité de l'endoscope et exposent les structures internes de l'endoscope (composants électroniques, câbles de manipulation, etc.) à des dommages lors du retraitement – les éléments internes n'étant pas conçus pour être en contact avec des liquides.

AVERTISSEMENT

- **Si une fuite est détectée dans le gastroscopie 1G Fuse™, ne pas utiliser l'appareil ! Déclarer l'endoscope hors service et contacter EndoChoice immédiatement.**

ATTENTION :

- *Ne pas retirer le bouchon de trempage pendant que l'endoscope est immergé, sous peine de risquer un endommagement de l'appareil.*
- *Ne pas plonger la jauge/pompe manuelle du testeur d'étanchéité dans du liquide.*
- *S'assurer d'avoir vissé à fond le connecteur du testeur d'étanchéité sur le port du testeur d'étanchéité. Le test d'étanchéité ne pourra pas être effectué si le connecteur est incorrectement raccordé.*

info *Une légère baisse de pression ponctuelle peut être observée au cours du test d'étanchéité ; ceci n'indique pas de fuite. Une fuite sera observée si la pression diminue à mesure que le test se déroule.*

Le tableau ci-dessous répertorie les composants du gastroscopie 1G Fuse™, l'équipement et le matériel requis pour le test d'étanchéité :

Étape de retraitement n° 2 – Test d'étanchéité	
Emplacement	Salle de retraitement
Éléments nécessaires à l'étape de retraitement n° 2 du gastroscopie 1G Fuse™	<ul style="list-style-type: none"> • Gastroscopie 1G Fuse™ • Bouchon de trempage
Équipement nécessaire pour cette étape	
Équipement	Marque/Modèle/Type spécifié
Équipement de protection individuelle	
Testeur d'étanchéité	EndoChoice
Bac	40 x 40 x 15 cm/ 16 x 16x 6 po
Eau potable	Eau propre et potable entre 22 et 30 °C

2.3.1 Raccordement du testeur d'étanchéité

1. S'assurer que le bouchon de trempage est raccordé de manière sécurisée à la prise de la vidéo (prise de l'entrée vidéo).
2. Confirmer par un examen visuel que le testeur d'étanchéité et le port du testeur d'étanchéité sont secs.
3. Raccorder le testeur d'étanchéité à l'endoscope en faisant glisser l'encoche du port d'approvisionnement en eau auxiliaire sur le port du testeur d'étanchéité. Tourner le connecteur dans le sens horaire pour obtenir un raccordement sécurisé.



2.3.2 Test d'étanchéité à sec

1. Soumettre le testeur d'étanchéité à une pression de 240 mmHg.



2. Observer le cadran du testeur d'étanchéité avec attention pendant au moins 30 secondes tout en changeant l'angle de la section de béquillage. Vérifier que la pression ne descend pas. L'absence de chute de pression signifie que l'appareil ne présente pas de fuite et qu'un test d'étanchéité en immersion (sous l'eau) peut être effectué en suivant.

2.3.3 Test d'étanchéité en immersion

1. Remplir un bac avec de l'eau propre.
2. Immerger complètement l'endoscope tandis que l'endoscope est toujours sous pression.
3. Observer le cadran du testeur d'étanchéité avec attention pendant au moins 30 secondes tout en changeant l'angle de la section de béquillage. Vérifier que la pression ne descend pas.
4. Vérifier le tube d'insertion, la section de béquillage de l'embout distal et le tube ombilical afin de confirmer l'absence de flux continu de bulles d'air émergentes, ce qui indiquerait une fuite au niveau de l'endoscope.
5. Retirer l'endoscope du conteneur.

2.4 ÉTAPE 3 : Nettoyage manuel



Le terme « nettoyage manuel » fait référence à l'élimination physique des matières et des souillures organiques.

AVERTISSEMENT

- Lire attentivement tous les avertissements. Le non-respect des avertissements suivants peut endommager l'appareil et/ou exposer le patient à une contamination croisée, une infection ou une blessure.
- L'endoscope doit rester immergé pendant le processus de nettoyage pour éviter toute éclaboussure de liquide contaminé, en particulier au moment du retrait des écouvillons.
- Écouvillonner les canaux minutieusement. Un écouvillonnage insuffisant des canaux peut exposer le patient et/ou l'opérateur suivant à un risque infectieux.
- Pendant le nettoyage, l'usage d'une force excessive peut endommager ou déformer les écouvillons à usage unique. Pendant et après l'utilisation, s'assurer que l'intégrité de l'écouvillon n'a pas été compromise. Si une partie de l'écouvillon se détache à l'intérieur de l'endoscope, la récupérer immédiatement et confirmer son retrait. En cas de doute, appeler immédiatement le service technique de EndoChoice ; ne pas utiliser l'appareil, la partie détachée de l'écouvillon pouvant exposer le patient à un risque d'infection ou de blessure.
- Ne pas tenter de réutiliser les écouvillons à usage unique. Les jeter immédiatement après usage conformément aux réglementations locales et aux instructions du fabricant.
- Le respect des paramètres de durée et de température de nettoyage est essentiel ; par conséquent, la température doit être contrôlée et le temps de contact avec le détergent mesuré selon les recommandations du fabricant. L'utilisation d'un minuteur et d'un thermomètre doit être envisagée.
- Le nettoyage de l'équipement auxiliaire, tel que les valves d'air/eau et d'aspiration, doit également inclure un écouvillonnage actif, sous peine d'occasionner un risque de contamination croisée ou de transmission des infections.
- Nettoyer un seul endoscope à la fois, le nettoyage simultané de plusieurs endoscopes pouvant réduire l'efficacité du détergent et entraîner un risque de transmission des infections.

ATTENTION :

- *Insérer l'écouvillon de nettoyage uniquement dans la poignée de commande, en direction de l'embout distal ; ne pas essayer d'insérer l'écouvillon dans l'embout distal, sous peine d'endommager l'écouvillon et de risquer de le briser à l'intérieur de l'endoscope.*
- *Ne pas insérer l'écouvillon de nettoyage de port de canal dans le port d'aspiration en forçant.*

- Lors de l'écouvillonnage, s'assurer de ne pas détériorer les joints des valves d'air/eau et d'aspiration.

 Les termes « équipement auxiliaire » et « accessoires endoscopiques » font référence aux éléments suivants : la valve d'air/eau et valve d'aspiration.

Le tableau ci-dessous répertorie les composants à retraiter, ainsi que l'équipement et le matériel qui seront utilisés lors du nettoyage manuel :

Étape de retraitement n° 3 – Nettoyage manuel	
Emplacement	Salle de retraitement
Éléments nécessaires à l'étape de retraitement n° 3 du gastroscopie 1G Fuse™	<ul style="list-style-type: none"> • Gastroscopie 1G Fuse™ • Valve d'air/eau (démontée) • Valve d'aspiration (démontée) • Bouchon de trempage • Adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau • Adaptateur de nettoyage pour le canal de travail
Équipement nécessaire pour cette étape	
Équipement	Marque/Modèle/Type spécifié
Équipement de protection individuelle	
Seringue de 30 ml	
Chiffon propre et non pelucheux (neuf)	Utiliser un chiffon ou une éponge telle que Koala® (marque EndoChoice).
Détergent	Utiliser un détergent enzymatique indiqué pour une utilisation avec les endoscopes flexibles, tel que Pure™ (marque EndoChoice)
Écouvillon – Écouvillon de nettoyage de canal non métallique à usage unique de 3,8 mm	Écouvillon de nettoyage de canal à extrémité unique HedgeHog Single-End Channel Brush (SBS-227-50), ou à extrémité double HedgeHog Double-End Channel Brush (SBD-228-50), de marque EndoChoice
Écouvillon – Écouvillon de nettoyage de canal non métallique à usage unique	Écouvillon de valve HedgeHog Valve Brush (SBB-119-50), de marque EndoChoice
Pompe d'aspiration	Utiliser une pompe d'aspiration avec un jeu de tubes capable de fournir un débit jusqu'à 30 l/min.
Bac (x 2)	40 x 40 x 15 cm
Adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau	EndoChoice
Adaptateur de nettoyage pour le canal de travail	EndoChoice
Bouchon de trempage	EndoChoice

Immédiatement après la réalisation du test (réussi) d'étanchéité, effectuer les étapes suivantes :

2.4.1 Aspiration du détergent et de l'air dans le canal de travail

1. Préparer la pompe d'aspiration.
2. Remplir un bac avec du détergent à la température et à la concentration recommandées par le fabricant du détergent.
3. Raccorder l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau. Vérifier que les bouchons Luer sont vissés.
4. Raccorder la pompe d'aspiration au port d'aspiration sur le connecteur principal.
5. Actionner la pompe d'aspiration.
6. Plonger l'embout distal dans le détergent.
7. Avec le doigt, couvrir le canal de travail pendant au moins 30 secondes pour permettre l'aspiration.



8. Retirer l'embout distal du détergent.
9. Avec le doigt, couvrir le canal de travail pendant au moins 30 secondes pour permettre l'aspiration.

2.4.2 Immersion de l'endoscope et des accessoires dans du détergent.

1. Immerger complètement l'endoscope dans le détergent.
2. Retirer tous les adaptateurs de nettoyage de l'endoscope.

2.4.3 Nettoyage des surfaces externes

- À l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux, essuyer soigneusement toutes les surfaces externes de l'endoscope. Essuyer l'endoscope d'un mouvement circulaire et enlever tous les débris extérieurs. Porter une attention particulière à l'ouverture des bouches d'air/eau et aux lentilles de l'objectif, et veiller à ce que toutes les surfaces de l'embout distal soient nettoyées à fond, en prenant soin de ne pas les rayer.

2.4.4 Écouvillonnage des valves d'air/eau et d'aspiration

1. Immerger les valves d'air/eau et d'aspiration dans du détergent.
2. À l'aide de l'écouvillon de nettoyage de port de canal à usage unique, nettoyer les valves à fond (intérieur et extérieur).



3. Écouvillonner le port de la valve d'air/eau avec l'écouvillon de nettoyage de port de canal et du détergent.
4. Répéter l'étape 3 au moins cinq (5) fois.
5. Laisser les valves tremper dans le détergent aussi longtemps que la durée recommandée par le fabricant du détergent.

2.4.5 Écouvillonnage du canal d'aspiration dans la section du tube ombilical

1. Insérer l'écouvillon de nettoyage de 2,8 mm directement dans le port d'aspiration et le faire progresser dans le tube ombilical jusqu'à ce qu'il émerge du connecteur principal de l'endoscope ; retirer délicatement l'écouvillon du canal en le tirant vers l'arrière.
2. Écouvillonner le port d'aspiration à l'aide de l'écouvillon de nettoyage de port de canal et du détergent.
3. Insérer l'écouvillon de nettoyage de 2,8 mm directement dans le port de canal d'aspiration et le faire progresser dans le canal de travail jusqu'à ce qu'il atteigne l'embout distal ; retirer délicatement l'écouvillon du canal en le tirant vers l'arrière. Continuer jusqu'à ce qu'aucun débris ne soit visible sur l'écouvillon.
4. Écouvillonner le port d'aspiration à l'aide de l'écouvillon de nettoyage de port de canal et du détergent.
5. Répéter les étapes 1 à 4 au moins cinq (5) fois.

2.4.6 Écouvillonnage du canal d'aspiration dans la section du tube d'insertion

1. Insérer l'écouvillon de nettoyage de 3,8 mm directement dans le canal de travail et le faire progresser dans le canal d'aspiration jusqu'à ce qu'il émerge de l'embout distal de l'endoscope ; retirer délicatement l'écouvillon du canal en le tirant vers l'arrière. Continuer jusqu'à ce qu'aucun débris ne soit visible sur l'écouvillon.
2. Écouvillonner le canal de travail à l'aide de l'écouvillon de nettoyage de port de canal et du détergent.
3. Répéter les étapes 1 à 2 au moins cinq (5) fois.

2.4.7 Introduction des écouvillons de nettoyage de canaux



2.4.8 Rinçage des canaux d'air/eau avec du détergent

1. Raccorder l'adaptateur de nettoyage aux ports des canaux d'air/eau et d'aspiration. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.1, Raccordement des adaptateurs de nettoyage pour canal d'air/eau.
2. Remplir une seringue avec du détergent et la raccorder au port d'air/eau dans l'adaptateur de nettoyage.



3. Boucher les entrées d'air/eau sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté et rincer lentement les canaux d'air/eau avec 90 ml de détergent au minimum.



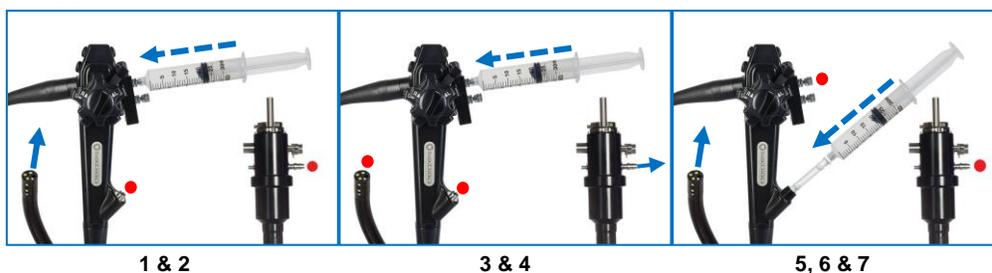
4. Déboucher les entrées d'air/eau sur le côté du connecteur principal et rincer lentement les canaux d'air/eau avec 90 ml de détergent au minimum.

2.4.9 Rinçage des canaux de travail/d'aspiration avec du détergent

1. Remplir une seringue avec du détergent et la raccorder au port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.



2. Boucher l'entrée d'aspiration sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté ; boucher également le canal de travail. À l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal d'aspiration avec 90 ml de détergent au minimum.
3. Déboucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et boucher la sortie du canal de travail sur l'embout distal.
4. À l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal d'aspiration avec 90 ml de détergent au minimum.
5. Visser l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail sur le canal de travail. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.2, Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail.
6. Boucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal à l'aide du capuchon à vis fourni avec l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.
7. À l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal de travail avec 90 ml de détergent au minimum.



2.4.10 Rinçage du canal d'approvisionnement en eau auxiliaire avec du détergent

1. Raccorder l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire au port d'approvisionnement en eau auxiliaire.



2. Raccorder une seringue remplie de détergent à l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire, et rincer lentement le canal d'eau auxiliaire avec 90 ml de détergent.



2.4.11 Rinçage des valves d'air/eau et d'aspiration avec du détergent

1. À l'aide d'une seringue, rincer lentement la valve d'aspiration avec 90 ml de détergent au minimum.



2. À l'aide d'une seringue, rincer lentement la valve d'air/eau avec 90 ml de détergent au minimum.



2.4.12 Essuyage de la section insérée de l'endoscope

- À l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux, essuyer soigneusement toutes les surfaces externes de l'endoscope.

2.4.13 Trempage dans du détergent

1. Débrancher TOUS les accessoires de nettoyage des interfaces de l'endoscope.
2. Laisser l'endoscope tremper dans le détergent en respectant la durée et la température recommandées par le fabricant.

2.5 ÉTAPE 4 : Rinçage après le nettoyage manuel

Le rinçage après le nettoyage manuel a pour but d'assurer qu'aucun résidu de détergent ne subsiste dans l'endoscope après l'étape de nettoyage manuel.



AVERTISSEMENT

- **Le détergent résiduel de l'étape 3 (Nettoyage manuel) doit être éliminé complètement par rinçage. Le détergent enzymatique utilisé pour le nettoyage manuel est une solution protéique ; par conséquent, si le rinçage n'est pas adéquat, des protéines résiduelles subsisteront sur l'endoscope et les accessoires. Le rinçage incorrect du détergent résiduel peut entraîner la fixation de la protéine du détergent à la surface du dispositif lors de la désinfection de haut niveau. La protéine fixée peut empêcher l'exposition des bactéries sous-jacentes au désinfectant, conduisant à un risque de contamination croisée ou d'infection.**
- **Remplacer l'eau de rinçage après chaque rinçage individuel, le rinçage risquant d'être moins efficace si des résidus de produit détergent sont présents. L'élimination adéquate du détergent est obtenue uniquement si un rinçage abondant à l'eau fraîche et propre est effectué.**
- **Le canal d'eau auxiliaire doit être retraité, même s'il n'a pas été utilisé pendant la procédure. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner un risque infectieux.**

Le tableau ci-dessous répertorie les composants à retraiter, ainsi que l'équipement et le matériel qui seront utilisés lors des étapes de rinçage qui suivent le nettoyage manuel :

Étape de retraitement n° 4 – Rinçage après le nettoyage manuel	
Emplacement	Salle de retraitement
Éléments nécessaires à l'étape de retraitement n° 4 du gastroscopie 1G Fuse™	<ul style="list-style-type: none"> • Gastroscopie 1G Fuse™ • Valve d'air/eau (démontée) • Valve d'aspiration (démontée) • Bouchon de trempage • Adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau • Adaptateur de nettoyage pour le canal de travail
Équipement nécessaire pour cette étape	
Équipement	Marque/Modèle/Type recommandés
Équipement de protection individuelle	
Seringue de 30 ml (x 2)	
Chiffon propre et non pelucheux (neuf)	
Eau	Eau propre et potable entre 22 et 30 °C
Bac	40 x 40 x 15 cm
Adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau	EndoChoice
Adaptateur de nettoyage pour le canal de travail	EndoChoice
Bouchon de trempage	EndoChoice

2.5.1 Transfert de l'endoscope et des accessoires du détergent vers l'eau propre

1. Retirer l'endoscope et accessoires du bac de détergent.
2. Remplir un bac propre avec de l'eau du robinet potable et propre.
3. Immerger complètement l'endoscope et les accessoires dans le bac rempli d'eau propre pour le rinçage.
4. Visser l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail sur le canal de travail. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.2, Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail.
5. Raccorder l'adaptateur de nettoyage aux ports des canaux d'air/eau et d'aspiration. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.1, Raccordement des adaptateurs de nettoyage pour canal d'air/eau.

2.5.2 Rinçage des canaux d'air/eau avec de l'eau

1. Remplir une seringue avec de l'eau propre et la raccorder au port d'air/eau sur l'adaptateur de nettoyage.



2. Boucher les entrées d'air/eau sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté et rincer lentement les canaux d'air/eau avec 90 ml d'eau propre au minimum.



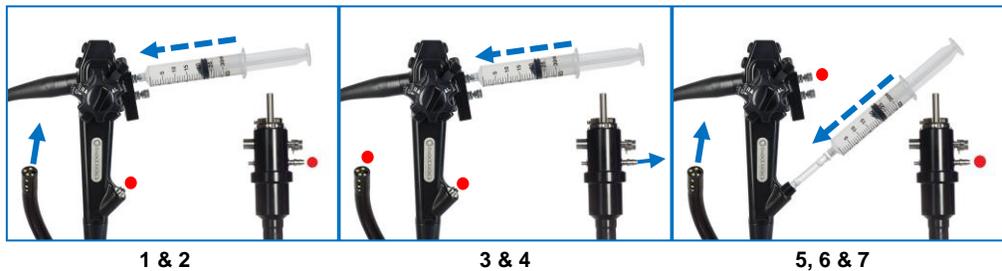
3. Déboucher les entrées d'air/eau sur le côté du connecteur principal et rincer lentement les canaux d'air/eau avec 90 ml d'eau propre au minimum.

2.5.3 Rinçage des canaux de travail/d'aspiration avec de l'eau

1. Remplir une seringue avec de l'eau et la raccorder au port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage.



2. Boucher l'entrée d'aspiration sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté ; boucher également le canal de travail. À l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal d'aspiration avec 90 ml d'eau au minimum.
3. Déboucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et boucher la sortie du canal de travail sur l'embout distal.
4. À l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal d'aspiration avec 90 ml d'eau au minimum.
5. Visser l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail sur le canal de travail. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.2, Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail.
6. Boucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et le port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage à l'aide du capuchon à vis fourni avec l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.
7. À l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal de travail avec 90 ml d'eau au minimum.



2.5.4 Rinçage des canaux d'eau auxiliaire avec de l'eau

1. Raccorder l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire au port d'approvisionnement en eau auxiliaire.



2. Raccorder une seringue remplie d'eau à l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire, et rincer lentement le canal d'eau auxiliaire



Étapes de retraitement

2.5.5 Rinçage des valves d'air/eau et d'aspiration avec de l'eau

1. À l'aide d'une seringue, rincer lentement la valve d'aspiration avec 90 ml d'eau au minimum.



2. Procéder de même avec la valve d'air/eau.



2.5.6 Retrait de l'endoscope et des accessoires de l'eau

2.5.7 Élimination de l'eau de rinçage

2.5.8 Circulation d'air à travers les canaux d'air/eau

1. Remplir une seringue avec de l'air et la raccorder au port d'air/eau sur l'adaptateur de nettoyage.



2. Boucher les entrées d'air/eau sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté et faire circuler lentement 90 ml d'air au minimum à travers les canaux d'air/eau.



3. Déboucher les entrées d'air/eau sur le côté du connecteur principal et faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers les canaux d'air/eau.

2.5.9 Circulation d'air à travers les canaux d'aspiration/de travail

1. Remplir une seringue avec de l'air et la raccorder au port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage.



2. Boucher l'entrée d'aspiration sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté et boucher également le canal de travail ; à l'aide d'une seringue, faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers le canal d'aspiration.
3. Déboucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et boucher la sortie du canal de travail sur l'embout distal.
4. À l'aide d'une seringue, faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers le canal d'aspiration.
5. Visser l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail sur le canal de travail. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.2, Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail.
6. Boucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et le port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage à l'aide du capuchon à vis fourni avec l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.
7. À l'aide d'une seringue, faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers le canal de travail.



2.5.10 Circulation d'air à travers les canaux d'eau auxiliaire

1. Raccorder l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire au port d'approvisionnement en eau auxiliaire.



2. Raccorder une seringue remplie d'air à l'adaptateur de nettoyage pour port d'approvisionnement en eau auxiliaire et faire circuler l'air lentement 90 ml d'air à travers le canal d'eau auxiliaire.



2.5.11 Circulation d'air à travers les valves d'air/eau et d'aspiration

1. À l'aide d'une seringue, faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers la valve d'aspiration.



2. Procéder de même avec la valve d'air/eau.



2.5.12 Après le rinçage

1. Retirer tous les adaptateurs de nettoyage.
2. À l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux, essuyer soigneusement toutes les surfaces externes de l'endoscope et des accessoires.
3. Confirmer par un examen visuel que l'endoscope est libre de tout débris résiduel. Porter une attention particulière au tube d'insertion, à la section de béquillage, et à l'embout distal. Si le moindre débris est repéré sur l'endoscope, répéter toutes les instructions de la section 2.4, ÉTAPE 3 : Nettoyage manuel.

2.6 ÉTAPE 5 : Désinfection de haut niveau

Le nettoyage seul ne suffit pas au retraitement du gastroscopie 1G Fuse™ ; celui-ci doit également subir une désinfection de haut niveau avant chaque procédure.



AVERTISSEMENT

- **S'assurer de toujours porter un équipement de protection individuelle approprié en travaillant avec des désinfectants de haut niveau (DHN). Le non-respect de cette consigne peut exposer le personnel chargé du retraitement à une blessure ou une infection. Se reporter aux recommandations du fabricant du désinfectant de haut niveau pour sélectionner l'équipement de protection personnelle approprié.**
- **Supprimer complètement les bulles d'air de tous les canaux. La désinfection de haut niveau ne peut pas être effectuée si des bulles d'air sont présentes dans les canaux de l'endoscope. Une désinfection de haut niveau insuffisante ou inachevée peut poser un risque infectieux.**
- **Toutes les étapes de la désinfection de haut niveau doivent être effectuées en immergeant entièrement l'endoscope et les accessoires dans le désinfectant de haut niveau. S'ils ne sont pas entièrement immergés, le désinfectant de haut niveau risque de ne pas de rentrer en contact avec toutes les surfaces de l'appareil de manière adéquate, conduisant à une désinfection de haut niveau insuffisante. Une désinfection de haut niveau insuffisante ou inachevée peut poser un risque infectieux.**

ATTENTION :

- *Immerger l'endoscope uniquement à la concentration, à la température, et pendant la période de temps recommandées par le fabricant. Une température, une concentration et une durée plus élevées peuvent augmenter l'usure de l'endoscope.*

Le tableau ci-dessous répertorie les composants à retraiter, ainsi que l'équipement et le matériel qui seront utilisés lors de la désinfection de haut niveau :

Étape de retraitement n° 5 – Désinfection de haut niveau	
Emplacement	Salle de retraitement
Éléments nécessaires à l'étape de retraitement n° 5 du gastroscopie 1G Fuse™	<ul style="list-style-type: none"> • Gastroscopie 1G Fuse™ • Valve d'air/eau (démontée) • Valve d'aspiration (démontée) • Bouchon de trempage • Adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau • Adaptateur de nettoyage pour le canal de travail
Équipement nécessaire pour cette étape	
Équipement	Marque/Modèle/Type recommandés

Étapes de retraitement

Équipement de protection individuelle	
Seringue de 30 ml	
Chiffon propre et non pelucheux	
Bac	40 x 40 x 15 cm
Désinfectant	Utiliser un désinfectant de haut niveau approuvé par la FDA, tel que le Cidex OPA.
Adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau	EndoChoice
Adaptateur de nettoyage pour le canal de travail	EndoChoice
Bouchon de trempage	EndoChoice

2.6.1 Transfert de l'endoscope et des accessoires vers le désinfectant de haut niveau

1. Remplir un bac propre avec du détergent à la température et à la concentration recommandées par le fabricant du détergent.
2. Immerger entièrement l'endoscope et les accessoires dans le désinfectant.
3. Visser l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail sur le canal de travail.
4. Raccorder l'adaptateur de nettoyage aux ports des canaux d'air/eau et d'aspiration. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.1, Raccordement des adaptateurs de nettoyage pour canal d'air/eau.

2.6.2 Rinçage des canaux d'air/eau avec un désinfectant de haut niveau

1. Remplir une seringue avec le désinfectant et la raccorder au port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage.



2. Boucher les entrées air/eau situées sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté et rincer lentement les canaux d'air/eau avec 90 ml de désinfectant au minimum.



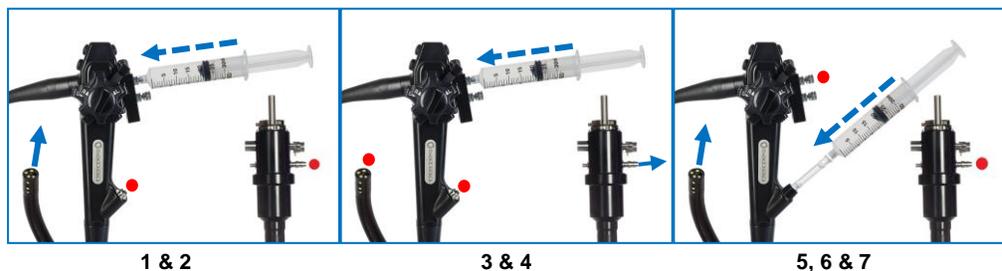
3. Déboucher les entrées d'air/eau sur le côté du connecteur principal et rincer lentement les canaux d'air/eau avec 90 ml de désinfectant au minimum.

2.6.3 Rinçage des canaux de travail/d'aspiration avec du désinfectant de haut niveau

1. Remplir une seringue avec du désinfectant de haut niveau et la raccorder au port d'aspiration dans l'adaptateur de nettoyage.



2. Boucher l'entrée d'aspiration sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté, et boucher le canal de travail. À l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal d'aspiration avec 90 ml de désinfectant au minimum.
3. Déboucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et boucher la sortie du canal de travail sur l'embout distal.
4. À l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal d'aspiration avec 90 ml de désinfectant au minimum.
5. Visser l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail sur le canal de travail. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.1, Raccordement des adaptateurs de nettoyage pour canal d'air/eau.
6. Boucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et le port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage à l'aide du capuchon à vis fourni avec l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.
7. À l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal de travail avec 90 ml de désinfectant au minimum.



2.6.4 Rinçage du canal d'approvisionnement en eau auxiliaire avec un désinfectant de haut niveau

1. Raccorder l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire au port d'approvisionnement en eau auxiliaire.



2. Raccorder une seringue remplie de désinfectant de haut niveau à l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire, et rincer lentement le canal d'eau auxiliaire avec 90 ml de désinfectant de haut niveau.



2.6.5 Rinçage des valves d'air/eau et d'aspiration avec un désinfectant de haut niveau

1. À l'aide d'une seringue, rincer lentement la valve d'aspiration avec 90 ml de désinfectant au minimum.



2. Procéder de même avec la valve d'air/eau.



2.6.6 Trempage dans du désinfectant de haut niveau

1. Retirer tous les adaptateurs de nettoyage de l'endoscope.
2. À l'aide d'un chiffon non pelucheux, essayer soigneusement toutes les bulles présentes sur les surfaces externes de l'endoscope.
3. Couvrir le bac avec un couvercle hermétique.
4. Laisser l'endoscope et les accessoires tremper dans le désinfectant de haut niveau en respectant la durée et la température recommandées par le fabricant.

2.7 ÉTAPE 6 : Rinçage final



Un rinçage est réalisé après la désinfection de haut niveau pour s'assurer qu'aucune trace de produit désinfectant ne subsiste dans l'endoscope. Un soin particulier doit être apporté à cette procédure pour éviter la contamination de l'endoscope.

AVERTISSEMENT

- À l'issue d'une désinfection de haut niveau, un rinçage adéquat est essentiel afin d'éliminer les résidus de désinfectant susceptibles de détériorer les tissus du patient suivant.
- Une prolifération bactérienne dans les canaux humides de l'endoscope peut résulter d'une contamination par des micro-organismes présents dans l'eau du robinet. Cela peut conduire à la contamination du patient ; par conséquent, le rinçage final doit être effectué avec de l'eau stérile.
- Plusieurs cycles de rinçage sont effectués afin d'éliminer les résidus des agents désinfectants. Vider le bac après chaque rinçage. Le non-respect de cette consigne peut exposer le patient à une irritation et/ou une blessure.
- S'assurer que tout contact avec l'endoscope et ses accessoires soumis à une désinfection de haut niveau se fait par l'intermédiaire d'équipement et de matériel aux surfaces stériles. Le non-respect de cette consigne peut contaminer l'appareil et poser un risque infectieux.

Le tableau ci-dessous répertorie les composants à retraiter, ainsi que l'équipement et le matériel correspondants qui seront utilisés lors du rinçage manuel :

Étape de retraitement n° 6 – Rinçage final	
Emplacement	Salle de retraitement
Éléments nécessaires à l'étape de retraitement n° 6 du gastroscopie 1G Fuse™	<ul style="list-style-type: none"> • Gastroscopie 1G Fuse™ • Valve d'air/eau (démontée) • Valve d'aspiration (démontée) • Bouchon de trempage • Adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau • Adaptateur de nettoyage pour le canal de travail
Équipement nécessaire pour cette étape	
Équipement	Marque/Modèle/Type recommandés
Équipement de protection individuelle	Gants stériles
Seringue de 30 ml (x 3)	
Chiffon propre et non pelucheux, stérile	Stérile, à usage unique
Bac	40 x 40 x 15 cm
Eau	Eau stérile (20 litres au minimum)

Étapes de retraitement

Adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau	EndoChoice
Adaptateur de nettoyage pour le canal de travail	EndoChoice
Bouchon de trempage	EndoChoice
Alcool à 70 %	Éthanol

2.7.1 Préparation au retrait de l'endoscope et des accessoires du désinfectant de haut niveau

1. Ôter le couvercle du bac de désinfectant de haut niveau une fois la période de temps recommandée par le fabricant du désinfectant écoulée.
Avant de retirer l'endoscope du bac de désinfectant de haut niveau, effectuer la procédure suivante :
2. Raccorder l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau aux ports d'air/eau et d'aspiration. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.1, Raccordement des adaptateurs de nettoyage pour canal d'air/eau.
3. Visser l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail sur le canal de travail.

2.7.1.1 Circulation d'air dans les canaux d'air/eau (avant le retrait de l'endoscope du bac de désinfectant de haut niveau)

1. Remplir une seringue avec de l'air et la raccorder au port d'air/eau sur l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.
2. Boucher les entrées air/eau situées sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté et faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers les canaux d'air/eau.
3. Déboucher les entrées d'air/eau sur le côté du connecteur principal et faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers les canaux d'air/eau.

2.7.1.2 Circulation d'air dans les canaux d'aspiration/de travail (avant le retrait de l'endoscope du bac de désinfectant de haut niveau)

1. Remplir une seringue avec de l'air et la raccorder au port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.
2. Boucher l'entrée d'aspiration sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté et boucher également le canal de travail ; à l'aide d'une seringue, faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers le canal d'aspiration.
3. Déboucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et boucher la sortie du canal de travail sur l'embout distal.
4. À l'aide d'une seringue, faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers le canal d'aspiration.
5. Visser l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail sur le canal de travail. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.2, Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail.
6. Boucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et le port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage à l'aide du capuchon à vis fourni avec l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.

7. À l'aide d'une seringue, faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers le canal de travail.

2.7.1.3 Circulation d'air dans les canaux d'eau auxiliaire (avant le retrait de l'endoscope du bac de désinfectant de haut niveau)

- À l'aide d'une seringue, faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers le canal d'eau auxiliaire.

2.7.1.4 Circulation d'air dans les valves d'air/eau et d'aspiration (avant le retrait de l'endoscope du bac de désinfectant de haut niveau)

1. À l'aide d'une seringue, faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers la valve d'aspiration.
2. Procéder de même avec la valve d'air/eau.

2.7.2 Retrait de l'endoscope et des accessoires du bac de désinfectant de haut niveau

1. Remplir un bac d'eau fraîche stérile.

ATTENTION :

- *Le bac dans lequel sera effectué le rinçage final doit être impérativement propre pour éviter la contamination de l'endoscope. L'utilisation d'un bac spécialement dédié au rinçage final est recommandée.*
 1. Retirer tous les adaptateurs de nettoyage de l'endoscope.
 2. Retirer l'endoscope et les accessoires du bac de désinfectant de haut niveau.
 3. Immerger l'endoscope et les accessoires dans l'eau stérile.
 4. Visser l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail sur le canal de travail. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.2, Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail.
 5. Raccorder l'adaptateur de nettoyage aux ports des canaux d'air/eau et d'aspiration. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.2, Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail.

Essuyage des surfaces externes

- À l'aide d'un chiffon propre, non pelucheux et stérile, frotter soigneusement toutes les surfaces externes de l'endoscope toujours immergé dans le bac d'eau.

2.7.3 Rinçage des canaux d'air/eau avec de l'eau

1. Remplir une seringue avec de l'eau stérile et la raccorder au port d'air/eau sur l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.



2. Boucher les entrées d'air/eau sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté et rincer lentement les canaux d'air/eau avec 90 ml d'eau stérile au minimum.



3. Déboucher les entrées d'air/eau sur le côté du connecteur principal et rincer lentement les canaux d'air/eau avec 90 ml d'eau stérile au minimum.

2.7.4 Rinçage des canaux de travail/d'aspiration avec de l'eau stérile

1. Remplir une seringue avec de l'eau stérile et la raccorder au port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage pour canal d'air/eau.



2. Boucher l'entrée d'aspiration sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté ; boucher également le canal de travail ; à l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal d'aspiration avec 90 ml d'eau stérile au minimum.
3. Déboucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et boucher la sortie du canal de travail sur l'embout distal.
4. À l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal d'aspiration avec 90 ml d'eau stérile au minimum.
5. Visser l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail sur le canal de travail. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.2, Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail.
6. Boucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et le port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage à l'aide du capuchon à vis fourni avec l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.

- À l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal de travail avec 90 ml d'eau stérile au minimum.



2.7.5 Rinçage des canaux d'eau auxiliaire avec de l'eau

- Raccorder l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire au port d'approvisionnement en eau auxiliaire.



- Raccorder une seringue remplie d'eau stérile à l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire, et rincer lentement le canal d'eau auxiliaire avec 90 ml d'eau stérile.



2.7.6 Rinçage des valves d'air/eau et d'aspiration avec de l'eau

- À l'aide d'une seringue, rincer lentement la valve de biopsie avec 90 ml d'eau stérile au minimum.



- Procéder de même avec la valve d'air/eau.



2.7.7 Retrait de l'endoscope et des accessoires du bac d'eau stérile

1. Retirer tous les adaptateurs de nettoyage.
2. Retirer l'endoscope et les accessoires du bac d'eau stérile.

2.7.8 Essuyage des surfaces externes

1. À l'aide d'un chiffon propre, non pelucheux et stérile, essuyer soigneusement toutes les surfaces externes de l'endoscope.
2. Raccorder les adaptateurs de nettoyage pour les canaux d'air/eau, d'aspiration et de travail.

2.7.9 Circulation d'air à travers les canaux d'air/eau

1. Remplir une seringue avec de l'air et la raccorder au port d'air/eau sur l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.



2. Boucher les entrées d'air/eau situées sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté et faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers les canaux d'air/eau.



3. Déboucher les entrées d'air/eau sur le côté du connecteur principal et faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers les canaux d'air/eau.

2.7.10 Circulation d'air à travers les canaux d'aspiration/de travail

1. Remplir une seringue avec de l'air et la raccorder au port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage.



2. Boucher l'entrée d'aspiration sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté, et boucher le canal de travail. À l'aide d'une seringue, faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers le canal d'aspiration.

3. Déboucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et boucher la sortie du canal de travail sur l'embout distal.
4. À l'aide d'une seringue, faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers le canal d'aspiration.
5. Visser l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail sur le canal de travail. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.2, Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail.
6. Boucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et le port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage à l'aide du capuchon à vis fourni avec l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.
7. À l'aide d'une seringue, faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers le canal de travail.

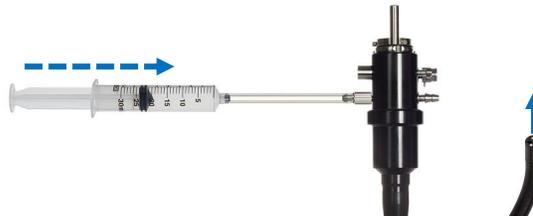


2.7.11 Circulation d'air à travers les canaux d'eau auxiliaire

1. Raccorder l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire au port d'approvisionnement en eau auxiliaire.



2. Raccorder une seringue remplie d'air à l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire et faire circuler l'air lentement 90 ml d'air à travers le canal d'eau auxiliaire.



2.7.12 Circulation d'air à travers les valves d'air/eau et d'aspiration

1. À l'aide d'une seringue, faire circuler lentement un minimum de 90 ml d'air à travers la valve d'aspiration.



2. Procéder de même avec la valve d'air/eau.



2.7.13 Rinçage des canaux d'air/eau avec de l'alcool

1. Remplir une seringue avec de l'alcool et la raccorder au port d'air/eau sur l'adaptateur de nettoyage.



2. Boucher les entrées air/eau situées sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté, et rincer lentement les canaux d'air/eau avec 90 ml d'alcool au minimum. Confirmer par un examen visuel que le liquide est expulsé par les deux bouches situées sur l'embout distal.



3. Déboucher les entrées d'air/eau sur le côté du connecteur principal, et rincer lentement les canaux d'air/eau avec 90 ml d'alcool au minimum.

2.7.14 Rinçage des canaux d'aspiration/de travail avec de l'alcool

1. Remplir une seringue avec de l'alcool et la raccorder au port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage.



2. Boucher l'entrée d'aspiration sur le côté du connecteur principal avec un doigt ganté et boucher également le canal de travail ; à l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal d'aspiration avec 90 ml d'alcool au minimum.
3. Déboucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et boucher la sortie du canal de travail sur l'embout distal.
4. À l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal d'aspiration avec 90 ml d'alcool au minimum.
5. Visser l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail sur le canal de travail. Pour plus de détails, se reporter à la section 1.3.2, Raccordement de l'adaptateur de nettoyage pour le canal de travail.
6. Boucher l'entrée d'aspiration sur le connecteur principal et le port d'aspiration sur l'adaptateur de nettoyage à l'aide du capuchon à vis fourni avec l'adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau.
7. À l'aide d'une seringue, rincer lentement le canal de travail avec 90 ml d'alcool au minimum.

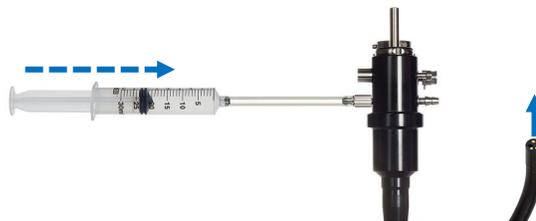


2.7.15 Rinçage des canaux d'eau auxiliaire avec de l'alcool

1. Raccorder l'adaptateur de nettoyage pour le port d'approvisionnement en eau auxiliaire au port d'approvisionnement en eau auxiliaire.



2. Raccorder une seringue remplie d'alcool à l'adaptateur de nettoyage pour port d'approvisionnement en eau auxiliaire et rincer lentement le canal d'eau auxiliaire avec 90 ml d'alcool.



2.7.16 Rinçage des valves d'air/eau et d'aspiration avec de l'alcool

1. À l'aide d'une seringue, rincer lentement la valve d'aspiration avec 90 ml d'alcool au minimum.



2. Procéder de même avec la valve d'air/eau.



2.7.17 Essuyage des surfaces externes avec de l'alcool

- À l'aide d'un chiffon propre, non pelucheux et stérile imprégné d'alcool, essuyer soigneusement toutes les surfaces externes de l'endoscope.

2.8 ÉTAPE 7 : Séchage



AVERTISSEMENT

- L'étape de séchage du dispositif requiert l'utilisation d'un chiffon non pelucheux et STÉRILE pour garantir une contamination minimale. Le non-respect de cette consigne peut conduire à la contamination de l'utilisateur.

Le tableau ci-dessous répertorie les composants à retraiter, ainsi que l'équipement et le matériel correspondants qui seront utilisés lors du séchage :

Étape de retraitement n° 7 – Séchage	
Emplacement	Salle de retraitement
Éléments nécessaires à l'étape de retraitement n° 7 du gastroscopie 1G Fuse™	<ul style="list-style-type: none"> • Gastroscopie 1G Fuse™ • Valve d'air/eau (démontée) • Valve d'aspiration (démontée) • Bouchon de trempage • Adaptateur de nettoyage pour le canal d'air/eau • Adaptateur de nettoyage pour le canal de travail
Équipement nécessaire pour cette étape	
Équipement	Marque/Modèle/Type spécifié
Équipement de protection individuelle	Gants stériles
Chiffon propre et non pelucheux, stérile	Stérile, à usage unique

2.8.1 Séchage de l'endoscope, des accessoires et de l'équipement de nettoyage

- À l'aide d'un chiffon non pelucheux et stérile, essuyer toutes les surfaces externes de l'endoscope, des accessoires et de l'équipement de nettoyage.

2.8.2 Stockage de l'endoscope.

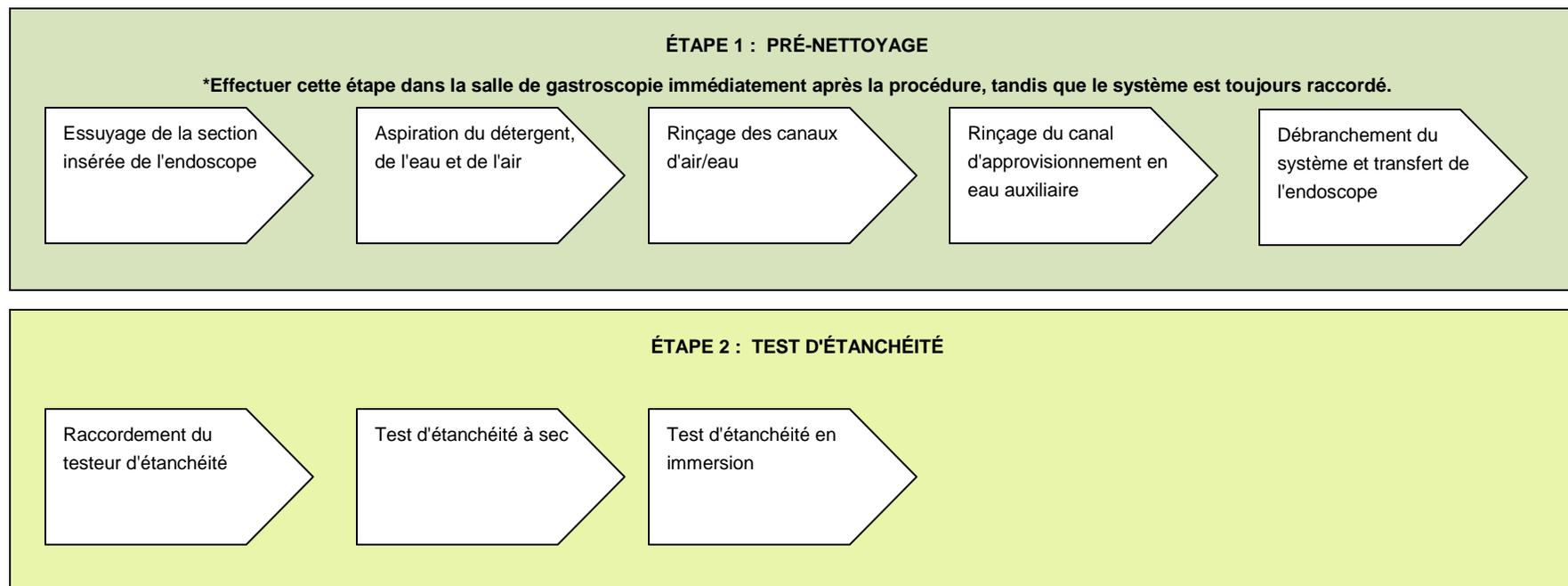
- L'endoscope doit être stocké en position verticale dans une armoire sèche, propre et bien aérée. L'embout distal de l'endoscope doit être suspendu librement, tandis que le tube d'insertion doit être positionné de manière linéaire, verticalement. Pour plus de détails, se reporter à la section CHAPTER 3, Stockage et mise au rebut.

Étapes de retraitement

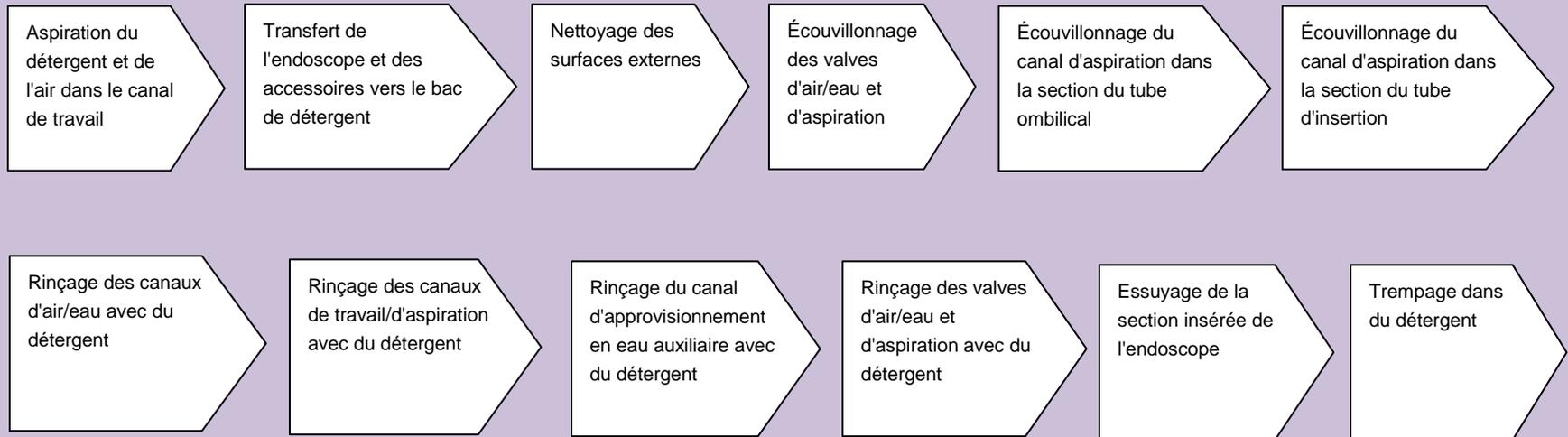
Page laissée intentionnellement vierge

2.9 Organigramme récapitulatif des étapes de retraitement

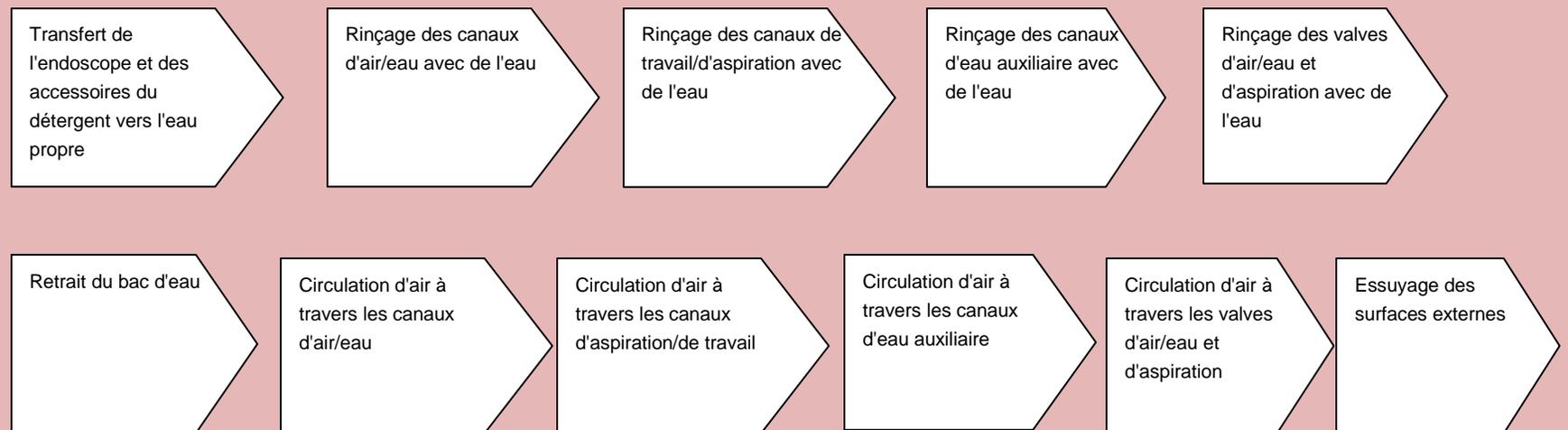
L'organigramme suivant résume les étapes de retraitement. Il doit être utilisé uniquement à titre indicatif.



ÉTAPE 3 : NETTOYAGE MANUEL



ÉTAPE 4 : RINÇAGE APRÈS LE NETTOYAGE MANUEL



ÉTAPE 5 : DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

Transfert de l'endoscope et des accessoires vers le bac de désinfectant

Rinçage des canaux d'air/eau avec du désinfectant

Rinçage des canaux de travail/d'aspiration avec du désinfectant

Rinçage du canal d'approvisionnement en eau auxiliaire avec du désinfectant

Rinçage des valves d'air/eau et d'aspiration avec du désinfectant

Trempe dans du désinfectant

ÉTAPE 6 : RINÇAGE FINAL

Circulation d'air dans tous les canaux et les accessoires (avant le retrait de l'endoscope du bac de désinfectant)
(Valves des canaux d'air/eau, d'aspiration, de travail, d'eau auxiliaire)

Transfert du bac de désinfectant vers le bac d'eau **stérile**

Essuyage des surfaces externes

Rinçage de tous les canaux et des accessoires avec de l'eau stérile (valves des canaux d'air/eau, d'aspiration, de travail, d'eau auxiliaire)

Retrait du bac d'eau stérile

Essuyage des surfaces externes

Circulation d'air dans tous les canaux et les accessoires (valves des canaux d'air/eau, d'aspiration, de travail, d'eau auxiliaire)

Rinçage de tous les canaux et des accessoires avec de l'alcool (valves des canaux d'air/eau, d'aspiration, de travail, d'eau auxiliaire)

Essuyage des surfaces externes avec de l'alcool

ÉTAPE 7 : SÉCHAGE

Essuyage des surfaces externes avec un chiffon non pelucheux et **stérile**

Stockage en position verticale

Étapes de retraitement

Page laissée intentionnellement vierge

CHAPTER 3 Stockage et mise au rebut

3.1 Stockage entre deux utilisations



AVERTISSEMENT

- L'endoscope et ses pièces doivent être retraités avant d'être stockés (entreposés).
- Ne pas stocker l'endoscope en plein soleil, ni dans un endroit à température ou humidité élevée.
- Pendant le stockage, ne pas exposer le dispositif à des rayons X ou des rayons ultraviolets.
- Ne pas enrouler l'endoscope en boucles trop serrées, ce qui pourrait résulter en une contamination de l'utilisateur/opérateur et/ou un endommagement de l'appareil.
- Un stockage inadéquat, en particulier si les surfaces externes et internes (lumières) ne sont pas complètement sèches, augmente le risque infectieux.
- Ne pas toucher l'endoscope retraité avec des gants contaminés, ce qui conduit à un risque infectieux.
- Garder les portes de l'armoire fermées afin de protéger l'équipement contre les contaminants environnementaux et les contacts accidentels.
- Limiter l'accès à l'équipement entreposé au seul personnel autorisé.
- Ne pas stocker l'endoscope dans une mallette de transport, ce conteneur offrant des conditions de stockage inappropriées pouvant conduire à un risque infectieux.
- Ne pas stocker un endoscope contaminé dans sa propre mallette de transport (d'expédition), cela pouvant conduire à un risque infectieux.
- Avant le stockage, ôter le capuchon du port d'eau auxiliaire pour faciliter le séchage.



Certaines lignes directrices nationales et professionnelles recommandent le retraitement quotidien des endoscopes, avant leur première utilisation.

S'assurer que l'endoscope et les accessoires ont subi un retraitement adéquat après leur dernière utilisation, et qu'ils ont été entreposés dans des conditions appropriées.

Entre les utilisations, après retraitement de l'endoscope et de ses accessoires réutilisables, l'équipement retraité doit être séparé de tout équipement contaminé afin d'éviter la contamination des patients et/ou des opérateurs.

L'endoscope doit être stocké en position verticale dans une armoire sèche, propre et bien aérée.

- Ôter toutes les valves et tous les bouchons/capuchons de l'endoscope.
- Vérifier que les surfaces de l'endoscope (en particulier celles autour et à l'intérieur des entrées (ports) de canal et celles de l'embout distal et de la section de béquillage) sont complètement sèches.

Stockage et mise au rebut

- Accrocher l'endoscope dans l'armoire de stockage avec l'embout distal suspendu librement, le tube d'insertion suspendu verticalement en position aussi linéaire que possible, afin d'éviter tout endommagement de l'appareil et de minimiser le contact entre ce dispositif et les autres équipements.

3.2 Mise au rebut des accessoires et fournitures de retraitement

- Suivre toutes les lois nationales et locales en vigueur et les lignes directrices [notamment les instructions du fabricant et les étiquettes des produits] concernant la mise au rebut de tout le matériel de retraitement et des composants à usage unique.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation d'objets contaminés afin de prévenir la propagation de la contamination.



EndoChoice Innovation Center Ltd.

2 Hatochen Street
Caesarea, 38900, Israël
Tél : +972-4-632-7731
Fax : +972-4-632-7734
Email: info@EndoChoice.com

Représentant européen agréé

MedNet GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster, Allemagne
Tel: +49-251-32266-0
Email: info@medneteuropa.com