

## Manuel d'utilisation

**Ensemble Bouteille  
d'eau/Bouchon/  
Tubulure :  
SCT-468 réutilisable**



**Ensemble  
Bouteille  
d'eau/Bouchon/  
Tubulure avec  
CO<sub>2</sub> : SCT-469  
réutilisable**



**AUTOCLAVABLE**

**Numéro de référence : FSE-058-FR-1.0**

Publication : février 2014.

**R<sub>x</sub> 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](mailto:customercare@endochoice.com) – [www.endochoice.com](http://www.endochoice.com)



**IMPORTANT : lire intégralement le manuel d'utilisation avant d'utiliser la bouteille d'eau réutilisable.**

© 2014 EndoChoice, Inc.

**TOUS DROITS RÉSERVÉS.**

EndoChoice, Inc. se réserve le droit de modifier sans préavis les spécifications du dispositif 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 du dispositif 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 ce dispositif, 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.**

	<table border="1"><tr><td><b>EC</b></td><td><b>REP</b></td></tr></table>	<b>EC</b>	<b>REP</b>
<b>EC</b>	<b>REP</b>		
EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009, États-Unis Tél : 770-682-8700 Fax : 866-567-8218 Email : <a href="mailto:customercare@EndoChoice.com">customercare@EndoChoice.com</a>	Atlantico Systems, Ltd. 34 Oldfield Kingston, Galway, Irlande. Tél : +35391443609. Email : <a href="mailto:info@atlanticosystems.com">info@atlanticosystems.com</a>		

# Contenu

---

<b>Contenu.....</b>	<b>iii</b>
<b>Informations relatives à la sécurité – À lire avant utilisation.....</b>	<b>1</b>
Utilisation du présent manuel .....	1
Assistance.....	1
Aperçu des symboles du dispositif .....	2
Consignes de sécurité – À lire avant utilisation .....	2
Qualification de l'utilisateur – À lire avant utilisation .....	3
Avertissements et précautions .....	3
Retraitement.....	4
<b>CHAPITRE 1 Informations relatives aux réglementations .....</b>	<b>5</b>
1.1 Usage prévu .....	5
1.2 Réglementations américaines.....	5
1.3 Conformité CE .....	5
<b>CHAPITRE 2 Vue générale du dispositif .....</b>	<b>7</b>
<b>CHAPITRE 3 Composants du dispositif.....</b>	<b>9</b>
3.1 Composants emballés .....	9
3.2 Caractéristiques.....	10
3.2.1 Bouteille d'eau réutilisable .....	10
3.2.2 Environnement.....	10
<b>CHAPITRE 4 Préparation et inspection .....</b>	<b>12</b>
4.1 Préparation et inspection de la bouteille .....	13
4.2 Raccordement à l'endoscope.....	14
4.2.1 En cas d'insufflation de CO <sub>2</sub> .....	15
4.2.2 Désolidarisation de l'endoscope.....	15
<b>CHAPITRE 5 Utilisation .....</b>	<b>16</b>
<b>CHAPITRE 6 Retraitement.....</b>	<b>18</b>
6.1 Politique générale .....	18
6.2 Méthodes de retraitement et produits chimiques compatibles .....	19
6.2.1 Résumé de compatibilité.....	19
6.3 Équipement requis pour le retraitement.....	20
6.4 Nettoyage .....	23
6.5 Désinfection de haut niveau et stérilisation.....	26
6.5.1 Désinfection de haut niveau.....	26

6.5.2	Stérilisation à la vapeur (autoclave) .....	28
<b>CHAPITRE 7</b>	<b>Stockage .....</b>	<b>30</b>
7.1	Inspection avant stockage .....	30
7.2	Stockage.....	30

# Informations relatives à la sécurité – À lire avant utilisation

## Utilisation du présent manuel

Le présent manuel fournit les informations nécessaires à l'utilisation de l'ensemble Bouteille d'eau/Bouchon/Tubulure – SCT-468 réutilisable, ou de l'ensemble Bouteille d'eau/Bouchon/Tubulure avec CO<sub>2</sub> – SCT-469 réutilisable. Avant d'utiliser le dispositif, lire attentivement le présent manuel en veillant à comprendre les consignes d'utilisation et d'entretien appropriées se rapportant au dispositif. Pour toute question ou commentaire concernant l'utilisation du dispositif, prière de contacter EndoChoice, Inc.

Ce manuel utilise les conventions suivantes :

Symbole	Description
 <b>AVERTISSEMENT</b>	<p>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 du dispositif, qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire un décès.</p>
<b>ATTENTION :</b>	<p>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 du dispositif, 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.</p>
	<p>Une note d'information fournit des informations supplémentaires d'intérêt pour l'utilisateur.</p>

## 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
Tél. : +49 (0) 4121-649390 Fax : +49 (0) 4121-649383	Tél. : 888-682-ENDO (3636) Fax : +866-567-8218

## Aperçu des symboles du dispositif

Symbole	Description
	Consulter les instructions d'utilisation.
	Attention
	Fabricant
	Référence catalogue
	Ne pas éliminer avec les déchets municipaux non triés ; à collecter séparément.
	Nombre d'unités
	Marquage CE (classe IIa)
	Représentant européen
	La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
	Non stérile
	Date de fabrication
	Fabriqué selon la Directive sur la restriction de l'utilisation de substances dangereuses

## Consignes de sécurité – À lire avant utilisation

- Ce produit a été conçu et fabriqué pour répondre à toutes les exigences de sécurité applicables à l'équipement auxiliaire médical. Cependant, toute personne utilisant le dispositif doit être pleinement consciente des dangers potentiels liés à la sécurité. L'utilisation et la maintenance de l'équipement doivent être effectuées dans le strict respect des consignes de sécurité et des instructions contenues dans le présent document.

- Le dispositif ne doit être modifié en aucune façon. Toute tentative de démontage, de réparation ou de modification de ce dispositif par une personne autre qu'un technicien agréé EndoChoice présente un risque pour le patient ou l'opérateur et peut occasionner des dommages matériels. Tout équipement qui a été démonté, réparé, altéré ou modifié par des personnes autres que le personnel de service agréé EndoChoice est exclu de la garantie EndoChoice et n'est garanti par EndoChoice en aucune façon.
- Ne pas utiliser le dispositif en présence de conditions dangereuses.
- Ce dispositif ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Ne pas le démonter, le modifier ni tenter de le réparer, sous peine d'exposer le patient ou l'opérateur à d'éventuelles blessures et/ou d'occasionner des dommages matériels.
- Ce dispositif est compatible avec le système d'endoscopie Fuse™. L'utilisation d'un équipement incompatible peut conduire à une blessure du patient et à des dommages matériels.

## Qualification de l'utilisateur – À lire avant utilisation

---

- L'opérateur de ce dispositif doit être un médecin ou un membre du personnel médical travaillant sous la supervision d'un médecin, et est censé avoir reçu une formation adéquate aux techniques endoscopiques. Par conséquent, ce manuel n'aborde pas le sujet des procédures endoscopiques et n'explique pas ces dernières.
- Le fabricant ou le fournisseur du dispositif ne prétend pas que la lecture du présent manuel puisse habiliter le lecteur à utiliser le dispositif.
- Important : le présent manuel doit rester à la disposition des opérateurs autorisés afin que ces derniers l'étudient et le relise périodiquement.

## Avertissements et précautions

---



Respecter les avertissements et les précautions ci-dessous lors de la manipulation de ce dispositif. Ces informations sont complétées par les mises en garde et les avertissements fournis dans chaque chapitre.

### **AVERTISSEMENT**

- Ce dispositif n'a pas subi de désinfection de haut niveau ni de stérilisation avant l'expédition. Par conséquent, avant l'utilisation initiale, il convient de le retraiter conformément aux instructions du CHAPITRE 6, « **Retraitement** ». Après utilisation, retraiter et stocker le dispositif conformément aux instructions du CHAPITRE 6, « **Retraitement** », et du CHAPITRE 7, « **Stockage** ». Un retraitement ou un stockage inapproprié et/ou incomplet peut générer un risque infectieux, provoquer des dégâts matériels, ou réduire les performances du dispositif.

**ATTENTION :**

- *Ne pas plier, tordre, ni tirer sur le tube en employant une force excessive, sous peine d'endommager le tube – ce qui pourrait rendre toute alimentation en air et/ou en eau impossible.*

## Retraitement

---

- Après utilisation, retraiter et stocker le dispositif conformément aux instructions du CHAPITRE 6, « Retraitement », et du CHAPITRE 7, « Stockage ». Un retraitement ou un stockage inapproprié et/ou incomplet peut générer un risque infectieux, provoquer des dégâts matériels, ou réduire les performances du dispositif.
- Le retraitement séparé de l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau (Référence catalogue EndoChoice FSR-4368) n'est pas requis avant le retraitement de la bouteille d'eau réutilisable.

# CHAPITRE 1 Informations relatives aux réglementations

---

## 1.1 Usage prévu

---

La bouteille d'eau réutilisable est conçue pour être utilisée avec des endoscopes EndoChoice Fuse™ pour permettre l'insufflation de gaz et l'alimentation en eau stérile pendant les procédures endoscopiques.

Ne pas utiliser ce dispositif à des fins autres que celles prévues.

## 1.2 Réglementations américaines

---

### ATTENTION :

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

## 1.3 Conformité CE

---



EndoChoice Inc.  
11810 Wills Road  
Alpharetta, GA 30009 États-Unis  
Tél : 888-682-3636  
Email : [customercare@EndoChoice.com](mailto:customercare@EndoChoice.com)

Atlantico Systems Ltd.  
34 Oldfield  
Kingston, Galway, Irlande  
Tél : +35391443609  
Email : [info@atlanticosystems.com](mailto:info@atlanticosystems.com)

Ce dispositif est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux; Classification : classe IIa.

Dans l'Union européenne, le symbole suivant indique que ce produit doit être remis à des établissements appropriés pour la récupération et le recyclage lorsque le dernier utilisateur souhaite le mettre au rebut. Contacter son représentant local EndoChoice pour obtenir des informations complémentaires sur les programmes de récupération et de collecte disponibles pour ce produit.



**Page laissée intentionnellement vierge**

## CHAPITRE 2 Vue générale du dispositif

Le tableau suivant fournit les références de catalogue et les références de modèle des ensembles de bouteille d'eau réutilisables, et d'un adaptateur disponible séparément.

**Tableau 1. Références catalogue des bouteilles d'eau réutilisables**

Référence catalogue	Description
SCT-468	Ensemble Bouteille d'eau/Bouchon/Tubulure réutilisable <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bouteille d'eau</li> <li>• Joint torique</li> <li>• Tube d'eau</li> <li>• Bouchon de bouteille d'eau</li> <li>• Tube avec connecteur de tube</li> <li>• Adaptateur de retraitement de bouteille d'eau*</li> </ul>
SCT-469	Ensemble Bouteille d'eau/Bouchon/Tubulure avec CO <sub>2</sub> , réutilisable <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bouteille d'eau</li> <li>• Joint torique</li> <li>• Tube d'eau</li> <li>• Bouchon de bouteille d'eau</li> <li>• Tube avec connecteur de tube</li> <li>• Adaptateur de retraitement de bouteille d'eau*</li> <li>• Port et bouchon de CO<sub>2</sub></li> </ul>
FSR-4368	Adaptateur de retraitement de bouteille d'eau

\* Également disponible séparément (Référence catalogue EndoChoice FSR-4368).

Vue générale du dispositif

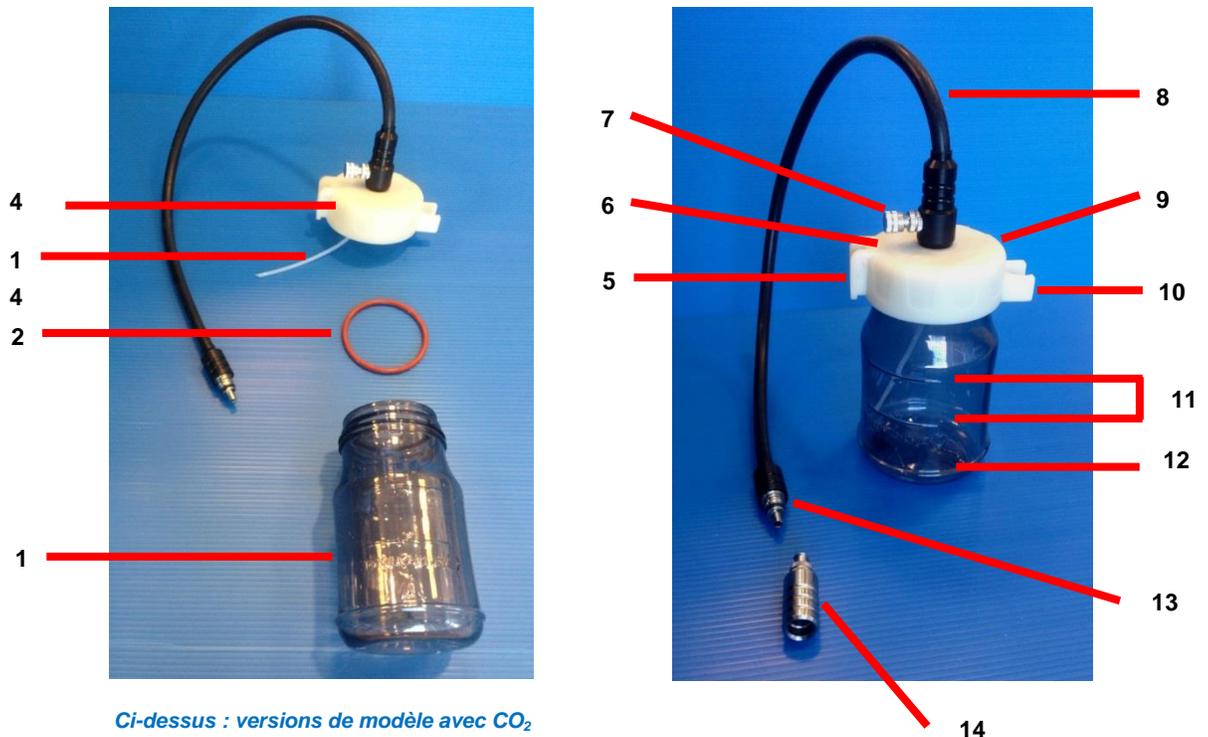
**Page laissée intentionnellement vierge**

## CHAPITRE 3 Composants du dispositif

### 3.1 Composants emballés

S'assurer que tous les articles du colis correspondent aux composants indiqués ci-dessous. Inspecter chaque élément pour vérifier l'absence de détériorations éventuelles. Si le dispositif est endommagé ou qu'une pièce est manquante, ne pas utiliser le dispositif et contacter immédiatement EndoChoice.

Ce dispositif n'a pas subi de désinfection de haut niveau ni de stérilisation avant l'expédition. Par conséquent, avant l'utilisation initiale, il convient de le retraiter conformément aux instructions du CHAPITRE 6, « Retraitement ».



*Ci-dessus : versions de modèle avec CO<sub>2</sub>*

Référence de l'article	Nom de l'article
1	Bouteille d'eau
2	Joint torique
3	Tube d'eau
4	Bouchon
5	Étrier coinçant pour bouteille
6	Marquage CE
7	Port et bouchon de CO <sub>2</sub>

## Composants du dispositif

8	Tube
9	Bouchon de bouteille d'eau
10	Étrier coinçant pour connecteur
11	Repères de niveau d'eau
12	Ligne de niveau d'eau la plus basse
13	Connecteur de tube
14	Adaptateur de retraitement de bouteille d'eau

## 3.2 Caractéristiques

### 3.2.1 Bouteille d'eau réutilisable

Description	Détails
Capacité	220 ml (remplissage jusqu'à la ligne de repère)
Directives concernant les dispositifs médicaux	Ce dispositif est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

### 3.2.2 Environnement

Environnement	Valeur
<b>Conditions d'utilisation</b>	
Température ambiante	+ 5 °C (41 °F) +40 °C (104 °F)
Humidité relative	85 % HR max.

**Page laissée intentionnellement vierge**

## CHAPITRE 4 Préparation et inspection



Ce chapitre fournit une vue générale de la configuration du système et des instructions relatives à la préparation et à l'inspection du système.

### **AVERTISSEMENT**

- **Avant chaque procédure, préparer et inspecter ce dispositif comme indiqué ci-dessous. Inspecter les autres équipements à utiliser avec ce dispositif conformément aux consignes figurant dans les manuels d'utilisation respectifs. Ne pas utiliser ce dispositif si une irrégularité quelconque est suspectée, et contacter EndoChoice. Toute détérioration ou anomalie peut compromettre la sécurité du patient ou des opérateurs et peut conduire à des dommages matériels graves.**
- **Ce dispositif n'a pas subi de désinfection de haut niveau ni de stérilisation avant l'expédition. Par conséquent, avant l'utilisation initiale, il convient de le retraiter conformément aux instructions du CHAPITRE 6, « Retraitement ». Le non-respect de cette consigne peut occasionner un risque infectieux et une irritation des tissus.**

#### *ATTENTION :*

- *Ne jamais laisser tomber la bouteille d'eau ou la soumettre à des impacts, sous peine de l'endommager – ce qui pourrait rendre toute alimentation en air et/ou en eau impossible.*
- *La bouteille d'eau est un élément consommable. Si l'inspection de la bouteille d'eau révèle des irrégularités, utiliser une nouvelle bouteille d'eau.*
- *Ne pas plier, tordre, ni tirer sur le tube en employant une force excessive, sous peine d'endommager le tube – ce qui pourrait rendre toute alimentation en air et/ou en eau impossible.*
- *Le joint torique de la bouteille d'eau (HPG-4002) est soumis à l'usure du temps. Si une détérioration ou une déformation est constatée, contacter EndoChoice ou son représentant pour commander un joint de remplacement. Pour retirer le joint torique, tirer la partie qui se trouve dans l'encoche sur le bord de la bouteille (voir la figure 1). Tenter de soulever le joint torique au niveau de la rainure pourrait l'endommager.*

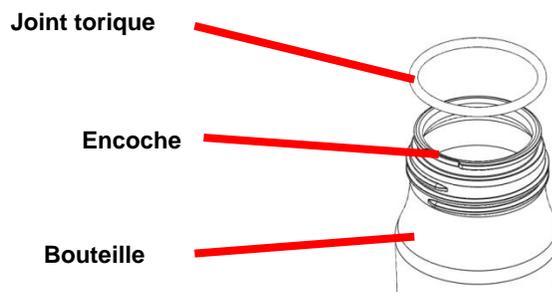


Figure 1.

## 4.1 Préparation et inspection de la bouteille

1. En se référant à la section 3.1, « Composants emballés », inspecter la bouteille d'eau et tous ses composants. Vérifier que tous les composants sont exempts de dommages ou d'irrégularités.
2. Si une insufflation au CO<sub>2</sub> est prévue, préparer le système d'insufflation de CO<sub>2</sub> de qualité médicale approprié pour les procédures endoscopiques gastro-intestinales, conformément à son manuel d'utilisation.



### AVERTISSEMENT

- **Ne jamais remplir la bouteille avec de l'eau stérile au-dessus d'un équipement électrique. Un choc électrique ou des dommages peuvent résulter d'un déversement d'eau accidentel sur ou dans le dispositif.**
  - **Utiliser de l'eau stérile seulement. L'utilisation d'eau non stérile peut générer une croissance des bactéries ou une obstruction des canaux, ce qui peut conduire à un risque de transmission des infections et d'irritation des tissus.**
3. Remplir la bouteille avec de l'eau stérile jusqu'aux lignes de niveau d'eau à l'extérieur de la bouteille afin d'assurer l'alimentation en eau suffisante de l'endoscope.

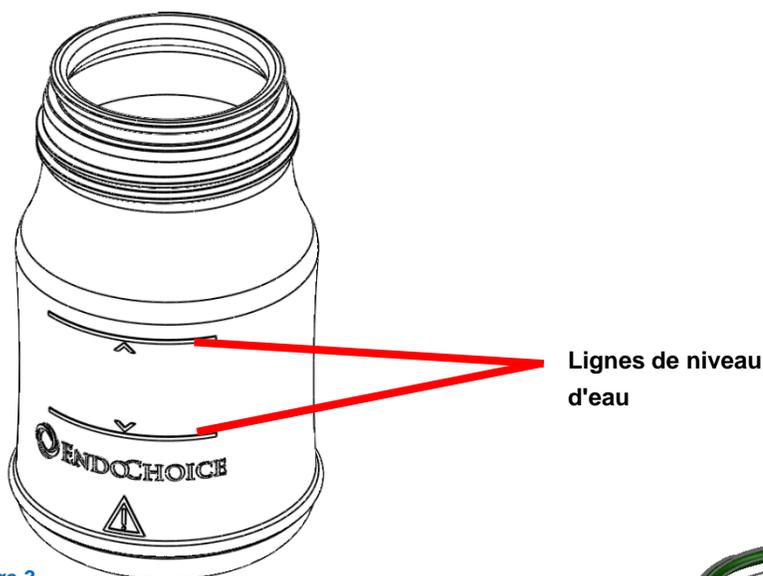


Figure 3.

#### ATTENTION :

- Si le joint torique est incorrectement fixé et le bouchon incorrectement vissé, l'insufflation de gaz et l'alimentation en eau peuvent s'avérer impossibles (voir Figure 3).

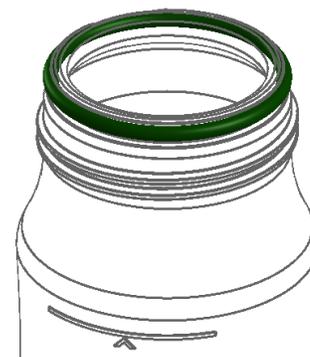


Figure 2.

4. Visser le bouchon à la bouteille. En vissant le bouchon sur la bouteille, le couple de serrage augmente lorsque le joint torique est engagé. Lorsque ce point est atteint, visser le bouchon de 180° supplémentaires.

## 4.2 Raccordement à l'endoscope

### ATTENTION :

- Installer la bouteille d'eau sur le porte-bouteille de l'unité FuseBox™ ou sur le panneau latéral du chariot EndoCart à l'aide du kit de fixation fourni, faute de quoi la bouteille d'eau risquerait de tomber. De l'eau stérile pourrait se déverser sur l'équipement environnant, résultant en d'éventuels dysfonctionnements et/ou dommages matériels.
- Raccorder le connecteur de tube lentement et prudemment, sous peine d'endommager le tube – ce qui pourrait rendre l'insufflation de gaz ou l'alimentation en air et en eau impossible.
- Si une insufflation au CO<sub>2</sub> est prévue, couper le flux d'air à partir de l'unité FuseBox™ pour arrêter l'alimentation en air. Si l'alimentation en air n'est pas désactivée, un mélange gazeux non inflammable sera insufflé dans la cavité corporelle du patient.
- En cas d'insufflation de CO<sub>2</sub>, un insufflateur approprié doit être utilisé. Ne pas essayer de connecter le dispositif directement à un réservoir de CO<sub>2</sub>.
- Si une bouteille de CO<sub>2</sub> (SCT-469) est utilisée sans qu'une insufflation de CO<sub>2</sub> ne soit réalisée, s'assurer que le bouchon du port de CO<sub>2</sub> est correctement vissé sur le port.
  1. Installer la bouteille d'eau sur le porte-bouteille de l'unité FuseBox™.
  2. Pousser le connecteur de tube doucement dans le port d'air/eau de l'endoscope (voir la figure 4).

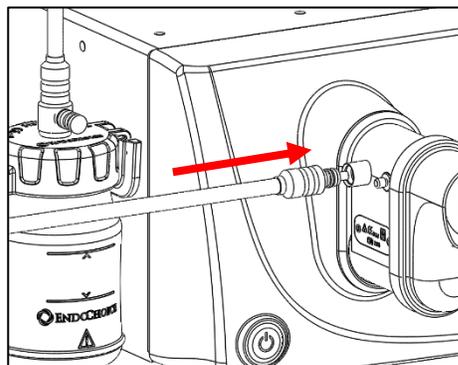


Figure 4.

#### 4.2.1 En cas d'insufflation de CO<sub>2</sub>

1. Dévisser le bouchon du port de CO<sub>2</sub>.
2. Raccorder solidement le tube de CO<sub>2</sub> provenant de l'insufflateur de CO<sub>2</sub> au port de CO<sub>2</sub> de la bouteille d'eau.
3. Allumer l'unité FuseBox™ et régler AIR FLOW (Flux d'air) sur OFF (Désactivé). S'assurer que de l'air n'est pas généré par l'unité FuseBox™.
4. Procéder à l'insufflation de CO<sub>2</sub> en respectant les instructions du fabricant.

#### 4.2.2 Désolidarisation de l'endoscope

1. Ôter le connecteur raccordé au port d'air/eau situé sur l'endoscope.
2. Installer le connecteur sur l'étrier coinçant le connecteur situé sur le bouchon (voir Figure 5).

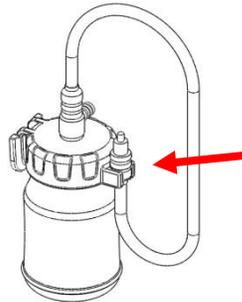


Figure 5.

## CHAPITRE 5 Utilisation

L'opérateur de ce dispositif doit être un médecin ou un membre du personnel médical travaillant sous la supervision d'un médecin. Il est censé avoir reçu une formation lui permettant de réaliser les procédures endoscopiques planifiées.

Le présent manuel fournit uniquement des instructions de base et des précautions relatives à l'utilisation de la bouteille d'eau. Les procédures endoscopiques cliniques elles-mêmes ne sont ni traitées ni expliquées dans ce manuel.



### AVERTISSEMENT

- **Au minimum, effectuer les procédures de nettoyage et de désinfection de haut niveau ou de stérilisation de la bouteille d'eau une (1) fois par jour. Le non-respect de cette consigne peut accroître l'exposition du patient à un risque infectieux, à une irritation des tissus, et conduire à une contamination, une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité du dispositif. L'utilisation d'une bouteille d'eau retraitée ou stockée d'une manière inappropriée ou incomplète peut provoquer une contamination croisée ou une infection.**
- **En cas d'insufflation de CO<sub>2</sub> et d'utilisation d'une bouteille de CO<sub>2</sub>, le gaz est normalement émis par la petite ouverture de la valve d'air/eau de l'endoscope. Pour prévenir une carence en oxygène, assurer une ventilation adéquate.**

ATTENTION :

- *Avant toute insufflation de CO<sub>2</sub>, mettre le débit d'air en position OFF (Désactivé) sur l'unité FuseBox™ pour désactiver l'alimentation en air. Si le débit d'air est activé, un mélange d'air et de gaz continuera à être insufflé dans la cavité corporelle du patient.*
  -  *Surveiller le niveau de l'eau avec soin au cours de la procédure et remplir la bouteille d'eau avec de l'eau stérile si nécessaire. L'alimentation en eau cesse lorsque le niveau d'eau descend en dessous de la ligne de niveau d'eau le plus bas.*
1. Procéder à l'insufflation de gaz et à l'alimentation en eau conformément aux consignes figurant dans les manuels d'utilisation respectifs de la valve de gaz/d'eau et de l'endoscope Fuse™ utilisées conjointement à la bouteille d'eau.
    -  *Si l'eau descend en dessous de la ligne de niveau d'eau le plus bas au cours d'une procédure, débrancher le connecteur de tube de la bouteille d'eau de l'endoscope, comme décrit à la section 4.2.2, « Désolidarisation de l'endoscope ». Se référer ensuite au CHAPITRE 4, « Préparation et inspection » pour connaître les consignes de remplissage de la bouteille d'eau avec de l'eau stérile.*

**Page laissée intentionnellement vierge**

## CHAPITRE 6 Retraitement

---



### AVERTISSEMENT

- La bouteille d'eau n'a pas subi de désinfection de haut niveau ni de stérilisation avant l'expédition. Avant la première utilisation, retraiter la bouteille d'eau selon les instructions fournies dans le présent chapitre.

### 6.1 Politique générale

---

- Il est fortement recommandé que le personnel de retraitement :
  - ait une connaissance approfondie des processus de contamination croisée entre patients résultant d'un nettoyage et d'une désinfection ou d'une stérilisation inadéquats ;
  - suive les normes officielles définies par les administrateurs de l'hôpital ou d'autres institutions officielles nationales ou locales.
- Une ou plusieurs personnes spécifiques travaillant dans l'unité d'endoscopie doi(ven)t être responsable(s) du retraitement de l'équipement endoscopique. Il est vivement recommandé qu'une personne supplémentaire qualifiée soit disponible en cas d'absence des personnes responsables.
- Toutes les personnes responsables du retraitement doivent bien comprendre :
  - les procédures de retraitement de l'établissement ;
  - les réglementations de sécurité et de santé au travail ;
  - toutes les directives et les politiques nationales et locales des établissements hospitaliers ;
  - les instructions figurant dans le présent manuel ;
  - les aspects mécaniques du matériel endoscopique ;
  - l'étiquetage germicide pertinent.



### AVERTISSEMENT

- **Au minimum, effectuer les procédures de nettoyage et de désinfection de haut niveau ou de stérilisation de la bouteille d'eau une (1) fois par jour. Le non-respect de cette consigne peut accroître l'exposition du patient à un risque infectieux, à une irritation des tissus, et conduire à une contamination, une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité du dispositif. L'utilisation d'une bouteille d'eau retraitée ou stockée d'une manière inappropriée ou incomplète peut provoquer une contamination croisée ou une infection.**
- **Porter un équipement de protection individuelle pour se prémunir contre les produits chimiques dangereux utilisés pour le retraitement du dispositif et les matériaux potentiellement infectieux, tels que des débris organiques du patient.**

- Pendant le nettoyage, la désinfection de haut niveau et la stérilisation, protéger sa peau en portant un équipement de protection individuelle, tels que des gants de protection bien ajustés (résistant aux produits chimiques), des lunettes, un masque et des vêtements résistant à l'humidité.
- Toujours retirer les vêtements de protection contaminés avant de quitter la zone de retraitement.

## 6.2 Méthodes de retraitement et produits chimiques compatibles

### 6.2.1 Résumé de compatibilité

Plusieurs méthodes de retraitement sont compatibles avec le matériel endoscopique EndoChoice. Cependant, certaines méthodes ne sont pas compatibles avec certains composants et accessoires car elles peuvent entraîner des dommages matériels.

Pour connaître les méthodes de retraitement appropriées, consulter :

- le tableau ci-dessous ;
- les recommandations du comité de prévention des infections de l'hôpital ;
- toutes les directives et les politiques nationales et locales des établissements hospitaliers.

*Tableau 2. Résumé de compatibilité des types de retraitement de la bouteille d'eau*

Environnement	Effet	Compatibilité avec la bouteille d'eau
Détergent (tel que Pure, de marque EndoChoice)	Nettoyage	Compatible
Désinfectant de haut niveau (tel que Cidex OPA)	Désinfection de haut niveau	Compatible
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO)	Stérilisation	Incompatible
Stérilisation à la vapeur (autoclave)	Stérilisation	Compatible
Nettoyage par ultrasons	Nettoyage	Incompatible



### **AVERTISSEMENT**

- **Ne pas réutiliser la solution de détergent car cela pourrait occasionner un risque infectieux et une irritation des tissus.**
- **Minimiser la formation de mousse. La formation excessive de mousse de détergent peut empêcher le liquide d'entrer en contact de manière adéquate avec les lumières internes, et limiter l'efficacité de la désinfection de haut niveau ou de la stérilisation ultérieure.**
- **L'alcool n'est pas un produit stérilisant ni un désinfectant de haut niveau.**

## 6.3 Équipement requis pour le retraitement

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 de haut niveau (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.

**Tableau 3. Équipement requis pour le retraitement**

✓	Équipement	Description	Important
	<b>Équipement de protection individuelle</b>	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.
	<b>Chiffons propres et non pelucheux</b>	Des chiffons propres et non pelucheux peuvent être utilisés pour toutes les étapes de retraitement, exceptée l'étape de séchage final.	
	<b>Chiffons non pelucheux stériles</b>	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.	
	<b>Écouvillon de nettoyage à usage unique</b>	Utiliser un écouvillon de nettoyage de canal non métallique à usage unique, tel que : l'écouvillon de nettoyage de canal à extrémité double HedgeHog (SBD-228-50), de marque EndoChoice.	
	<b>Détergent</b>	Utiliser un détergent de qualité médicale, peu moussant, au pH naturel, ou un détergent enzymatique indiqué pour les endoscopes flexibles tel que : Pure™ (marque EndoChoice). 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.	<b>NE PAS RÉUTILISER UNE SOLUTION DE DÉTERGENT ! La solution doit être remplacée après avoir été utilisée pour retraiter une (1) bouteille d'eau.</b>
	<b>Eau de rinçage – Stérile</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De l'eau stérile DOIT être utilisée pour l'étape de rinçage final qui suit la désinfection de haut niveau.</li> <li>Température : 22 à 30 °C (71,6 à 80,6 °F)</li> <li>Volume minimum requis : 10 litres</li> </ul>	<b>NE PAS RÉUTILISER L'EAU DE RINÇAGE ! L'eau doit être remplacée après avoir été utilisée pour retraiter une (1) bouteille d'eau.</b>

✓	Équipement	Description	Important
	<b>Eau de rinçage – Eau du robinet potable</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De l'eau du robinet potable et propre peut être utilisée pour toutes les autres étapes de nettoyage.</li> <li>Température : 22 à 30 °C (71,6 à 80,6 °F)</li> <li>Volume minimum requis : 10 litres</li> </ul>	<p>NE PAS RÉUTILISER L'EAU DE RINÇAGE !</p> <p><b>L'eau doit être remplacée après avoir été utilisée pour retraiter une (1) bouteille d'eau.</b></p>
	<b>Adaptateur de retraitement de bouteille d'eau</b>	Adaptateur réutilisable à raccorder au connecteur de tube ; permet de raccorder une seringue (Luer Lock). Disponible auprès de EndoChoice (Référence FSR-4368).	
	<b>Seringue (Luer-Lock)</b>	Seringue stérile à usage unique de 30 ml – 7 unités au minimum).	
	<b>Désinfectant de haut niveau</b>	<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) qui a été validé pour le retraitement de ce dispositif.</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 des désinfectants de haut niveau sont réutilisés, 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 de haut niveau.</p>
	<b>Alcool à 70 %</b>	L'alcool isopropylique doit être conservé dans un récipient fermé pour éviter l'évaporation.	<p>L'alcool n'est pas un produit stérilisant ni un désinfectant de haut niveau.</p> <p>NE PAS RÉUTILISER L'ALCOOL !</p>

✓	Équipement	Description	Important
	<b>Conteneurs</b>	<p>Les récipients, les évier et les bacs doivent être suffisamment grands pour contenir la bouteille d'eau. Les dimensions minimales recommandées pour les bacs sont de 40 x 30 x 15 cm (16 x 12 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><b>Le nombre de bacs nécessaires est de quatre (4) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) pour le nettoyage manuel (Détergent)</li> <li>(1) pour le nettoyage manuel (Eau)</li> <li>(1) pour la désinfection de haut niveau (Désinfectant de haut niveau)</li> <li>(1) pour le rinçage (Eau stérile)</li> </ul>	
	<b>Conteneurs ou enveloppes de transport</b>	<p>Il est recommandé de transporter la bouteille d'eau 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 30 x 15 cm (16 x 12 x 6 po) peut être utilisé.</p>	
	<b>Enveloppe de stérilisation</b>	Utiliser une enveloppe de stérilisation d'une taille minimale de 30 x 30 cm (12 x 12 po) compatible avec la stérilisation à la vapeur avec vide préalable.	NE PAS UTILISER UNE ENVELOPPE DE STÉRILISATION DE TAILLE INFÉRIEURE.
	<b>Autoclave</b>	Utiliser un autoclave qui fonctionne selon les conditions spécifiées à la section 6.5.2, « Stérilisation à la vapeur (autoclave) ».	

## 6.4 Nettoyage



### AVERTISSEMENT

- **Suivre les instructions de nettoyage de la bouteille d'eau fournies ci-dessous, faute de quoi une désinfection de haut niveau ou une stérilisation efficace ne sera pas obtenue. Nettoyer soigneusement la bouteille d'eau avant la désinfection de haut niveau ou la stérilisation pour éliminer les micro-organismes susceptibles de nuire à une désinfection de haut niveau ou une stérilisation efficace.**

### ATTENTION

- *Ne jamais laisser tomber la bouteille d'eau ou la soumettre à des impacts. Si la bouteille d'eau est endommagée, l'insufflation de gaz et l'alimentation en eau peuvent s'avérer impossibles.*
- *Ne pas plier, tordre, ni tirer sur le tube en employant une force excessive, Si le tube est endommagé, l'insufflation de gaz et l'alimentation en eau peuvent s'avérer impossibles.*
- *Avant le nettoyage, la désinfection de haut niveau et la stérilisation, démonter la bouteille d'eau comme illustré ci-dessous (Figure 6). Ne pas tenter de démonter davantage les éléments. Si la bouteille d'eau est endommagée, l'alimentation en air et/ou eau peut s'avérer impossible.*
- *Le joint torique est un consommable. Remplacer un joint torique montrant des signes de défaillance ou d'usure par un nouveau joint. Si le joint torique est endommagé, l'alimentation en air et/ou eau peut s'avérer impossible.*
- *Pour retirer le joint torique, tirer la partie située dans l'encoche, sur le bord de la bouteille (voir Figure 7). Tenter de soulever le joint torique de sa rainure pourrait l'endommager ou détériorer la bouteille.*
- *Ne pas plier, tordre, ni tirer sur le tube d'eau situé sous le bouchon en employant une force excessive, Si le tube d'eau est endommagé, l'alimentation en eau peut s'avérer impossible.*
- *Ne jamais détacher le tube d'eau du bouchon, sous peine d'endommager le tube d'eau – ce qui pourrait rendre l'alimentation en eau impossible.*



Figure 6.

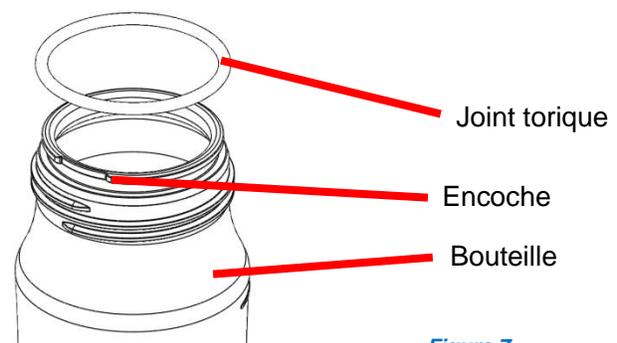


Figure 7.

1. Porter l'équipement de protection spécifié à la section 6.3, « Équipement requis pour le retraitement ».
2. Lavage sous l'eau courante
  - a. Placer la bouteille d'eau contaminée, complète et fermée, dans un évier.
  - b. Rincer les surfaces extérieures de la bouteille sous l'eau du robinet (entre 22 et 30 °C) à l'aide d'un chiffon non pelucheux pour éliminer les souillures importantes pendant au moins 60 secondes.
3. Remplir un bac avec du détergent à la température et à la concentration recommandées par le fabricant du détergent.
4. Désolidariser les éléments de la bouteille : bouteille, tube de la bouteille, joint torique ; dévisser le bouchon du port de CO<sub>2</sub> si une bouteille de CO<sub>2</sub> est utilisée.
5. Nettoyage et rinçage à l'aide de détergent
  - a. Immerger complètement tous les composants dans le bac de détergent préparé.
  - b. À l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux, nettoyer soigneusement pendant au moins 30 secondes chacune des parties suivantes de la bouteille d'eau : intérieur et extérieur de la bouteille, bouchon, extérieur du tube, joint torique et connecteur de tube.
  - c. Frotter soigneusement les parties suivantes pendant au moins 30 secondes :
    - le filetage de la bouteille et du bouchon, ainsi que
    - le connecteur de tube.
  - d. Si une bouteille d'eau avec un port de CO<sub>2</sub> est utilisée, frotter soigneusement le port de CO<sub>2</sub> et le bouchon du port pendant au moins 30 secondes.
  - e. Fixer l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau au connecteur de tube comme illustré à la figure ci-dessous.



- f. Raccorder une seringue de 30 cc (30 ml) remplie de détergent et injecter un total de 120 cc (120 ml) de détergent à travers le tube.
- g. Débrancher l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau.
- h. Laisser tremper la bouteille d'eau dans la solution de détergent pendant au moins 1 minute à température ambiante (entre 22 et 30 °C).

6. Rinçage à l'eau après le nettoyage manuel
  - a. Remplir un bac propre avec de l'eau potable et propre.
  - b. Immerger complètement tous les composants dans le bac d'eau.
  - c. À l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux, nettoyer soigneusement pendant au moins 30 secondes chacune des parties suivantes de la bouteille d'eau : intérieur et extérieur de la bouteille, bouchon, extérieur du tube, joint torique et connecteur de tube.
  - d. Fixer l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau au connecteur de tube comme illustré à la figure ci-dessus.
  - e. Raccorder une seringue de 30 cc (30 ml) remplie d'eau potable et injecter un total de 120 cc (120 ml) d'eau à travers le tube.
  - f. Débrancher l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau.
7. Rinçage à l'air
  - a. Ôter tous les composants du bac d'eau.
  - b. À l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux, frotter soigneusement chacune des parties suivantes de la bouteille d'eau jusqu'à ce qu'elles soient sèches : intérieur et extérieur de la bouteille, bouchon, extérieur du tube, joint torique et connecteur de tube.
  - c. Fixer l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau au connecteur de tube comme illustré à la figure ci-dessus.
  - d. Raccorder une seringue de 30 cc (30 ml) remplie d'air et injecter un total de 120 cc (120 ml) d'air à travers le tube.
  - e. Débrancher l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau.
8. Après le nettoyage, et une fois la bouteille d'eau complètement sèche, passer à l'étape de désinfection de haut niveau ou de stérilisation.

## 6.5 Désinfection de haut niveau et stérilisation

---



### AVERTISSEMENT

- **Désolidariser les éléments de la bouteille d'eau : bouteille, bouchon et joint torique. Le non-respect de cette consigne peut conduire à une désinfection de haut niveau ou à une stérilisation non efficace, susceptible d'occasionner un risque infectieux ou une irritation des tissus.**

### ATTENTION

- *Ne jamais laisser tomber la bouteille d'eau ou la soumettre à des impacts, sous peine de l'endommager – ce qui pourrait rendre l'insufflation de gaz ou l'alimentation en air et/ou en eau impossible.*
- *Ne pas plier, tordre, ni tirer sur le tube en employant une force excessive, sous peine d'endommager le tube – ce qui pourrait rendre l'insufflation de gaz ou l'alimentation en air et/ou en eau impossible.*

### 6.5.1 Désinfection de haut niveau



### AVERTISSEMENT

- **Rincer la bouteille d'eau à fond et avec soin. La bouteille d'eau doit être libre de désinfectant de haut niveau et rincée à l'eau stérile pour éviter le risque d'exposition du patient suivant au désinfectant de haut niveau résiduel.**
- **S'assurer que la zone de retraitement est correctement ventilée comme l'exige la politique de l'établissement hospitalier ou la réglementation nationale de la santé au travail. Une ventilation suffisante (au moins huit à dix échanges d'air par heure) aide à réduire les vapeurs de produits chimiques.**
  1. Porter l'équipement de protection spécifié à la section 6.3, « Équipement requis pour le retraitement ».
  2. Remplir un bac avec un désinfectant de haut niveau à la température et la concentration recommandées par le fabricant du produit.
  3. Désinfection de haut niveau et rinçage avec un désinfectant de haut niveau
    - a. Immerger complètement tous les composants dans le bac de désinfectant de haut niveau.
    - b. À l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux, nettoyer soigneusement pendant au moins 30 secondes chacune des parties suivantes de la bouteille d'eau : intérieur et extérieur de la bouteille, bouchon, extérieur du tube, joint torique et connecteur de tube.

- c. Fixer l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau au connecteur de tube comme illustré ci-dessous.



- d. Raccorder une seringue de 30 cc (30 ml) remplie de désinfectant de haut niveau et injecter un total de 120 cc (120 ml) de désinfectant de haut niveau à travers le tube.
- e. Débrancher l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau.
- f. Laisser la bouteille d'eau tremper dans le désinfectant de haut niveau en respectant la durée recommandée par le fabricant du désinfectant.
- g. Vider la bouteille d'eau et la retirer du bac de désinfectant de haut niveau.
- 4. Rinçage à l'eau stérile suivant la désinfection de haut niveau**
- a. Remplir un bac propre avec au moins 7,5 litres (2 gallons) d'eau stérile.
- b. Immerger complètement tous les composants dans l'eau du bac pendant au moins 1 minute.
- c. À l'aide d'un chiffon stérile et non pelucheux, nettoyer soigneusement pendant au moins 30 secondes chacune des parties suivantes de la bouteille d'eau : intérieur et extérieur de la bouteille, bouchon, extérieur du tube, joint torique et connecteur de tube.
- d. Fixer l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau au connecteur de tube comme illustré à la figure ci-dessus.
- e. Raccorder une seringue de 30 cc (30 ml) remplie d'eau stérile et injecter un total de 120 cc (120 ml) d'eau stérile à travers le tube.
- f. Jeter l'eau de rinçage, puis répéter deux fois les étapes a) à e), pour obtenir un total de 3 cycles de rinçage.
- g. Débrancher l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau.
- 5. Rinçage à l'air**
- a. Ôter tous les composants du bac d'eau.
- b. Essuyer soigneusement l'intérieur et l'extérieur de la bouteille, le bouchon, l'extérieur du tube, le joint torique et le connecteur de tube à l'aide d'un chiffon stérile et non pelucheux.
- c. Fixer l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau au connecteur de tube comme illustré à la figure ci-dessus.
- d. Raccorder une seringue de 30 cc (30 ml) remplie d'air et injecter un total de 120 cc (120 ml) d'air.
- e. Débrancher l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau.

6. Rinçage à l'alcool
  - a. Frotter soigneusement l'intérieur et l'extérieur de la bouteille, le bouchon, l'extérieur du tube, le joint torique et le connecteur de tube à l'aide d'un chiffon stérile et non pelucheux imbibé d'alcool.
  - b. Fixer l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau au connecteur de tube comme illustré à la figure ci-dessus.
  - c. Raccorder une seringue de 30 cc (30 ml) remplie d'alcool et injecter un total de 120 cc (120 ml) d'alcool.
  - d. Débrancher l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau.
7. Rinçage à l'air
  - a. Essuyer soigneusement l'intérieur et l'extérieur de la bouteille, le bouchon, l'extérieur du tube, le joint torique et le connecteur de tube à l'aide d'un chiffon stérile et non pelucheux.
  - b. Fixer l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau au connecteur de tube comme illustré à la figure ci-dessus.
  - c. Raccorder une seringue de 30 cc (30 ml) remplie d'air et injecter un total de 120 cc (120 ml) d'air.
  - d. Débrancher l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau.

### 6.5.2 Stérilisation à la vapeur (autoclave)

Utiliser les indicateurs biologiques comme le recommande la politique de l'établissement hospitalier, respecter les instructions du fabricant ainsi que toutes les politiques et directives nationales et locales des établissements hospitaliers.



#### **AVERTISSEMENT**

- **Toujours laisser un espace entre les éléments emballés dans l'autoclave. Les paquets placés trop près les uns des autres ne seront pas stérilisés correctement.**
  - **Ne pas manipuler de paquets humides. Laisser les paquets sécher à l'intérieur de l'autoclave en utilisant le cycle de séchage du dispositif (si applicable) ou en ouvrant la porte de l'autoclave pour permettre aux paquets de sécher à l'air. La manipulation d'un paquet humide peut compromettre la stérilité.**
  - **Le joint torique doit être mis en place (c.-à-d. sur le bouchon de la bouteille d'eau) AVANT la stérilisation, pour éviter toute contamination lors du remontage avant utilisation.**
1. Avant la stérilisation, le dispositif doit être soigneusement nettoyé et séché. L'humidité résiduelle empêche la stérilisation.
  2. Porter l'équipement de protection spécifié dans le tableau de la section 6.3, « Équipement requis pour le retraitement ».
  3. Retirer l'adaptateur de retraitement de bouteille d'eau du connecteur de tube.
  4. Monter le joint torique sur le bouchon de la bouteille d'eau avant la stérilisation à la vapeur pour éviter la contamination lors du remontage.

5. Dévisser le bouchon du port de CO<sub>2</sub> si une bouteille de CO<sub>2</sub> est utilisée.
6. Envelopper tous les éléments ensemble dans une enveloppe de stérilisation.
7. Placer l'enveloppe de stérilisation contenant les composants de la bouteille d'eau dans l'autoclave, et stériliser à la vapeur dans les conditions indiquées ci-dessous.
  - Pour plus de détails sur le fonctionnement de l'autoclave, se reporter au manuel d'utilisation de l'autoclave.
8. Permettre à l'enveloppe de stérilisation de sécher à l'intérieur de l'autoclave en utilisant le cycle de séchage de l'autoclave dans les conditions indiquées ci-dessous.

### **Stérilisation à la vapeur**

Type de stérilisateur : Pré-vide

Température min. : 132 °C (270 °F)

Temps d'exposition min. : 4 min.

Temps de séchage min : 30 min.

### **Les paramètres de stérilisation à la vapeur suivants sont obligatoires dans certains pays européens :**

Type de stérilisateur : Pré-vide

Température min. : 134°C (270 °F)

Temps d'exposition min. : 4 min.

Temps de séchage min : 30 min.

### **Les paramètres de stérilisation à la vapeur suivants sont obligatoires dans certains pays européens :**

Type de stérilisateur : Pré-vide

Température min. : 134°C (270 °F)

Temps d'exposition min. : 18 min.

Temps de séchage min : 30 min.

 *Ne pas excéder 140 °C (284 °F) pendant la stérilisation.*

### **ATTENTION**

- *Ne jamais laisser tomber la bouteille d'eau ou la soumettre à des impacts, sous peine de l'endommager – ce qui pourrait rendre l'insufflation de gaz ou l'alimentation en air et/ou en eau impossible.*
- *Ne pas plier, tordre, ni tirer sur le tube en employant une force excessive, sous peine d'endommager le tube – ce qui pourrait rendre l'insufflation de gaz ou l'alimentation en air et/ou en eau impossible.*

## CHAPITRE 7 Stockage

---



### **AVERTISSEMENT**

- **Ne pas stocker le dispositif dans un emballage stérile endommagé, humide ou scellé de manière inadéquate. Un dispositif stocké de manière inadéquate peut compromettre la stérilité du dispositif, présenter un risque infectieux et/ou provoquer une irritation des tissus.**
- **Ne pas stocker les paquets stériles contenant le dispositif dans un endroit où ils risquent d'être endommagés, exposés à l'humidité ou à une ouverture accidentelle. Un dispositif stocké de manière inadéquate peut compromettre la stérilité du dispositif, présenter un risque infectieux et/ou provoquer une irritation des tissus.**

### 7.1 Inspection avant stockage

---

Avant le stockage, inspecter les emballages stériles comme suit :

Vérifier que les emballages stériles contenant le dispositif ne présentent pas de déchirures, des signes d'étanchéité insuffisante ou de dégâts des eaux. Si une déchirure, une étanchéité insuffisante ou un dégât des eaux est constaté, reconditionner et stériliser de nouveau le dispositif comme indiqué au CHAPITRE 6, « Retraitement ».

### 7.2 Stockage

---

Stocker le dispositif dans des emballages stériles, à température ambiante dans un endroit propre et sec. Ne pas l'entreposer dans un endroit exposé au soleil ou aux rayons X.

S'assurer que les dispositifs emballés ne sont pas écrasés par les objets environnants pendant le stockage. Consulter le fabricant de l'emballage stérile pour toute consigne de stockage supplémentaire.

- Toujours stocker une bouteille d'eau stérilisée dans un emballage stérile.



### **AVERTISSEMENT**

- **Ces paramètres de stockage ne sont pas destinés à préserver la stérilité de la bouteille d'eau.**  
**Si nécessaire, retraiter de nouveau la bouteille d'eau avant de l'utiliser.**

	
<p>EndoChoice, Inc.  11810 Wills Road  Alpharetta, GA 30009 États-Unis  Tél : 888-682-3636  Email : <a href="mailto:customercare@EndoChoice.com">customercare@EndoChoice.com</a></p>	<p>Atlantico Systems Ltd.  34 Oldfield  Kingston, Galway, Irlande  Tél : +35391443609  Email : <a href="mailto:info@atlanticosystems.com">info@atlanticosystems.com</a></p>