

# Traitement des instruments

Traitement destiné à préserver la valeur des endoscopes flexibles



1





# Traitement destiné à préserver la valeur des endoscopes flexibles

1<sup>er</sup> édition 2021

Éditions allemandes antérieures :

1<sup>er</sup> édition 2021

Editions actuelles en langues étrangères :

Anglais, 1<sup>er</sup> édition 2021

Français, 1<sup>er</sup> édition 2021

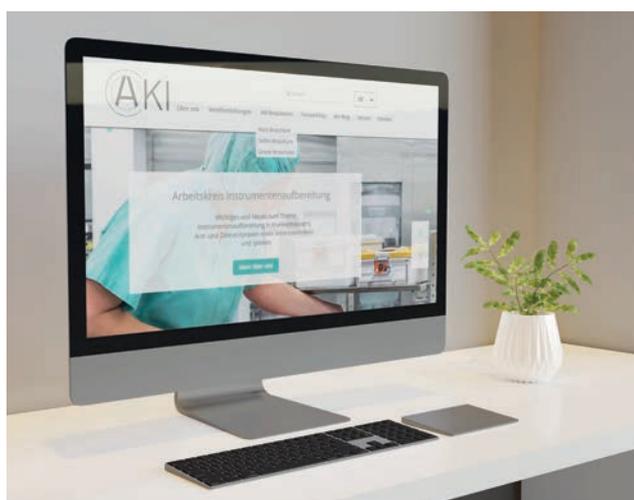
Polonais, 1<sup>er</sup> édition 2021

Russe, 1<sup>er</sup> édition 2021

Espagnol, 1<sup>er</sup> édition 2021

Vous trouverez d'autres informations importantes sur le traitement destiné à préserver la valeur des instruments réutilisables du secteur médical et dentaire sur notre page web :

[www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)



Les brochures AKI peuvent également être téléchargées sur notre page web en version imprimée ou en format PDF. Veuillez vous référer aux conditions de vente correspondantes.

Tous droits réservés pour le groupe de travail Traitement des instruments (c) 2021, représenté par :

Michael Sedlag

Miele & Cie. KG - Business Unit Professional

Carl-Miele-Str. 29

D-33332 Gütersloh

Traductions ou reproduction entières ou partielles interdites.



## **Le groupe de travail TRAITEMENT DES INSTRUMENTS (AKI - Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung) comprend les membres suivants**

### **Groupe de produits instruments :**

**Dr. Gerhard Kirmse**

E-mail : gerhard.kirmse@aesculap.de

**Dr. Jürgen Wegmann**

E-mail : juergen.wegmann@aesculap.de

**Lorenz Gabele**

E-mail : lorenz.gabele@klsmartin.com

**Johannes Gulde**

E-mail : johannes.gulde@klsmartin.com

**Helmi Henn**

E-mail : Helmi.Henn@richard-wolf.com

**Bernd Tangel**

E-mail : bernd.tangel@richard-wolf.com

### **Groupe de produits Produits de désinfection / de nettoyage et d'en- retien :**

**Verona Schmidt**

E-mail : verona.schmidt@drweigert.de

**Dr. Matthias Tschoerner**

E-mail : matthias.tschoerner@drweigert.de

**Aaron Papadopoulos**

E-mail : aaron.papadopoulos@ecolab.com

### **Conseillers :**

**Dr Holger Biering**

E-mail : holger.biering@web.de

**Dr. Winfried Michels**

E-mail : prueflabor-DWM@gmx.de

### **Groupe de produits Laveurs-désinfecteurs, et stérilisa- teurs :**

**Markus Hoppe**

E-mail : markus.hoppe@miele.com

**Michael Sedlag**

E-mail : michael.sedlag@miele.com

**Anke Carter**

E-mail : anke.carter@mmmgroupp.com

**Robert Eibl**

E-mail : robert.eibl@mmmgroupp.com

Nous remercions vivement tous les anciens membres AKI, dont les noms n'ont pas été mentionnés, pour leur participation à la création et au développement permanent des brochures AKI.



## **En plus des membres permanents du groupe de travail, ont participé comme invités**

### **Groupe de produits Endoscope flexible :**

**Eduard Cames**

E-mail : [eduard.cames@fujifilm.com](mailto:eduard.cames@fujifilm.com)

**Ines Willam**

E-mail : [ines.willam@karlstorz.com](mailto:ines.willam@karlstorz.com)

**Jana Raphaela Boettjer**

E-mail : [jana-raphaela.boettjer@olympus.com](mailto:jana-raphaela.boettjer@olympus.com)

**Annette Rittich**

E-mail : [annette.rittich@olympus.com](mailto:annette.rittich@olympus.com)

**Paul Julius Caesar**

E-mail : [paul.caesar@pentaxmedical.com](mailto:paul.caesar@pentaxmedical.com)

### **Groupe de produits Produits de désinfection / de nettoyage et d'en- retien :**

**Daniela Schricker**

E-mail : [daniela.schricker@drweigert.de](mailto:daniela.schricker@drweigert.de)



# Traitement destiné à préserver la valeur des endoscopes flexibles

## Table des matières

Vue d'ensemble des collaborateurs et collaboratrices.....	4
Avant-propos.....	8
Préface.....	10
Introduction.....	11
<b>1. Choix des matériaux et conception.....</b>	<b>12</b>
1.1 Choix des matériaux.....	12
1.2 Conception.....	12
<b>2. Solutions de traitement.....</b>	<b>14</b>
2.1 Eau.....	14
2.1.1 Qualité chimique et physique de l'eau.....	14
2.1.2 Qualité microbiologique de l'eau.....	16
2.2 Produits chimiques de traitement.....	16
2.2.1 Types de produits chimiques de traitement.....	17
2.2.2 Propriétés et évaluation des accessoires.....	18
<b>3. Traitement des endoscopes flexibles neufs et des endoscopes flexibles de retour de réparation.....</b>	<b>20</b>
<b>4. Recommandation de manipulation pour les produits retournés.....</b>	<b>21</b>
<b>5. Prétraitement - Préparation au point d'utilisation.....</b>	<b>22</b>
<b>6. Transport.....</b>	<b>23</b>
<b>7. Test d'étanchéité.....</b>	<b>24</b>
7.1 Choix du test d'étanchéité.....	24
7.2 Connexion de l'endoscope flexible au testeur d'étanchéité.....	24
7.3 Exécution du test d'étanchéité.....	24
7.4 Comportement en cas de fuite.....	25
<b>8. Nettoyage et désinfection.....</b>	<b>26</b>
8.1 Nettoyage manuel.....	26
8.2 Nettoyage mécanique et désinfection thermo-chimique.....	27
8.3 Désinfection chimique manuelle, rinçage terminal et séchage.....	29
<b>9. Contrôle et entretien.....</b>	<b>30</b>
<b>10. Emballage pour la stérilisation.....</b>	<b>31</b>
<b>11. Stérilisation.....</b>	<b>32</b>
11.1 Stérilisation à la vapeur.....	32
11.2 Procédé de stérilisation à basse température.....	32



<b>12.</b>	<b>Stockage</b> .....	33
12.1	Stockage des endoscopes flexibles qui sont désinfectés pour leur utilisation.....	33
12.2	Stockage des endoscopes flexibles qui sont stériles pour leur utilisation.....	33
<b>13.</b>	<b>Traitement des accessoires des endoscopes flexibles</b> .....	34
<b>14.</b>	<b>Dommages et modifications des surfaces</b> .....	36
14.1	Décoloration, résidus, dépôts.....	36
14.1.1	Dépôts - Constituants de l'eau tels que le calcaire.....	36
14.1.2	Dépôts - Résidus organiques.....	37
14.1.3	Modifications des surfaces - Aluminium anodisé.....	38
14.2	Rouille / Corrosion.....	38
14.2.1	Corrosion due à un liquide dans l'endoscope flexible.....	38
14.2.2	Corrosion sur le connecteur / l'adaptateur de robinet.....	39
14.3	Dommages à la surface de la gaine d'introduction.....	39
14.3.1	Entailles.....	39
14.3.2	Dommages / trous au laser.....	40
14.3.3	Dommages suite à une morsure.....	40
14.3.4	Formation de plis.....	41
14.3.5	Dommage au matériel à la suite d'une élimination de l'état humide / mouillée.....	41
14.3.6	Dommages mécaniques à l'extrémité distale des endoscopes à ultrasons.....	42
14.3.7	Dommage mécanique de la fiche d'alimentation.....	42
14.3.8	Dommages dus à la stérilisation sans capuchon de compensation de pression / valve de purge.....	43
14.3.9	Dommages aux assemblages collés.....	43
14.3.10	Angulation défectueuse.....	44
14.4	Dommages dus à une mauvaise manipulation.....	44
14.4.1	Dommages aux fiches de raccordement.....	44
14.4.2	Dommages dus à une manipulation, un stockage ou une expédition inadéquats.....	45
14.5	Fuites.....	45
14.6	Modifications matérielles de la surface de la gaine extérieure.....	46
<b>15.</b>	<b>Glossaire</b> .....	47
<b>16.</b>	<b>Normes et directives pertinentes</b> .....	51
	Conditions de vente AKI.....	53
	Mentions légales et clause de non-responsabilité.....	54



## Avant-propos

Depuis plus de 40 ans, le Livret rouge du groupe de travail pour le traitement des instruments (AKI) est un compagnon précieux pour les utilisateurs et le personnel chargé du traitement d'une grande variété de dispositifs médicaux, car il constitue un complément essentiel aux directives nationales et internationales ainsi qu'aux indications des fabricants de dispositifs médicaux.

Dans le contexte des infections et des épidémies associées à l'endoscopie au cours des 20 dernières années, il a été démontré à maintes reprises que la connaissance détaillée du matériel et le respect méticuleux de toutes les étapes sont d'une importance capitale pour la qualité de traitement et donc pour la sécurité des patients en endoscopie.

Dans le cadre de cette brochure, l'AKI se concentre exclusivement sur l'utilisation et le traitement des endoscopes flexibles.

L'utilisation des endoscopes flexibles dépend de l'expertise et de la manipulation de l'endoscopiste et du personnel d'endoscopie. En plus des consignes propres à chaque équipement, la connaissance des différents matériaux, des propriétés techniques et des sources d'erreur possibles lors de l'utilisation d'endoscopes flexibles est d'une importance décisive afin d'éviter d'éventuels dommages à l'appareil, mais aussi au patient.

Pour un traitement sûr des endoscopes flexibles, une connaissance approfondie de la structure complexe de ce type d'appareil et des matériaux utilisés est essentielle. En outre, les différents processus de traitement, tels que les produits chimiques de traitement et l'eau, influencent les étapes de traitement manuel et par laveur-désinfecteur. Il est important de comprendre cette interaction. Il s'agit du seul moyen d'identifier les sources d'erreur possibles et de prévenir les dommages.

Cette brochure aborde également des aspects partiels qui ne sont souvent pas traités en détail dans les directives nationales ou internationales et les consignes des fabricants, comme la manipulation des endoscopes flexibles neufs ou réparés.

De manière compacte et bien structurée, la brochure de l'AKI consacrée à l'endoscopie contient de précieux conseils pratiques et transmet des connaissances spécialisées sur le traitement et la préservation de la valeur des endoscopes flexibles. Elle comble une lacune pour promouvoir la sécurité de l'utilisation et du traitement des endoscopes flexibles et donc la sécurité des patients en endoscopie.

Ulrike Beilenhoff

Présidente, Société allemande des professions de l'endoscopie  
(Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe, DEGEA)  
Scientific Secretary, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA)



## Avant-propos

Le défi du traitement des endoscopes flexibles ne connaît pas de frontières nationales ou internationales. Il convient plutôt de veiller à ce que le personnel chargé du traitement, que ce soit dans l'unité d'endoscopie ou dans l'URDM (unité de traitement de dispositifs médicaux), soit non seulement équipé des bons outils, mais reçoive également la formation, l'expertise et, surtout, le temps nécessaires pour traiter ces dispositifs médicaux complexes. Notre attention doit donc, aujourd'hui plus que jamais, porter sur le transfert et la préservation des connaissances. L'élaboration de recommandations est donc essentielle pour l'utilisateur. Cette brochure se concentre sur les aspects clés du traitement des endoscopes flexibles qui sont essentiels pour obtenir des résultats reproductibles et sûrs pour les établissements de santé et les patients.

Ces dernières années ont eu lieu à plusieurs reprises des réunions d'experts de premier plan dans les domaines de l'URDM, de l'hygiène et du contrôle des infections, du bloc opératoire, de la gastro-entérologie ainsi que de représentants des autorités et des fabricants de différents pays. Ces derniers ont régulièrement échangé des expériences pratiques en matière de traitement des endoscopes, mais aussi de nouvelles approches en matière de directives et de normes dans leurs régions respectives. J'ai eu l'honneur de participer à ces réunions et de discuter avec les principaux experts du traitement des endoscopes du monde entier. Il était étonnant de voir que nous avions plus en commun que ce que l'on osait supposer, notamment en matière d'approches scientifiques et de compréhension profonde des processus.

Aujourd'hui, cette brochure AKI reprend un grand nombre d'idées et de points de vue issus de ces réunions d'experts. De manière claire et compréhensible, l'utilisateur fait l'expérience des différentes stations de la « vie quotidienne » d'un endoscope flexible et acquiert une compréhension approfondie de tous les aspects impliqués dans le traitement. Il est particulièrement impressionnant de constater que cette brochure traite de l'eau et de la composition des produits chimiques de traitement, outre les informations de base importantes sur les matériaux et les critères de conception des endoscopes flexibles. Elle offre également une aide précieuse dans l'inspection des endoscopes flexibles et dans l'identification des dommages potentiels qui peuvent affecter négativement le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation. Cet aperçu complet des processus permet au lecteur d'approfondir ses propres connaissances et compétences à partir de la théorie et de la pratique.

Damien Berg

Vice President of Strategic Initiatives,  
The International Association of Healthcare Central Service Materiel Management  
(IAHCSMM)



## Préface

Il y a 45 ans, un groupe d'experts fondait le groupe de travail sur le traitement des instruments (AKI) dans le but de compiler, de mettre en commun et de publier le « savoir-faire » des domaines spécialisés du développement et de la fabrication de dispositifs médicaux, d'appareils de désinfection et nettoyage et de stérilisateurs, de produits chimiques de traitement et leur interaction pendant leur processus de traitement. Sur la base des résultats scientifiques et de l'expérience acquise dans le domaine du traitement des dispositifs médicaux réutilisables, une aide pratique axée sur la préservation préventive de la valeur a été élaborée et publiée. Depuis la première publication de la brochure « Le traitement d'instruments », connue sous le nom de « Livret rouge », en 1979, plus de 400 000 exemplaires ont été publiés dans le monde entier en 20 langues. Le « Livret rouge » est apprécié dans de nombreux pays par les utilisateurs ainsi que pour la formation du personnel des unités de traitement des dispositifs médicaux (URDM).

Un chapitre important du « Livret rouge » traite des modifications des surfaces et des dommages aux instruments observés lors du traitement. Des recommandations sont formulées sur la manière d'éviter de tels dommages, sur la possibilité de remédier aux modifications survenues en prenant des mesures appropriées ou sur la nécessité d'une réparation.

Dans le cadre d'une conférence technique européenne sur le traitement des endoscopes flexibles en 2019, les dommages typiques des endoscopes flexibles lors de leur retraitement ont été présentés lors d'une session. Il a été constaté que, dans de nombreux cas, le personnel des unités de traitement ne dispose pas de connaissances suffisantes concernant l'identification, l'interprétation et l'évaluation des dommages causés aux endoscopes flexibles. La discussion a donné naissance à l'idée d'élaborer une publication comparable au Livret rouge sur le traitement des endoscopes flexibles de façon à préserver leur valeur.

Le résultat de la mise en œuvre de cette idée, dans laquelle l'AKI a été soutenu par des experts des principaux fabricants d'endoscopes, est maintenant disponible.

L'objectif de cette brochure est de fournir au personnel chargé du traitement des recommandations et des conseils pour un traitement correct et sûr des endoscopes flexibles, préservant ainsi leur fonction et leur valeur sur une longue période. Les mesures recommandées ne remplacent pas les exigences légales nationales et les exigences en matière d'hygiène concernant la sécurité des patients et les directives en matière de santé et de sécurité au travail pour le personnel des unités de traitement. En outre, les indications du fabricant doivent être prises en compte.

Les utilisateurs d'endoscopes souples traitables peuvent s'attendre à ce que les fabricants responsables apportent le plus grand soin à la sélection des matériaux et à leur traitement. Le résultat de ces efforts est un endoscope optimisé pour chaque application en ce qui concerne la conception et le choix des matériaux. Les utilisateurs peuvent et doivent apporter une contribution décisive à la préservation de la valeur des endoscopes, à savoir le traitement professionnel constant. Cette brochure est destinée à fournir un soutien à cet égard.

En endoscopie, la tendance actuelle est à l'utilisation accrue de produits jetables. Cette tendance concerne d'une part les accessoires et composants d'endoscope, mais aussi de plus en plus les appareils d'endoscopes flexibles. On peut observer que ces produits à usage unique sont partiellement traités.

Du point de vue de l'AKI, il convient toutefois de ne traiter que les endoscopes flexibles, les accessoires et les composants prévus à cet effet par leur fabricant et pour lesquels des instructions appropriées sont disponibles.

## Introduction

La brochure commence par un chapitre dans lequel sont présentés les matériaux utilisés dans la fabrication des endoscopes flexibles, sont discutées les exigences spécifiques pour la conception des endoscopes flexibles et sont exposées les implications qui en découlent pour le traitement.

D'autres chapitres d'introduction présentent les milieux utilisés pour le traitement (eau et produits chimiques de traitement), donnent des recommandations pour le traitement des endoscopes flexibles neufs et des endoscopes revenus d'une réparation avant leur première utilisation sur des patients ainsi que des recommandations pour le traitement des retours d'endoscopes flexibles.

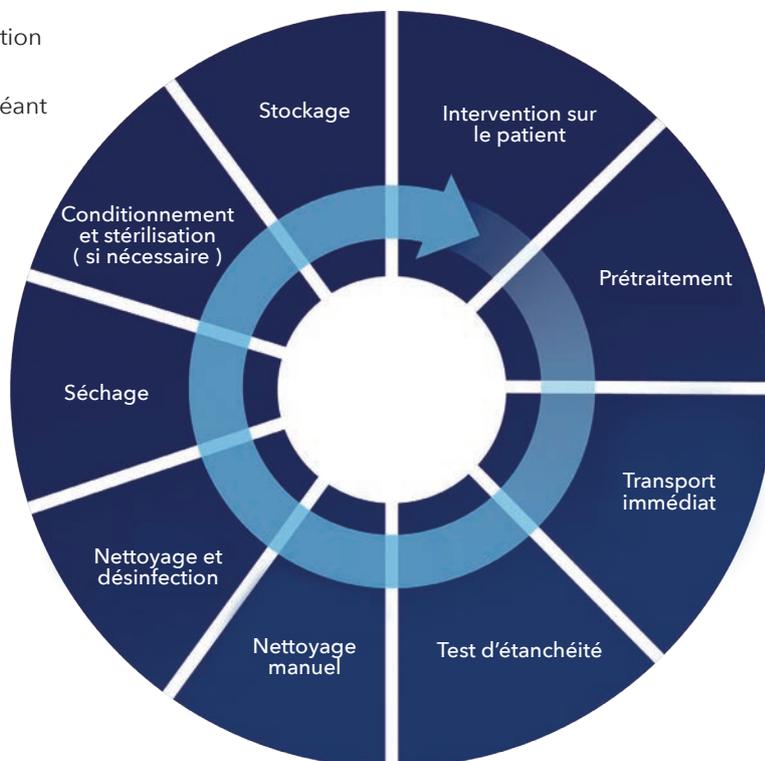
Les chapitres suivants sont structurés en fonction des procédures de traitement des endoscopes flexibles, depuis leur utilisation sur le patient jusqu'à leur stockage ou leur réutilisation sur les patients :

- › Prétraitement
- › Transport
- › Test d'étanchéité
- › Nettoyage et désinfection
- › Contrôle et entretien
- › Stérilisation le cas échéant
- › Stockage

Un autre chapitre traite du traitement des composants d'un endoscope flexible.

Dans le dernier chapitre, les modifications de surface et les dommages subis par les endoscopes flexibles sont décrits et illustrés par des exemples pertinents. Pour les cas présentés, des recommandations d'action sont données pour la prévention, l'interprétation et l'évaluation, y compris des mesures appropriées pour la manipulation ultérieure de ces endoscopes flexibles.

Des boîtes de dialogue sont insérées dans les chapitres et décrivent les actions incorrectes potentielles avec leurs effets sur la préservation de la valeur des endoscopes flexibles et comprennent, le cas échéant, des illustrations de conséquences.



Utilisation et traitement des endoscopes flexibles



# 1. Choix des matériaux et conception

## 1.1 Choix des matériaux

Lors du développement, de la conception technique et de la fabrication des endoscopes flexibles et de leurs composants associés, le fabricant doit, en plus de la conception, de la production et de la finition de surface, adapter les matériaux à l'utilisation prévue et tenir compte des procédures de traitement possibles et des produits chimiques de traitement à utiliser.

Déterminés par les techniques d'application et la conception technique des dispositifs médicaux utilisés en endoscopie, une grande variété de matériaux sont transformés ici. Les plus importants sont :

- › plastiques (par exemple Téflon, polyuréthane) et élastomères de silicone
- › verre pour l'optique
- › fibres de verre
- › mastics et colles
- › métaux légers (p. ex. aluminium anodisé)
- › métaux, p. ex. :
  - aciers au chrome-nickel résistant à la rouille et aux acides (également comme matériau d'apport de soudeure)
  - revêtements (p. ex. le nitrure de titane-aluminium, carbonitrure de titane-aluminium, nitrure de zirconium et nitrure de titane),
- › céramique
- › étains à souder

Les facteurs suivants influencent la modification des matériaux utilisés :

- › la composition du matériau
- › les techniques d'alliage utilisées pour combiner les matériaux
- › la texture de la surface, comme les dimensions des interstices
- › les conditions de manipulation / traitement
- › la durée de vie et les cycles de traitement
- › le marquage des instruments (p. ex. marquages laser, estampages)

La combinaison de ces différents matériaux, le laquage des boîtiers en tôle d'acier non alliée, le codage couleur laqué ou les boîtiers anodisés en aluminium peuvent

nécessiter des restrictions en matière de traitement. Par conséquent, des procédés de traitement adaptés à l'article peuvent s'avérer nécessaires. Celles-ci sont décrites par le fabricant dans le mode d'emploi.

## 1.2 Conception

### À noter :

la possibilité d'effectuer un traitement des endoscopes flexibles est d'une grande importance pour la sécurité des patients et des utilisateurs. Dès le développement d'un endoscope flexible, il est indispensable de tenir compte d'une bonne possibilité de réalisation de traitement.

Lors du développement d'un endoscope flexible, l'accent n'est souvent pas mis sur le nettoyage, la désinfection et, si nécessaire, la stérilisation, mais plutôt sur la fonctionnalité et les possibilités d'application médicale et de thérapie qui en découlent. La mécanique nécessaire doit donc être logée dans l'espace le plus réduit possible afin d'imposer le moins de contraintes possible au patient, ce qui peut entraîner des défis accrus en matière de manipulation et de traitement.

La conception parfois complexe des endoscopes flexibles pose un défi croissant à toutes les personnes impliquées dans le succès du traitement, à l'exécution du traitement ainsi qu'aux flux de travail et aux séquences utilisées dans le processus. Ainsi, une apparente similitude externe ne permet pas de tirer des conclusions sur la conception intérieure. Le nombre de gaines, l'acheminement et la dérivation des gaines ainsi que la conception des entrées des valves et des connecteurs peuvent différer considérablement d'un appareil à l'autre. Cela s'applique non seulement aux endoscopes flexibles de différents fabricants ou destinés à des usages différents au sein de différentes générations d'appareils, mais aussi aux endoscopes flexibles d'un même fabricant, même avec le même champ d'application.

Pour un traitement sûr et la préservation de leur intégrité, il est donc nécessaire que :

a) les utilisateurs et utilisatrices sont formés à toutes les étapes du traitement manuel et par laveur-désinfecteur,

b) chaque endoscope flexible et chaque laveur-désinfecteur (LDE) doit être évalué au cas par cas et, en fonction de la gestion des risques, faire l'objet d'un essai de type, en tenant compte de la nécessité éventuelle de revoir la conception des connexions des endoscopes au niveau du laveur-désinfecteur d'endoscope,

c) l'endoscope flexible est contrôlé à intervalles réguliers.

**À noter :**

Si la formation de l'utilisateur n'est que partielle ou si la réussite du nettoyage et de la désinfection d'un endoscope flexible dans un laveur-désinfecteur d'endoscope particulier n'est pas suffisamment documentée, cela peut conduire à des résultats médiocres en matière de traitement et, par conséquent, à une dégradation de la fonctionnalité du dispositif. Par conséquent, le risque de préjudice pour le patient ne peut être exclu.

Afin d'obtenir le meilleur résultat possible il est nécessaire que toutes les personnes impliquées dans les travaux du traitement se réunissent : du fabricant des endoscopes flexibles au fabricant de laveurs-désinfecteurs et stérilisateurs, en passant par le fabricant des produits chimiques de traitement. Lors de l'acquisition d'endoscopes flexibles, il est conseillé d'impliquer les responsables du traitement des instruments à un stade précoce et de n'utiliser que des systèmes de traitement qui ont été testés selon l'état de la technique et les exigences réglementaires et normatives existantes pour le nettoyage et la désinfection des endoscopes flexibles, par exemple la série de normes EN ISO 15883.



## 2. Solutions de traitement

### 2.1 Eau

Les qualités d'eau utilisées pour le traitement des endoscopes flexibles ont une influence considérable sur la préservation de leur intégrité.

L'eau remplit différentes fonctions au cours du processus de traitement, telles que

- › solvant pour nettoyants, produits de désinfection et autres produits chimiques de traitement
- › transfert de la mécanique et de la température à la surface de l'endoscope flexible
- › dissolution ou dispersion d'impuretés
- › rinçage des produits chimiques de traitement

#### À noter :

Une composition d'eau défavorable peut avoir un effet néfaste tant sur le procédé de traitement que sur l'aspect et les matériaux des endoscopes flexibles. Par conséquent, la qualité de l'eau et une quantité suffisante doivent être prises en compte dès la planification d'une unité de traitement des endoscopes.

#### 2.1.1 Qualité chimique et physique de l'eau

##### Substances contenues dans l'eau et leur influence sur le traitement

Chaque eau naturelle contient une certaine concentration de sels. La concentration et la nature des éléments chimiques dans l'eau potable varient en fonction de l'origine et des procédés utilisés pour l'exploitation de l'eau.

Composants	Modifications
Agents durcisseurs (sels de calcium et magnésium)	Formation d'un dépôt, dépôt de calcaire à partir de l'hydrogénocarbonate de calcium et de magnésium, potentiel de corrosion
Métaux lourds et métaux non ferreux, par ex. fer, manganèse, cuivre	Formation d'un dépôt brun-rouge, rouille consécutive
Silicates, acide silicique	Dépôts minces gris clair, d'apparence colorée
Chlorures	Piqûres de corrosion
Résidu d'évaporation	Taches et dépôts

##### Modifications potentielles dues aux constituants de l'eau

L'eau potable contient quelquefois aussi des particules de rouille en plus des substances naturelles contenues dans l'eau. Celles-ci proviennent presque toujours des systèmes de canalisation attaqués par la corrosion. Cette rouille se dépose sur les instruments pendant le traitement en machine ; elle provoque des taches de rouille (rouille erratique) et entraîne la corrosion des instruments.

##### Agents durcisseurs

Selon la dureté de l'eau présente et la température, les agents durcisseurs peuvent conduire à la formation d'un dépôt difficilement soluble. Dans certaines circonstances, ceci peut même entraîner une corrosion en dessous du dépôt.

##### Métaux lourds et métaux non ferreux

Les métaux lourds et métaux non ferreux, ainsi que leurs composés dans l'eau peuvent déjà en faibles concentrations conduire à des dépôts colorés. Le fer dissous dans l'eau peut, en quantités élevées, provoquer des traces de corrosion sur les surfaces (rouille consécutive).

##### Silicates

L'acide silicique et les silicates peuvent déjà en faibles concentrations conduire à des colorations gris clair, jaune-brun à bleu-violet.

##### Chlorures

En particulier les chlorures dissous dans l'eau sont critiques, vu qu'ils peuvent provoquer à concentrations élevées par exemple la corrosion par piqûre également aux surfaces en acier inoxydable.

En général, le risque de piqûres de corrosion dues au chlorure augmente avec :

- › l'augmentation de la teneur en chlorure
- › l'augmentation de la température
- › la diminution de la valeur pH
- › la prolongation du temps d'action
- › un séchage insuffisant
- › un excès de concentration du à l'assèchement

Les relations entre la teneur en chlorure de l'eau et les piqûres de corrosion ne sont pas prévisibles dans de nombreux cas. Lors des tests en laboratoire, il apparaît, pour une teneur en chlore de 100 mg/l à température ambiante, des signes de corrosion sur les surfaces mé-

talliques au bout de seulement deux heures. Avec l'augmentation de la teneur en chlorure ou la diminution de la valeur pH, le risque de corrosion par piqûre augmente.

#### Résidu d'évaporation

Lors de l'évaporation de l'eau, des substances contenues dans l'eau peuvent rester sous la forme de dépôts minéraux visibles. Ceux-ci peuvent donner lieu à la formation de taches et/ou de corrosions. En raison des substances contenues dans l'eau, l'eau potable naturelle n'est pas recommandée pour toutes les étapes de traitement. Selon l'application, il convient d'adoucir ou de déminéraliser l'eau potable par des procédés de traitement décrits plus précisément ci-après

#### **Procédés de traitement de l'eau**

##### Adoucissement

Lors de l'adoucissement, les cations de calcium et de magnésium (agents durcisseurs) contenus dans l'eau sont remplacés par des ions sodium. Ceci ne diminue cependant pas la charge totale en substances contenues dans l'eau (résidu d'évaporation teneur en chlorure comprise). Dans l'eau adoucie, l'alcalinité peut considérablement augmenter dans l'eau résultante en fonction de la température, du temps et de la dureté suite à la formation de carbonate de sodium.

##### Déminéralisation totale

Lors de la déminéralisation totale, tous les composants minéraux sont largement éliminés de l'eau potable. Les procédés utilisés sont l'osmose inverse ainsi que les échangeurs de cations et d'anions et l'ionisation des électrodes (EDI), également en combinaison, et dans des cas spécifiques la distillation.

#### Exigences posées à la qualité de l'eau

Selon l'étape de processus du traitement, des exigences spéciales peuvent être nécessaires en ce qui concerne la qualité de l'eau (voir chapitre 8).

##### Eau adoucie

Sur la base de l'expérience du traitement en machine des endoscopes, les valeurs indicatives suivantes sont recommandées pour préserver la valeur des dispositifs médicaux :

Dureté totale : < 3 °d (< 0,53 mmol/l CaO ; < 53 ppm CaCO<sub>3</sub>)

Résidu d'évaporation : < 500 mg/l

Teneur en chlorures : < 100 mg/l ou < 50 mg/l lors de l'utilisation de produits de désinfection acides

Valeur pH : 5-8

D'autres valeurs indicatives peuvent être recommandées dans les directives nationales.

#### **À noter :**

En cas d'utilisation d'eau adoucie, les surfaces en aluminium anodisé peuvent être attaquées en raison de l'augmentation de la valeur pH à des températures élevées.



Surface de l'aluminium décolorée

	Eau potable	Eau adoucie	Eau déminéralisée
Résidu d'évaporation (mg/l)	500	530	5
Conductivité électrique (µS/cm)	650	700	3
Dureté totale (°d)	14	< 0,1	< 0,1
Sels de sodium (mg/l)	20	160	< 1
Chlorures (mg/l)	40	40	< 1
Silicates (ppm SiO <sub>2</sub> )	12	12	< 0,1
Valeur pH	6,7	8	5,5

Exemple de modification des qualités de l'eau en fonction du procédé de traitement de l'eau



### Eau déminéralisée

La norme ISO 15883 ne donne pas de recommandation internationale sur la qualité de l'eau déminéralisée, mais se réfère à diverses directives nationales.

C'est pourquoi la qualité de l'eau d'alimentation de chaudière définie dans la norme EN 285, annexe B pour une eau entièrement déminéralisée est recommandée dans tous les pays.

Contrairement aux dispositions de la norme EN 285, l'expérience montre qu'une conductivité d'env. 15 µS/cm est suffisante lors du nettoyage et de la désinfection manuelle et par machine.

### Indications d'application

L'utilisation d'eau déminéralisée pour le rinçage terminal est recommandée pour les raisons suivantes :

- › pas de formation de taches
- › pas de concentration de composants corrosifs, p. ex. chlorures,
- › pas de résidus de séchage cristallins pouvant influencer défavorablement un processus de stérilisation subséquent
- › protection des surfaces en aluminium anodisé

Substance / propriété	Eau potable
Eau / résidu d'évaporation	≤ 10 mg/l
Silicates (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l
Fer	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Plomb	≤ 0,05 mg/l
Résidus de métaux lourds hors fer, cadmium, plomb	≤ 0,1 mg/l
Chlorure (Cl <sup>-</sup> )	≤ 0,5 mg/l
Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,5 mg/l
Conductivité (à 20 °C)*	≤ 5µS/cm
Valeur pH (degré d'acidité)	5 à 7,5
Apparence	incolore, clair sans dépôts
Dureté (Σ des ions alcalino-terreux)	≤ 0,02 mmol/l

Impuretés / paramètres tolérables dans l'eau déminéralisée (eau potable selon la norme EN 285)

### 2.1.2 Qualité microbiologique de l'eau

En règle générale, de l'eau de qualité potable est utilisée pour le traitement, en tenant compte des directives nationales.

La qualité microbiologique de l'eau utilisée pour le rinçage final des endoscopes flexibles nettoyés et désinfectés est soumise à de hautes exigences.

Selon EN ISO 15883-4 : À compter de 2018, l'eau utilisée pour le rinçage final lors du nettoyage et de la désinfection en machine doit être exempte de Pseudomonas aeruginosa et de mycobactéries (atypiques) dans 100 ml et le nombre de colonies doit être inférieur à 10 UFC par échantillon d'eau de 100 ml.

Pour obtenir cette qualité d'eau, il faut généralement une unité de traitement de l'eau, qui doit à son tour être régulièrement contrôlée et désinfectée pour fournir une eau de qualité appropriée. Cette unité de traitement de l'eau peut faire partie du laveur-désinfecteur ou être un appareil externe.

Pour le nettoyage et la désinfection en machine, l'eau doit être échantillonnée pour un test microbiologique au point d'entrée dans la chambre du laveur-désinfecteur d'endoscope et testée conformément à l'annexe E de la norme EN ISO 15883-4.

### 2.2 Produits chimiques de traitement

Les produits chimiques de traitement utilisés pour le traitement des dispositifs médicaux, y compris les endoscopes flexibles, doivent être conçus, testés et fabriqués en Europe conformément à la Directive Européenne sur les dispositifs médicaux (MDR).

- › Les produits de nettoyage appartiennent à la classe I des dispositifs médicaux et portent la marque de conformité CE
- › Les produits chimiques de traitement ayant une efficacité désinfectante pour la désinfection terminale des endoscopes flexibles appartiennent à la classe II b. Ceux-ci portent la marque de conformité CE suivie du numéro à quatre chiffres identifiant l'organisme notifié (« Notified Body »)

Hors Europe, respecter les dispositions légales nationales.

Le fabricant des produits chimiques de traitement doit documenter les propriétés mentionnées telles que le nettoyage et la désinfection ainsi que la biocompatibilité des résidus. Il s'agit d'une partie intégrante de la documentation des produits, nécessaire à l'obtention du marquage CE.

La compatibilité matérielle doit être approuvée par le fabricant des produits chimiques de traitement, le cas échéant en collaboration avec le fabricant des endoscopes flexibles correspondants. La biocompatibilité des éventuels résidus de produits chimiques de traitement doit être contrôlée et évaluée conformément à la norme ISO 10993-1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux ».

Les caractéristiques optimales d'emploi et la bonne compatibilité matérielle des produits chimiques de traitement s'inscrivent dans les conditions d'emploi recommandées par le fabricant. Les modifications, p. ex. sur les revêtements, les assemblages collés ou les surfaces anodisées, dépendent du procédé de traitement. Les conditions d'emploi doivent être décrites en détail par le fabricant dans une documentation (étiquette, fiche technique) et respectées par l'utilisateur. Les indications portant sur la concentration des produits chimiques de traitement dans les solutions ainsi que sur la température, la durée d'action et la valeur pH doivent être observées strictement.

Les composants de plusieurs produits chimiques de traitement peuvent agir l'un sur l'autre. Ainsi, les composants d'un produit de nettoyage peuvent avoir un effet négatif sur l'efficacité d'un principe actif d'un désinfectant si une petite quantité du produit de nettoyage est entraînée dans l'étape de désinfection subséquente. Comme cet aspect doit être pris en compte par le fabricant des produits chimiques de traitement lors des contrôles d'efficacité, on recommande de n'utiliser dans un cycle de nettoyage / de désinfection en machine fermé que les produits chimiques de traitement d'un même fabricant.

**À noter :**

L'utilisation d'agents de prétraitement incompatibles peut ensuite entraîner une augmentation de la formation de mousse dans un procédé en machine ou la formation de dépôts en raison d'interactions avec les produits chimiques de traitement utilisés.

## 2.2.1 Types de produits chimiques de traitement

### Produits de traitement préalable

Les agents de prétraitement sont utilisés pendant le traitement au point d'utilisation ou pendant le transport avant le nettoyage et la désinfection manuels ou, de préférence, en machine.

### Produits de nettoyage

L'utilisation de produits de nettoyage sert à réduire la contamination d'un produit médical jusqu'au point nécessaire pour le traitement ultérieur ou l'application.

Les nettoyeurs se composent principalement de substances tensioactives et non moussantes (agents tensioactifs). Ils sont utilisés tant pour le nettoyage et la désinfection manuels que par machine. On fait essentiellement la distinction entre :

- produits de nettoyage de valeur pH neutre avec/sans enzymes
- produits de nettoyage légèrement alcalins avec/sans enzymes et avec/sans agents tensioactifs

En outre, il existe des nettoyeurs à effet antimicrobien qui peuvent être utilisés pour le prétraitement ou le nettoyage manuel pendant le traitement des endoscopes. L'effet désinfectant de ces nettoyeurs est principalement destiné à la protection du personnel et est éprouvé dans des « conditions de grande saleté » (charge protéique élevée) conformément à la norme EN 14885 ou aux directives nationales correspondantes.

La compatibilité des matériaux ne dépend pas que de la valeur pH, mais résulte également de la formulation totale du nettoyeur et des paramètres du procédé. Ainsi, tous les types de nettoyeur mentionnés peuvent présenter une compatibilité suffisantes avec le matériel.

Les paramètres d'utilisation des nettoyeurs doivent également être respectés, notamment en ce qui concerne l'efficacité. Cela joue un rôle surtout avec les nettoyeurs enzymatiques. Si, par exemple, la température d'application est trop élevée, l'efficacité des enzymes peut être réduite. Mais des temps d'exposition trop courts peuvent également empêcher les enzymes de déployer toute leur efficacité.

**À noter :**

Lors de l'utilisation de nettoyeurs, il convient de respecter les indications du fabricant de produits chimiques de traitement relatives à la concentration, la température, le temps de contact et le temps de pose.



### Produits de désinfection

Les produits de désinfection sont utilisés pour les procédés manuels et en machine de désinfection terminale (voir chapitre 8). Les produits de désinfection contiennent des principes actifs microbicides ou des mélanges de telles substances et réduisent le nombre de micro-organismes sur une surface à un niveau approprié pour une manipulation ou une utilisation future.

Lors de la désinfection chimique terminale, sont principalement employés comme principes actifs microbicides des aldéhydes et des composés à base de peroxydes. Quant au produit de désinfection, l'effet de désinfection dans des « conditions de propreté » (faible charge protéique) devrait être justifié en Europe selon la norme EN 14885 ou les directives nationales.

Le spectre d'efficacité requis pour la désinfection terminale ou « désinfection de haut niveau » (HLD) comprend l'efficacité bactéricide, fongicide, mycobactéricide et virucide.

Un autre type de désinfection terminale avec une efficacité éprouvée contre les spores est utilisé dans certains pays et est appelé « stérilisation chimique liquide » (LCS). Bien que cette étape soit appelée stérilisation, elle ne répond pas aux exigences de la stérilisation, par exemple en raison de l'absence d'un système de barrière stérile. Dans certains cas, les exigences du niveau d'assurance de la stérilité (SAL) ne sont pas non plus respectées. En Europe, il n'existe actuellement aucune méthode ou norme décrivant les exigences en matière de LCS et sur la base de laquelle une attribution peut être faite.

Aux États-Unis, en revanche, la FDA décrit les exigences relatives aux produits LCS.

Le LCS utilise les mêmes produits de désinfection que le HLD, mais dans des conditions d'utilisation modifiées.

## 2.2.2 Propriétés et évaluation des principes actifs

### Agents antimicrobiens pour la désinfection terminale

Les aldéhydes, tels que le glutaraldéhyde, l'orthophtalaldéhyde, sont utilisés pour la désinfection terminale à des températures allant jusqu'à 60 °C. Ils montrent dans cette plage de température majoritairement une bonne compatibilité matérielle avec les endoscopes flexibles.

Le dioxyde de chlore est utilisé pour la désinfection terminale en tant que système à deux composants. En fonction de la composition du produit, des modifications de matériaux d'endoscopes flexibles, telles que des colorations de la gaine d'introduction noire, sont connues, lesquelles ne sont peut-être que de nature cosmétique. Des modifications des matières plastiques, métaux et assemblages collés ne peuvent pas, selon les conditions d'utilisation, être exclues pour ce principe actif.

L'acide peracétique et ses sels sont utilisés pour la désinfection terminale. La compatibilité matérielle dépend dans une large mesure de la composition du produit de désinfection et des conditions d'utilisation, telles que la valeur pH, la concentration du principe actif et la température. C'est pour cette raison qu'il faut rigoureusement respecter les indications des fabricants. Ce principe actif est également utilisé dans les nettoyants à effet antimicrobien.

L'acide hypochloreux est formé par un processus d'électrolyse dans des appareils de désinfection et utilisé pour la désinfection terminale. La compatibilité matérielle est influencée dans une large mesure par la valeur pH de la solution et la concentration du principe actif. Des modifications des matières plastiques, métaux et assemblages collés ne peuvent pas, selon les conditions d'utilisation, être exclues pour ce principe actif.

Le peroxyde d'hydrogène est utilisé seul ou en combinaison avec des peracides dans les produits de nettoyage antimicrobiens, dans les produits de désinfection terminale ainsi que lors des procédés de stérilisation à basse température. À température ambiante, l'agent actif, dans les concentrations généralement utilisées, présente une bonne compatibilité avec les matériaux, alors que lors des procédés de stérilisation à basse température, les conditions particulières (température et concentration) peuvent avoir une influence sur la compatibilité des matériaux.



### **Autres agents antimicrobiens**

Les alcools sont utilisés à des concentrations plus élevées dans les produits de désinfection comme agents antimicrobiens ou comme agents de séchage, et à des concentrations plus faibles comme solvants dans les nettoyants, par exemple. La plupart des endoscopes flexibles présentent une bonne compatibilité matérielle avec les alcools à température ambiante. Certains plastiques font exception, en fonction de la concentration.

En plus de leurs caractéristiques antimicrobiennes, les alkylamines possèdent également un effet optimisant le nettoyage. Ainsi, ils conviennent particulièrement pour une utilisation dans des produits de nettoyage à effet antimicrobien. Dans ce groupe de principes actifs, la compatibilité matérielle est en particulier en ce qui concerne les élastomères et les assemblages collés fortement influencée par la structure chimique du principe actif, ce qui conduit au rejet de plusieurs produits pour le traitement d'endoscopes flexibles.

Les composés d'ammonium quaternaire et les composés de guanidine sont utilisés dans les produits de nettoyage à effet antimicrobien. Ils présentent une bonne compatibilité matérielle. Les principes actifs de ce groupe de substances tendent à l'adsorption sur les surfaces en matière plastique, ce qui peut conduire à la formation de dépôts en cas de rinçage insuffisant après le nettoyage.

### **Autres agents**

#### Les enzymes

telles que les protases, amylases et lipases sont des protéines qui décomposent par voie catalytique les composants de la salissure tels que les protéines, les glucides et les graisses et les rendent solubles dans l'eau.

#### Agents complexants

Ils désactivent les agents durcisseurs dans l'eau et renforcent la capacité de nettoyage des produits de nettoyage.

#### Les inhibiteurs de corrosion

sont utilisés pour minimiser/prévenir la corrosion sur les surfaces métalliques, les oxydes métalliques et les surfaces céramiques (p. ex. le verre).

### Phosphates

Les phosphates servent à absorber les minéraux de l'eau et assistent le processus de nettoyage par leur puissance d'antiredéposition.

### Produits de remplacement des phosphates

Les produits de remplacement des phosphates, tels que les gluconates et les phosphonates complexent la dureté de l'eau, ne peuvent cependant remplacer que partiellement les caractéristiques favorisant le nettoyage des phosphates.

### Agents tensioactifs

Les agents tensioactifs présents dans les produits nettoyants réduisent la tension limite et la tension superficielle de l'eau, leur effet émulateur et disperseur favorise le nettoyage et lutte contre la redéposition des saletés. Les agents tensioactifs appropriés contenus dans les nettoyants en machine freinent le développement de la mousse.



### **3. Traitement des endoscopes flexibles neufs et des endoscopes flexibles de retour de réparation**

Les endoscopes flexibles neufs, y compris leur mode d'emploi, et les endoscopes flexibles de retour d'une réparation doivent être apportés à l'URDM dès que possible et retirés de leur emballage de transport avant d'être stockés ou introduits dans le cycle de traitement. Les bouchons et films de protection doivent être enlevés.

Les endoscopes flexibles neufs et les endoscopes flexibles de retour d'une réparation doivent subir, avant leur première utilisation, le cycle complet de nettoyage et de désinfection correspondant à celui d'un endoscope flexible déjà utilisé.

Le traitement, y compris toutes les étapes manuelles, doit être effectué, car il peut rester des résidus sur les endoscopes flexibles, par exemple des matériaux d'emballage. Il convient de contrôler le résultat du traitement en procédant à un contrôle visuel. Les endoscopes flexibles doivent être visuellement propres.

Les endoscopes flexibles neufs et les endoscopes flexibles de retour d'une réparation doivent être stockés dans des pièces / armoires sèches à température ambiante avant le traitement initial. Après le traitement, le stockage doit être conforme aux indications du fabricant (voir également le chapitre 12).

**À noter :**

L'emballage de transport n'est en aucun cas un support de stockage approprié pour les endoscopes flexibles traités.

## 4. Recommandation de manipulation pour les produits retournés

Sont considérés ici comme produits en retour les endoscopes flexibles et leur emballage, qui, indépendamment du fait qu'ils aient été utilisés ou non, sont retournés au fabricant.

Les causes éventuelles de renvois sont par exemple les réparations ou les maintenances nécessaires, le renvoi d'endoscopes prêtés, les examens sur des endoscopes issus de test clinique, les réclamations sur le produit ou les renvois pour l'analyse de dommages.

Les retours doivent se faire à bref délai en tenant compte des indications du fabricant. Toutes les personnes prenant part au processus de renvoi sont exposées à un risque d'infection lors de la manipulation d'endoscopes flexibles probablement ou réellement contaminés. Ce risque d'infection doit être minimisé par un comportement conforme et autorisé.

Le produit en retour ne peut être rendu dans les conditions décrites plus haut que si :

- › a été traité selon un procédé de désinfection et déclaré « sans danger au niveau hygiène » ou
- › est visiblement marqué en tant que produit « non décontaminé » et se trouve dans un conditionnement suffisamment sécuritaire

La décontamination des endoscopes flexibles à retourner doit avoir lieu rapidement après leur utilisation sur le patient afin d'éviter tout dommage consécutif à l'endoscope flexible.

L'envoi d'un document (document de retour du fabricant) avec toutes les informations nécessaires au fabricant ou à un prestataire de services agréé certifié par le fabricant de l'endoscope fait partie des moyens possibles. Le document d'accompagnement doit contenir les informations suivantes :

- › Utilisation de l'endoscope flexible
- › Procédure de traitement
- › Date du traitement
- › Nom du ou des personnes en charge du traitement
- › Raison de l'envoi

Dans des cas particuliers, comme une contamination potentielle par des prions (vMCJ/CJD), le fabricant doit toujours être contacté au préalable.

## 5. Prétraitement - Préparation au point d'utilisation

Les premières étapes du traitement des endoscopes flexibles utilisés sur les patients commencent en salle d'opération et sont appelées « Préparation au point d'utilisation » ou « Prétraitement ». Il est utilisé pour éliminer les grosses salissures, les résidus d'agents hémostatiques, les désinfectants cutanés, les lubrifiants et les médicaments corrosifs.

### À noter :

Les parties de l'endoscope flexible en acier inoxydable ne doivent jamais être en contact prolongé avec une solution isotonique (telle qu'une solution saline physiologique), car cela entraîne une corrosion par piqûre et des fissures dues à la contrainte.

Immédiatement à l'issue de l'intervention, les étapes de prétraitement doivent être effectuées conformément aux indications du fabricant. À cette fin, les matériaux et accessoires doivent être tenus en stock et utilisés conformément aux indications relatives au traitement.

Pour les endoscopes flexibles, la gaine d'introduction doit être essuyée immédiatement après utilisation avec un chiffon non pelucheux imbibé d'un produit de nettoyage. Cette opération est suivie d'une inspection visuelle pour détecter les dommages macroscopiques. Afin d'éviter les incrustations et les blocages, le canal d'aspiration et les éventuels canaux supplémentaires sont rincés avec le même produit de nettoyage et déjà contrôlés quant à une éventuelle altération des systèmes de canaux de l'endoscope. Pour rincer le canal air/eau, utiliser l'eau de la bouteille d'irrigation.

Après le prétraitement, l'endoscope flexible doit être immédiatement envoyé pour un traitement ultérieur, afin d'éviter toute contamination environnementale. Certaines recommandations nationales et certains fabricants d'endoscopes spécifient des délais. Les hôpitaux utilisent souvent des systèmes fermés pour transporter les endoscopes flexibles contaminés depuis les salles d'intervention et les salles de soins vers l'URDM (voir chapitre 6).

### À noter :

Le fait de retarder les étapes de traitement ultérieures ou « l'élimination de l'humidité » augmente le risque de corrosion ou le potentiel de dommages (voir chapitre 14) et peut favoriser le développement de micro-organismes.



Utilisation de sprays en mousse pour « l'élimination de l'humidité »

Avant de poursuivre le nettoyage et la désinfection, le test d'étanchéité doit être effectué conformément aux indications du fabricant. De cette manière, les fuites et les perforations sont détectées à temps et les dommages consécutifs coûteux causés par la pénétration de liquides sont évités (voir chapitre 7).

Un endoscope flexible endommagé doit être envoyé immédiatement au fabricant avec une description du dommage (voir chapitre 4). Si cet endoscope n'est pas suffisamment nettoyé et désinfecté, il faut ajouter cette information sur l'emballage étanche aux liquides.

### À noter :

Notamment à l'issue du prétraitement, veuillez replacer l'extrémité distale dans sa position initiale de manière contrôlée.



Pas en roue libre !



Ne pas cogner !

## 6. Transport

Les endoscopes flexibles doivent être transportés en fonction du point d'utilisation et du lieu de traitement.

Pour le traitement nécessaire des endoscopes flexibles entre deux utilisations, il convient de recourir à l'une des options suivantes :

- traitement à proximité de l'utilisation (p. ex. unité de traitement du service d'endoscopie, unité de traitement du cabinet médical)
- traitement dans l'URDM central au sein du même établissement de soins de santé que l'utilisation
- traitement externe chez un prestataire de services ou dans une URDM en dehors de l'établissement d'utilisation

Pour toutes les combinaisons ci-dessus, le transport des endoscopes flexibles pour le traitement et le retour au point d'utilisation est nécessaire. Selon l'organisation et le processus, des itinéraires de transport courts ou longs peuvent être nécessaires.

### À noter :

Le transport pour le traitement doit avoir lieu le plus tôt possible après l'utilisation afin d'éviter les dommages dus à l'humidité et aux contaminations adhérentes.

Les endoscopes flexibles contaminés doivent être transportés dans un conteneur fermé pour être traités après l'intervention au point d'utilisation (voir chapitre 5) afin d'éviter toute contamination de l'environnement. Si l'itinéraire de transport ne conduit pas directement à une unité de traitement alentour du point d'utilisation (voir b. et c. ci-dessus), l'endoscope flexible doit être protégé contre les dommages pendant le transport. Différents systèmes de transport sont proposés à cet effet ; ils permettent de faire la distinction entre les endoscopes flexibles contaminés et ceux qui sont traités.

Entre autres, les exigences suivantes s'appliquent aux conteneurs de transport :

- › Les conteneurs de transport doivent être suffisamment grands pour que l'endoscope flexible ne soit pas enroulé dans un rayon trop étroit pour le transport
- › Fonction de protection pour éviter d'endommager les endoscopes flexibles
- › Fermeture étanche pour exclure toute contamination pendant le transport

- › La possibilité d'étiquetage sur le conteneur doit être disponible
- › Verrouillable en cas de risque de vol de l'endoscope flexible pendant le transport
- › Facile à nettoyer et à désinfecter (recommandation : même efficacité que pour la désinfection des endoscopes flexibles)

En outre, il convient de noter que le personnel chargé du transport doit avoir reçu une formation vérifiable.

### À noter :

Des rayons de courbure trop serrés de l'endoscope flexible peuvent entraîner une usure ou des dommages accrus.



Transport inapproprié au mépris des rayons de courbure maximaux.

## 7. Test d'étanchéité

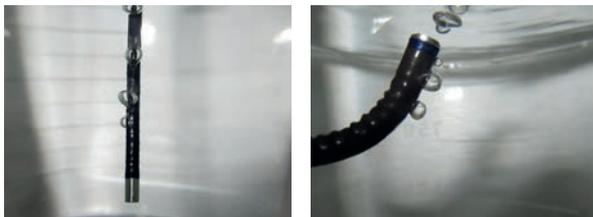
Après le traitement initial sur le site d'utilisation, l'étape de traitement suivante dans l'URDM consiste à effectuer un test d'étanchéité manuel conformément aux indications du fabricant. Ainsi les fuites et les perforations seront détectées à temps et les dommages indirects dus à la pénétration de liquides, évités.

Il existe des laveurs-désinfecteurs d'endoscope dans lesquels un test d'étanchéité est automatiquement effectué avant ou pendant le programme.

### À noter :

Même si un test d'étanchéité automatique est effectué pendant le traitement dans le laveur-désinfecteur d'endoscope, le test d'étanchéité manuel doit toujours être effectué.

Les endoscopes flexibles qui fuient ne doivent pas être autorisés à être utilisés sur les patients.



Bulles d'air ascendantes dues à une fuite au niveau de la gaine externe

### 7.1 Choix du test d'étanchéité

Différents testeurs d'étanchéité sont utilisés pour le test d'étanchéité :

- › Manomètre
- › Testeur d'étanchéité automatique dans environnement sec
- › Testeur d'étanchéité automatique sous l'eau avec contrôle visuel

Seuls les testeurs d'étanchéité dont l'utilisation a été approuvée par le fabricant doivent être utilisés, car tous les testeurs d'étanchéité ne sont pas adaptés à tous les modèles d'endoscopes. Le test d'étanchéité doit être effectué conformément aux indications du fabricant. L'exécuteur du traitement doit régulièrement vérifier la fonctionnali-

té du testeur d'étanchéité. Cela comprend, entre autres, un contrôle de routine avant chaque utilisation, au moins chaque jour de fonctionnement, notamment en ce qui concerne les fuites d'air, l'accumulation de pression et les affichages.

### 7.2 Connexion de l'endoscope flexible au testeur d'étanchéité

Dans tous les cas, assurez-vous que les connecteurs de l'endoscope flexible et du testeur d'étanchéité sont secs (il en va de même pour le connecteur de fuite du laveur-désinfecteur d'endoscope). Le testeur d'étanchéité ne doit pas non plus être raccordé lorsque l'endoscope flexible est immergé dans l'eau. Sinon, il y a un risque de pénétration d'humidité dans l'endoscope flexible, ce qui peut endommager l'appareil au fil du temps (comme la corrosion, le calcaire, l'oxydation), même avec les plus petites quantités, voir également le chapitre 14.

L'embout de connexion du testeur d'étanchéité doit être complètement et correctement fixé au raccord de ventilation en de l'endoscope flexible. Sinon, une pression suffisante ne s'établit pas dans l'endoscope flexible et un test d'étanchéité précis n'est pas possible.

### À noter :

Le connecteur du testeur d'étanchéité doit être complètement sec lorsqu'il est branché.



Humidité dans le raccord du testeur d'étanchéité

### 7.3 Exécution du test d'étanchéité

Le test d'étanchéité doit être effectué conformément aux indications du fabricant (test visuel ou automatique de la chute de pression, test visuel de la fuite d'air de l'endos-



cope flexible). Il faut également actionner les mécanismes de béquillage et, le cas échéant, actionner le levier d'Albarran pour identifier les dommages cachés. Une fois que le test d'étanchéité a été réalisé avec succès, les étapes suivantes de traitement peuvent être lancées.

Il est recommandé de laisser le testeur d'étanchéité branché pendant tout le processus de nettoyage manuel, car des fuites cachées pourraient s'ouvrir, en particulier pendant le nettoyage à la brosse.

À la fin du test d'étanchéité, la séquence suivante est recommandée pour prévenir tout dommage :

1. Retirer l'endoscope flexible de l'eau le cas échéant
2. Détacher l'adaptateur de l'appareil de test du testeur d'étanchéité
3. Déconnecter l'adaptateur du testeur d'étanchéité de l'endoscope flexible

Sinon, la pression d'air ne pourrait pas s'échapper correctement, pouvant endommager l'endoscope flexible.

#### Comportement spécifique à adopter pour le test d'étanchéité sous l'eau

En aucun cas, le test d'étanchéité ne doit être interrompu brusquement alors que l'endoscope flexible est encore sous l'eau. Sinon, il existe un risque de chute brutale de la pression dans l'appareil et, du fait de la dépression, de pénétration de l'humidité.

#### **À noter :**

En cas de fuite : retirer d'abord l'endoscope flexible de l'eau, puis débrancher le testeur d'étanchéité.

#### **7.4 Comportement en cas de fuite**

Si une fuite est détectée pendant le test d'étanchéité, la réussite du traitement ultérieur de l'endoscope flexible ne peut être garantie. Il existe également un risque que l'humidité pénètre dans l'appareil lors des étapes ultérieures du traitement et provoque des dommages. Un endoscope flexible qui fuit ne doit pas continuer à être utilisé sur le patient car il constitue une source potentielle de contamination / risque d'infection. Au lieu de cela, il doit être envoyé au fabricant ou à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant pour réparation (voir chapitre 4).

Lors du retour de l'endoscope flexible non étanche, un étiquetage spécial doit préciser que l'endoscope n'a pas été correctement traité ou traité de façon incomplète.

## 8. Nettoyage et désinfection

Le nettoyage efficace lors du traitement des endoscopes flexibles sert également à la bonne préservation de celui-ci et constitue la condition sine qua non pour le succès de la désinfection et de la stérilisation. En raison de l'assemblage complexe des endoscopes flexibles, certaines étapes de nettoyage manuel (voir chapitre 5 et 8.1) doivent être effectuées dans tous les cas. Pour les étapes ultérieures du traitement, le nettoyage et la désinfection en machine dans le laveur-désinfecteur d'endoscope conformément à la série de normes ISO 15883 sont préférables à la désinfection chimique manuelle en raison des résultats reproductibles.

Les endoscopes flexibles sont classés comme semi-critiques dans la plupart des cas, en fonction de l'utilisation. Si la stérilisation n'est pas effectuée, il faut procéder à une désinfection terminale / désinfection de haut niveau (HLD) ayant au moins une efficacité bactéricide, mycobactéricide, fongicide et virucide. Les règlements nationaux peuvent avoir des portées différentes. De plus amples informations sur les produits chimiques de traitement sont disponibles au chapitre 2.2.

La désinfection terminale des endoscopes flexibles peut se faire manuellement ou en machine à température ambiante ainsi qu'en machine selon un procédé chimico-thermique ou thermique à température plus élevée.

### 8.1 Nettoyage manuel

Après le test d'étanchéité, les endoscopes flexibles sont traités manuellement dans la salle de traitement à l'aide de nettoyeurs ou de nettoyeurs à effet antimicrobien.

À cette fin, les valves et les adaptateurs sont retirés. Selon les consignes du fabricant, placer des capots correspondants. Nettoyer les endoscopes flexibles par immersion dans un bac contenant un produit de nettoyage approprié (respecter les indications du fabricant), puis essuyer l'extérieur. Nettoyer soigneusement tous les conduits accessibles avec une brosse jusqu'à ce que celle-ci soit exempte d'impuretés.

Pour la prévention des dommages, il est recommandé pour de nombreux types d'endoscopes de laisser le testeur d'étanchéité connecté pendant les étapes de nettoyage manuel afin de détecter rapidement toute fuite.

Les brosses (type et taille) recommandées par le fabricant de l'endoscope doivent être utilisées pour le brossage des canaux. Veiller particulièrement au nettoyage méticuleux de l'extrémité distale (optique, levier d'Albarra, etc.) tout en respectant les consignes du fabricant. Utiliser de préférence des brosses jetables.

#### À noter :

Des accessoires de traitement défectueux ou insuffisants peuvent entraîner des dommages à l'endoscope flexible et des résultats de nettoyage insuffisants.



Adapté



Non adapté

Placer délicatement l'extrémité distale sur le fond de la cuvette de nettoyage pour éviter tout dommage dû à un choc.



L'extrémité distale touche le fond de la cuvette

Il convient de noter que les étapes de nettoyage doivent être effectuées sous la surface du liquide pour éviter les éclaboussures de produit de nettoyage contaminé.

Lors de l'utilisation de produits chimiques de traitement pour le nettoyage manuel, il faut tenir compte des indications du fabricant de produits chimiques de traitement en ce qui concerne la compatibilité des matériaux et, en particulier, la concentration, la température et la durée de vie (voir chapitre 2.2). Si l'on utilise des produits sous forme de poudre pour le nettoyage manuel, la poudre doit être complètement dissoute dans l'eau avant utilisation.

sation, conformément aux indications du fabricant. Les endoscopes flexibles peuvent ensuite être immergés. Il convient d'éviter un éventuel contact entre des particules non dissoutes et l'endoscope flexible à l'aide de mesures adaptées (p. ex. avec un bac de désinfection à tamis), afin d'empêcher les modifications de surfaces ou les obstructions notamment des canaux de l'endoscope.

**À noter :**

Il est recommandé d'utiliser un produit de nettoyage récemment préparé ou ouvert pour chaque endoscope flexible.

Un produit de nettoyage récent doit être utilisé au moins tous les jours ou en cas de salissures visibles.

En cas de contamination visible ou comme déterminé après l'évaluation des risques, les produits de nettoyage doivent être changés immédiatement / plus fréquemment.

Dans tous les cas, les recommandations nationales doivent être prises en compte.

Une utilisation multiple d'un même produit de nettoyage peut entraîner les problèmes suivants :

- › risque de corrosion dû aux saletés et à l'augmentation de la concentration suite à l'évaporation
- › puissance nettoyante diminuée au fur et à mesure que la saleté augmente
- › développement de germes dans le produit de nettoyage, entraînant une mise en danger du personnel
- › diminution de la performance de désinfection des nettoyants à effet antimicrobien en raison de la dégradation / inactivation de l'agent actif

Après le nettoyage manuel, rincer suffisamment et intensivement avec de l'eau ayant au moins la qualité de l'eau potable (voir chapitre 2.1). Cela permet d'éliminer les résidus de saleté qui pourraient encore adhérer et d'éviter toute interaction entre les différents produits chimiques de traitement.

Ensuite, les endoscopes flexibles sont soit nettoyés et désinfectés en machine, soit désinfectés manuellement et stérilisés le cas échéant (voir chapitres 8.2 ; 8.3 ; 11.2).

## 8.2 Nettoyage mécanique et désinfection thermo-chimique

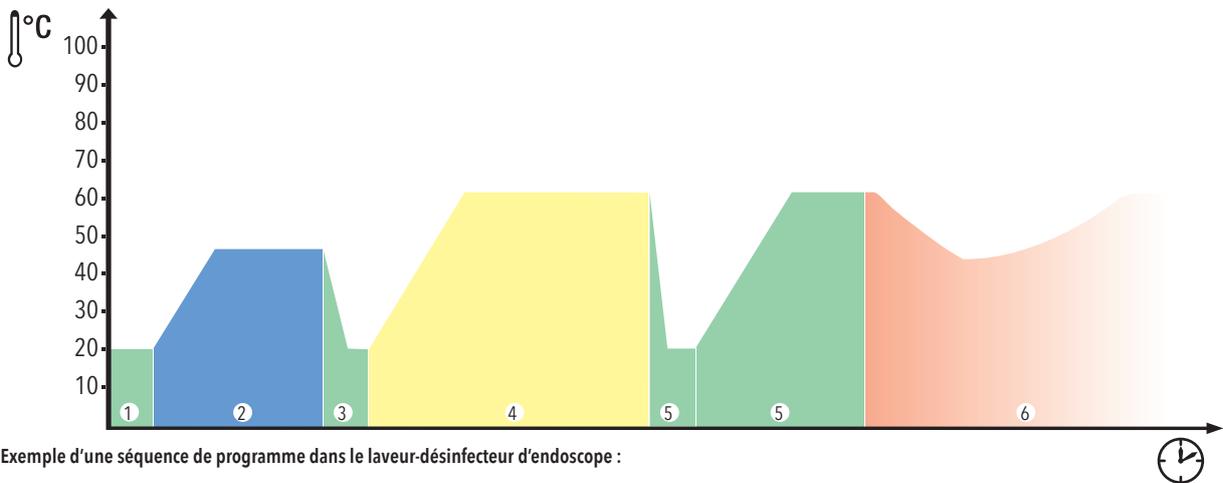
La normalisation des procédures mécaniques de nettoyage et de désinfection est décrite dans la série de normes internationales EN ISO 15883, notamment pour les endoscopes flexibles dans les parties 1 et 4. Seules les procédés de traitement validés dans des laveurs-désinfecteurs d'endoscope testés sur le terrain et utilisant des produits chimiques de traitement éprouvés doivent être utilisés. En outre, les directives nationales doivent être prises en compte.

Le nettoyage pendant le traitement des endoscopes est une condition préalable à une désinfection réussie et, le cas échéant, à une stérilisation ultérieure. Pour les endoscopes flexibles, des procédés chimio-thermiques ( $T < 65^{\circ}\text{C}$ ) sont utilisés sous une concentration définie de produits chimiques de traitement, de température et de temps de pose.

Les points suivants doivent particulièrement être respectés au cours du nettoyage et désinfection en machine :

- › une condition préalable à un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces est un traitement approfondi au point d'utilisation (chapitre 5), le test d'étanchéité manuel (chapitre 7) et le nettoyage manuel (chapitre 8.1)
- › une condition préalable à un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces est le chargement professionnel du laveur-désinfecteur d'endoscope (p. ex : la connexion des endoscopes flexibles, la connexion de tous les canaux avec les adaptateurs adéquats correspondants, le stockage et la fixation dans les supports de chargement)

Les instruments comportant des parties en aluminium anodisé de couleur peuvent perdre leur couleur lors du nettoyage en machine. La tolérance des matériaux peut être améliorée en utilisant des produits de nettoyage au pH neutre ou légèrement alcalin et en utilisant des paramètres de programme délicat (voir chapitre 14).



Exemple d'une séquence de programme dans le laveur-désinfecteur d'endoscope :

### 1. Prélavage

Il est recommandé de procéder à un rinçage avant le nettoyage afin d'éliminer toute contamination ou d'éviter toute interaction entre les produits chimiques de traitement utilisés lors des étapes de nettoyage manuel et les produits chimiques de traitement utilisés lors du traitement ultérieur en machine.

### 2. Nettoyage

Le nettoyage est généralement effectué à une température allant jusqu'à 60°C et sert à réduire au maximum la charge protéique et la contamination, condition préalable à une désinfection réussie, ainsi qu'à préserver la valeur des endoscopes flexibles.

### 3. Rinçage intermédiaire

Réduire au minimum la concentration de résidus (produits chimiques de traitement et contamination, y compris la contamination microbienne) à un niveau qui ne compromet pas l'efficacité de l'étape de désinfection.

### 4. Désinfection thermo-chimique

Une désinfection chimio-thermique est effectuée pour tuer / inactiver la charge microbologique de l'endoscope flexible. Il s'agit d'empêcher la transmission de micro-organismes pathogènes au patient suivant (protection du patient).

### 5. Rinçage terminal

Les rinçages terminaux ont pour objectif l'élimination des produits chimiques de traitement et les éventuels autres dépôts adhérents de toutes les surfaces des endoscopes flexibles. Afin de garantir la sécurité toxicologique et

d'éviter les altérations du matériau, plusieurs étapes de rinçage terminal peuvent être nécessaires. L'utilisation d'eau entièrement déminéralisée est recommandée pour les rinçages terminaux.

En outre, des procédures techniques appropriées doivent être utilisées pour traiter l'eau de rinçage terminal de manière à éviter la recontamination des endoscopes flexibles désinfectés (voir chapitres 2.1.1 et 2.1.2).

#### À noter :

On évitera les taches, les dépôts et les corrosions en utilisant de l'eau déminéralisée, en particulier lors du rinçage terminal. Les systèmes de traitement de l'eau correspondants doivent être entretenus selon les indications du fabricant.



Corrosion



Taches, dépôts dans la zone de l'évier

## 6. Séchage (optionnel)

Un séchage convenable peut être assuré par le laveur-désinfecteur d'endoscope en fonction du temps et de la température de séchage. La température de séchage est réglée en fonction de la stabilité thermique des endoscopes flexibles thermostables, en règle générale, < 65°C.

### À noter :

Une mauvaise insertion ou adaptation de l'endoscope flexible dans le laveur-désinfecteur d'endoscope peut entraîner des dommages pendant ou à cause du traitement en machine.



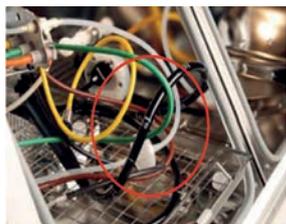
Tube adaptateur écrasé



L'extrémité distale se heurte à la vis



La gaine d'introduction dépasse du panier



L'endoscope inséré est tordu

## 8.3 Désinfection chimique manuelle, rinçage terminal et séchage

Le nettoyage manuel et le rinçage intermédiaire (voir chapitre 8.1) sont suivis de l'étape finale de désinfection chimique lors du traitement manuel.

Lors de la désinfection chimique terminale manuelle, il faut veiller au mouillage complet de toutes les surfaces à désinfecter, y compris les creux et interstices d'instruments articulés, les canaux ou les cavités. L'endoscope flexible doit être complètement immergé dans la solution désinfectante et tous les canaux doivent être remplis sans bulles d'air à l'aide des adaptateurs de nettoyage recommandés par le fabricant.

La solution désinfectante doit être mélangée selon les indications du fabricant. Pour la désinfection chimique manuelle, il est recommandé de changer le produit de désinfection tous les jours ou immédiatement en cas de contamination visible. En tous les cas, il faudra contrôler

régulièrement la concentration en principe actif (au moins 1 fois par jour), car il peut y avoir une perte en principe actif lors de la pose voire du prélèvement des endoscopes flexibles ainsi qu'en raison de réactions chimiques. Pour certains principes actifs, plusieurs tests peuvent être nécessaires pendant la journée de travail, pour autant que le principe actif se dégrade plus rapidement. Il convient de respecter les indications du fabricant.

Le type de principe actif, la composition du produit de désinfection, la température, la durée d'action, la concentration et la valeur pH de la solution utilisée influencent la tolérance du matériau de l'endoscope flexible (voir chapitre 2.2).

Dans la mesure où les mêmes produits chimiques de traitement sont utilisés pour le nettoyage antimicrobien et la désinfection terminale, il convient d'utiliser des solutions d'application séparées pour les deux étapes de traitement.

Si des produits chimiques de traitement à principe actif différent sont employés, il faut que la compatibilité des produits soit assurée (pour éviter les dépôts p. ex., voir chapitre 2.2).

Après la désinfection chimique manuelle, rincer abondamment toutes les surfaces externes et tous les canaux de l'endoscope flexible pour éviter les résidus. L'utilisation d'eau déminéralisée est conseillée pour éviter les taches d'eau (voir chapitre 2.1.1). Pour éviter toute recontamination, utiliser au moins une eau microbiologiquement sûre, de qualité eau potable, sans micro-organismes pathogènes facultatifs (voir chapitre 2.1.2). Selon les exigences nationales ou le type d'endoscope / d'application utilisé, l'utilisation d'eau stérile peut être requise.

Le séchage peut être effectué manuellement avec de l'air comprimé de qualité médicale (sans huile, filtré stérile / classe II conformément à ISO 8573 partie 1).

### À noter :

Un séchage manuel ou en machine effectué avec l'ajout d'alcool entraîne risque de dommages matériels et de formation de dépôts.



## 9. Contrôles et entretien

Le contrôle de l'état de marche et des fonctions des endoscopes flexibles se fait conformément aux instructions du fabricant. L'état de propreté des surfaces en verre (objectif, oculaire et entrée / sortie de la lumière) de l'endoscope flexible est examiné. Le contrôle de la continuité des canaux doit être effectué pendant le traitement et immédiatement avant l'utilisation.

L'intégrité des joints, des bagues d'étanchéité, des valves, des capuchons et, le cas échéant, des autres pièces d'usure désignées doit être vérifiée visuellement après chaque traitement. À cet effet, l'utilisation d'une loupe est recommandée afin d'identifier à un stade précoce toute usure, même mineure.

Les endoscopes flexibles dont les gaines d'introduction / d'alimentation ou la partie béquillable sont coudés ou endommagés ou présentant d'autres défauts doivent être retirés de la circulation et réparés (voir chapitres 4 et 14).

Les composants de l'endoscope flexible, tels que les robinets ou les valves, doivent être entretenus conformément aux indications du fabricant (voir chapitre 13).

Toutes les fonctions de l'endoscope flexible doivent être soumises à un contrôle avant chaque intervention endoscopique selon les indications du fabricant. En outre, certains fabricants recommandent une inspection technique périodique de l'endoscope flexible ou une maintenance par un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope.

### À noter :

La surface des endoscopes flexibles ne doit pas être traitée avec des sprays d'entretien. Les produits d'entretien à base de vaseline, d'huile de silicone ou de paraffine risquent de faire gonfler ou de dissoudre les composants en plastique (voir chapitre 14).



Formation de plis due à un mauvais entretien

## 10. Emballage pour la stérilisation

Les normes internationales EN ISO 11607 Partie 1 et Partie 2 « Emballage des dispositifs médicaux à stériliser dans l'emballage final » décrivent les exigences relatives à l'emballage de stérilisation dans la Partie 1 « Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage » et dans la Partie 2 « Exigences de validation des procédés de formage, de scellement et d'assemblage ».

L'emballage des produits stérilisables conçu comme un système de barrière stérile doit permettre la stérilisation et garantir le maintien de la stérilité dans des conditions de stockage et de transport spécifiées, et cela, jusqu'au retrait aseptique des produits stériles. Des systèmes d'emballage rigides et flexibles sont disponibles. L'emballage doit être conçu de manière à permettre l'ouverture facile dans des conditions aseptiques.

L'emballage jouant un rôle déterminant sur le résultat de la stérilisation, tout le système d'emballage (système à barrière stérile et l'emballage de protection) doit être compatible avec le procédé de stérilisation. La convenance du système de conditionnement avec les articles à stériliser est démontrée par une qualification des performances du processus de conditionnement avec stérilisation ultérieure.

L'emballage doit offrir la possibilité d'un marquage portant comme indications, par exemple :

- › la date de stérilisation
- › l'intervenant
- › la date de péremption (si elle a été fixée)
- › le contenu
- › les informations relatives au stockage de l'endoscope flexible

## 11. Stérilisation

Les endoscopes flexibles sont classés en groupes de risque avant traitement, en fonction de leur utilisation ultérieure et en s'appuyant sur la « Classification de Spaulding ». À cet effet, il convient également de respecter les directives nationales (par exemple la recommandation KRINKO-BfArM en Allemagne).

Les endoscopes flexibles sont classés comme des dispositifs médicaux semi-critiques ou critiques, en fonction de leur utilisation. Lorsqu'ils sont classés comme dispositifs médicaux semi-critiques, les endoscopes flexibles sont au moins désinfectés ; lorsqu'ils sont classés comme dispositifs médicaux critiques, ils sont stérilisés (voir chapitre 2.2.1).

Selon la conception et la tolérance des matériaux des endoscopes flexibles, il est nécessaire de n'utiliser que des procédés de stérilisation avec lesquelles un procédé de stérilisation validé est possible.

Les accessoires de stérilisation et l'emballage destiné à la stérilisation doivent être adaptés aussi bien au contenu de l'emballage qu'au procédé de stérilisation utilisé. Il faut respecter les modes d'emploi des stérilisateur employés.

### À noter :

Lors des processus de stérilisation accusant des différences de pression, il est indispensable de placer la soupape d'étanchéité sur la fiche d'alimentation pour éviter des dégâts irréversibles.

### 11.1 Stérilisation à la vapeur

La stérilisation à la vapeur ne convient qu'à quelques endoscopes flexibles disponibles sur le marché. La stérilisation à la vapeur est décrite dans le Livret rouge « Traiter les instruments de façon à préserver leur valeur ».

### 11.2 Procédé de stérilisation à basse température

Les procédés de stérilisation à basse température fonctionnent avec des principes actifs chimiques à des températures allant jusqu'à 60 °C.

Les procédés de stérilisation à basse température suivants sont actuellement connus :

- › stérilisation au peroxyde d'hydrogène avec ou sans application plasma
- › stérilisation à l'aide de peroxyde d'hydrogène avec l'appui d'ozone
- › stérilisation au formaldéhyde (stérilisation FA)
- › stérilisation à l'oxyde d'éthylène (stérilisation OE)

En outre, il existe des procédures pour les endoscopes flexibles non emballés appelées « Stérilisation chimique liquide » (Liquid Chemical Sterilization ou LCS). Cependant, elles ne répondent pas aux exigences de stérilisation et de maintien de la stérilité définies dans les normes internationales et sont décrites plus en détail au chapitre 2.2.1 sous la rubrique produits de désinfection.

Le procédé de stérilisation à basse température doit être choisi en observant particulièrement les indications du fabricant de l'endoscope flexible.

Les endoscopes flexibles traités peuvent être altérés différemment en ce qui concerne les matériaux utilisés, selon le type, le processus et l'année de construction des stérilisateur utilisés.

Le mode d'emballage est fonction du procédé de stérilisation. En général, les conteneurs utilisés pour la stérilisation à la vapeur ne conviennent pas.

Conditionner l'endoscope flexible destiné à la stérilisation au gaz si possible allongé. Les endoscopes flexibles plus longs sont fixés dans un emballage approprié, conformément aux instructions du fabricant de l'endoscope (voir chapitre 10). Veiller à ce que le diamètre de la courbure ne soit pas inférieur à celui spécifié par le fabricant de l'endoscope.

Lors de l'utilisation d'un emballage souple, l'endoscope flexible est placé dans un panier filtrant intégré au stérilisateur pour le protéger des dommages mécaniques.

## 12. Stockage

Les endoscopes flexibles doivent être stockés dans un endroit protégé jusqu'à leur utilisation. Ceux-ci ne doivent être accessibles qu'au personnel qualifié afin d'empêcher l'accès et le retrait non autorisés des endoscopes flexibles.

### 12.1 Stockage des endoscopes flexibles qui sont désinfectés pour leur utilisation

Les endoscopes flexibles utilisés dans un état désinfecté doivent être stockés dans des conditions de faible teneur en germes, sèches, sans poussière et bien ventilées. Le stockage doit se faire de préférence en position suspendue. À cette fin, il est recommandé d'utiliser des enceintes de stockage dont les conditions environnementales sont réglementées (p. ex. conformément à la norme EN 16442).

L'endoscope flexible doit être correctement séché à l'intérieur et à l'extérieur avant son stockage. Lors de l'utilisation des enceintes de stockage, tenir compte de mode d'emploi du fabricant.

Il faut prendre soin de placer l'endoscope flexible traité dans une enceinte de stockage afin d'éviter tout endommagement par des chocs contre d'autres endoscopes flexibles, les parois et le sol de l'enceinte de stockage (voir chapitre 14).

Lors du stockage de l'endoscope flexible en position horizontale, s'assurer que les rayons de courbure ne sont pas inférieurs à ceux spécifiés par le fabricant de l'endoscope flexible.

Les durées de stockage des endoscopes flexibles désinfectés s'appuie sur le mode d'emploi du fabricant des enceintes de stockage et sur les directives nationales.

L'endoscope flexible traité ne doit pas être stocké dans la mallette de transport avant l'utilisation sur le patient.

#### À noter :

Un stockage incorrect dans l'enceinte de stockage peut entraîner une humidité résiduelle stagnante, une recontamination ou un endommagement de l'endoscope flexible.

Des exemples sont :

Image 1 : Rayons de courbure insuffisants

Image 2 : Contact avec l'enceinte de stockage ou des objets dans l'enceinte de stockage

Image 3 : Formation de boucles



Image 1

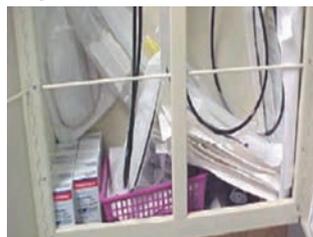


Image 2

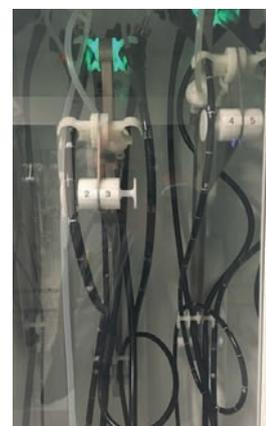


Image 3

### 12.2 Stockage des endoscopes flexibles qui sont stériles pour leur utilisation

Pour préserver l'état de stérilité des endoscopes flexibles jusqu'à l'emploi sur le patient, l'emballage stérile est une condition fondamentale (voir chapitre 9).

Assurer une atmosphère pauvre en poussière, sèche et éviter les fluctuations de température représentent les conditions préalables pour un stockage protégé des endoscopes flexibles stériles.

## 13. Traitement des accessoires des endoscopes flexibles

Lors du traitement des endoscopes flexibles, l'accent est souvent mis sur le dispositif lui-même et non sur ses accessoires. Les valves et les robinets sont, contrairement aux accessoires endoscopiques, des accessoires de l'endoscope flexible sans lesquels l'endoscope ne peut être utilisé. Par conséquent, les accessoires ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux à part entière et ne disposent généralement pas de leur propre mode d'emploi. Dans ces cas, les étapes du traitement des accessoires sont reprises du mode d'emploi de l'endoscope flexible.

Certaines recommandations de sociétés spécialisées nationales et internationales préconisent que l'endoscope flexible et ses accessoires restent connectés tout au long de son cycle de vie. Il s'agit du seul moyen de garantir une traçabilité claire. Par ailleurs, les accessoires jetables sont fortement utilisés.

### À noter :

Du point de vue de la préservation de l'équipement, il est impératif de traiter les endoscopes flexibles et leurs accessoires avec le même soin.

Le traitement des accessoires endoscopiques comprend au moins les étapes suivantes :

### Prétraitement / Préparation au point d'utilisation

- › Déconnexion des accessoires selon les instructions du fabricant
- › Le cas échéant : démonter les accessoires en leurs parties constituantes afin de permettre un accès suffisant à toutes les surfaces pour les étapes ultérieures du traitement
- › Certains fabricants d'endoscopes recommandent de faire tremper les accessoires dans de l'eau ou un produit de nettoyage pour éviter que la contamination ne sèche

### Transport à l'URDM

- › Le transport a lieu immédiatement après la fin du traitement initial avec l'endoscope flexible, conformément aux indications du fabricant

### Nettoyage manuel

- › Nettoyage manuel intensif sous la surface du produit de nettoyage. En particulier dans le cas des valves, les mécanismes de valve doivent être déplacés afin de mouiller suffisamment toutes les surfaces
- › Utilisation des brosses, seringues et autres ustensiles recommandés (par exemple, bain à ultrasons), conformément aux indications du fabricant, jusqu'à ce que la propreté visuelle soit atteinte
- › Après le nettoyage, tous les accessoires doivent être suffisamment rincés à l'eau et séchés si nécessaire avant de passer aux étapes ultérieures du traitement

### Désinfection chimique manuelle

- › Immersion complète des accessoires dans une solution désinfectante (spectre d'action analogue à la désinfection de l'endoscope flexible)
- › Afin de mettre toutes les surfaces en contact avec la solution désinfectante, les mécanismes doivent être actionnés à nouveau et toutes les surfaces doivent être suffisamment mouillées à l'aide de seringues ou d'autres ustensiles
- › Après le temps de pose du produit désinfectant, tous les accessoires doivent être suffisamment rincés avec de l'eau microbiologiquement sûre, au moins de qualité eau potable, de la même manière que pour l'endoscope flexible (voir chapitre 2.1)
- › Les accessoires doivent ensuite être complètement séchés à l'air comprimé (qualité analogue à l'air comprimé pour le séchage des endoscopes flexibles, voir chapitre 8.3)

### Nettoyage et désinfection en machine

Au lieu d'une désinfection manuelle uniquement, il est également possible de procéder à un traitement supplémentaire en machine après le nettoyage manuel. Il s'agit ici d'utiliser des procédures éprouvées dans le laveur-désinfecteur d'endoscope et laveur-désinfecteur et de respecter les indications du fabricant d'accessoires et de machines (laveur-désinfecteur d'endoscope et laveur-désinfecteur). Lors du démarrage du nettoyage et de la désinfection en machine, utiliser des ustensiles tels que des dispositifs pour ouvrir les valves le cas échéant.

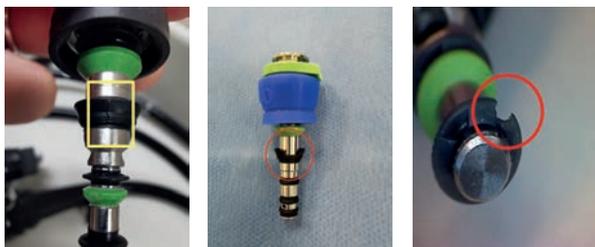
Une fois le nettoyage et la désinfection en machine terminés, vérifier si un séchage supplémentaire des accessoires à l'air comprimé peut être nécessaire (qualité analogue à celle de l'air comprimé pour le séchage des endoscopes flexibles (voir chapitre 8.3).

**Contrôle et entretien :**

Les accessoires endoscopiques doivent être entretenus conformément aux indications du fabricant. Cela comprend généralement une inspection visuelle des pièces d'usure (par exemple les joints, les joints toriques, etc.) et leur remplacement le cas échéant. L'entretien avec des huiles de silicone ou similaires n'est pas recommandé, par analogie avec l'entretien de l'endoscope flexible. Ces substances d'entretien nuisent à la propreté de l'endoscope flexible en formant des films gras ou d'autres dépôts.

**À noter :**

Après chaque traitement, le fonctionnement des valves doit être vérifié. L'usure doit être immédiatement éliminée. Les valves défectueuses ne doivent pas être utilisées lors de l'intervention sur le patient.



Valves défectueuses

**Stockage :**

Après un traitement réussi, que ce soit par désinfection ou stérilisation, les accessoires doivent être stockés de façon adéquate. Il s'agit en particulier d'éviter la recontamination grâce à des conditions de stockage appropriées et contrôlées (voir chapitre 12). Les valves doivent être stockées avec l'endoscope flexible auquel elles appartiennent.

**À noter :**

Les conteneurs collectifs sont à éviter dans tous les cas (prévention des dommages matériels, prévention d'une éventuelle recontamination et absence d'affectation claire des accessoires à un endoscope flexible spécifique).



Stockage inadéquat des endoscopes flexibles ainsi que des valves dans des conteneurs collectifs

**Note sur l'utilisation d'accessoires jetables**

Lorsque vous utilisez des accessoires jetables, veillez à ce qu'ils ne soient utilisés qu'une seule fois et à ce qu'ils soient éliminés correctement après usage. Le traitement des accessoires jetables est fortement déconseillé car ils n'ont pas été conçus à cette fin. En outre, la fonctionnalité et donc la sécurité du patient et de l'utilisateur peuvent être altérées.

**Conditionnement et stérilisation :**

Certains accessoires sont stérilisables, selon le fabricant, par des procédés de stérilisation à la vapeur ou à basse température. Les procédés de stérilisation compatibles et les descriptions des processus, le cas échéant, se trouvent dans le mode d'emploi.

Avant la stérilisation, les accessoires doivent être emballés, l'emballage dépendant de le procédé de stérilisation utilisé.

## 14. Dommages et modifications des surfaces

Dans la pratique, les surfaces des endoscopes flexibles peuvent subir des modifications au fil du temps, qui peuvent être attribuées à l'utilisation ou à des influences mécaniques, chimiques, thermiques ou d'autres influences physiques pendant le traitement.

### À noter :

Les modifications de la surface peuvent être largement évitées par une manipulation correcte et professionnelle et le respect des indications du fabricant.

Si des modifications de surface venaient néanmoins à apparaître, il faut procéder de manière systématique pour les éliminer et les éviter.

- › Analyse des risques : Déterminer le type, l'origine et la cause de la modification en enregistrant systématiquement le processus de traitement
- › Évaluation des risques
- › Correction : mise en œuvre des recommandations pour éliminer la modification (p. ex. une réparation)
- › Action corrective ou préventive : initier des mesures de prévention et, le cas échéant, requalifier le processus de traitement

Si nécessaire, des analyses chimiques ou physiques spécifiques des surfaces doivent être effectuées.

### À noter :

L'élimination des dépôts incrustés peut nécessiter un effort ou un coût de service élevé.

L'inclusion de micro-organismes dans le revêtement ou la formation d'un biofilm ne peut être exclue.

Les modifications de surface les plus courantes sont représentées ci-dessous :

### 14.1 Décoloration, résidus, dépôts

#### 14.1.1 Dépôts - Constituants de l'eau tels que le calcaire



Le stockage inadéquat des endoscopes flexibles ainsi que des valves dans les conteneurs de collecte. Dépôts dus aux constituants de l'eau sur la partie de commande

#### Type de modification de la surface :

- › Dépôts / décolorations laiteux à gris. Selon la situation, répartis en nappe ou tachés irrégulièrement avec des bords nettement délimités sur la surface de l'endoscope flexible et dans le laveur-désinfecteur d'endoscope

#### Origine et causes possibles :

- › Une teneur trop élevée en minéraux dans l'eau, notamment dans l'eau de rinçage terminal

#### Évaluation des risques :

- › Influence négative sur les étapes ultérieures du traitement
- › Risque d'hygiène possible, risque d'infection pour les patients
- › La corrosion peut ensuite se créer sur les surfaces métalliques

#### Recommandation d'élimination :

- › Immédiatement après la première apparition en frottant avec un chiffon propre et non pelucheux
- › Le cas échéant, les dépôts peuvent être éliminés par un traitement répété avec un produit de désinfection oxydant
- › En cas de dépôts tenaces, envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation, le cas échéant

#### Mesures de prévention :

- › Nettoyage, désinfection et, si nécessaire, rinçage intermédiaire avec au moins de l'eau adoucie, idéalement de l'eau déminéralisée
- › Rinçage terminal avec de l'eau déminéralisée notamment pour prévenir la formation de taches lors du traitement en machine
- › Entretien régulier de l'unité de traitement de l'eau

### 14.1.2 Dépôts - Résidus organiques



Dépôts organiques sur la gaine d'introduction



Décoloration de la gaine d'introduction

#### Type de modification de la surface :

- › Dépôts / décoloration jaune clair à brun sur la gaine d'introduction de l'endoscope flexible
- › Décoloration clairement visible des anneaux de marquage jusqu'à l'insertion de l'endoscope flexible dans le patient

#### Origine et causes possibles :

- › Séchage à cause d'une durée trop longue entre utilisation et traitement
- › Résultats de nettoyage insuffisants (dus, entre autres, à un nettoyage insuffisant des brosses)
- › Utilisation de détergents de fixation pour le nettoyage manuel
- › Interaction de produits de nettoyage et de désinfection incompatibles, par exemple entre des nettoyeurs contenant des alkylamines et des désinfectants contenant des aldéhydes (voir chapitre 2)
- › Interaction des résidus absorbés de produits de désinfection contenant des aldéhydes avec les protéines lors de l'utilisation sur le patient

#### Évaluation des risques :

- › Les inclusions de micro-organismes dans le dépôt ou la formation d'un biofilm ne peuvent être exclues
- › Risque d'hygiène possible, risque d'infection pour les patients

#### Recommandation d'élimination :

- › Le cas échéant, les dépôts d'aldéhyde / de protéines peuvent être éliminés par un traitement répété avec un produit de désinfection oxydant
- › Le cas échéant, envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

#### Mesures de prévention :

- › Pas d'utilisation de produits contenant de l'aldéhyde lors du prétraitement et du nettoyage
- › Passer d'un produit de désinfection contenant de l'aldéhyde à un désinfectant contenant des agents oxydants (par exemple, acide peracétique / peroxyde d'hydrogène)
- › Lors de l'utilisation de produits de désinfection contenant de l'aldéhyde, éviter l'adhérence des résidus chimiques de traitement par un rinçage terminal intensif

### 14.1.3 Modifications des surfaces - Aluminium anodisé



Dommages à la couche anodisée de la poignée de commande

#### Type de modification de la surface :

- › Perte d'intensité de la couleur jusqu'à la perte totale de la couleur de la surface
- › Dépôt blanc-gris, partiellement poudreux
- › Décollement complet de la couche anodisée, formation d'une couche d'oxyde naturel de couleur gris-brun

#### Origine et causes possibles :

- › L'exposition à des acides ou à une alcalinité excessifs, en liaison avec les paramètres du programme utilisés et la qualité de l'eau existante

#### Évaluation des risques :

- › Effet visuel, à ce jour, il n'existe pas de risques connus pour les patients car les parties concernées de l'endoscope flexible (comme la poignée) n'ont aucun contact avec les patients et aucun contact direct avec les utilisateurs

#### Recommandation d'élimination :

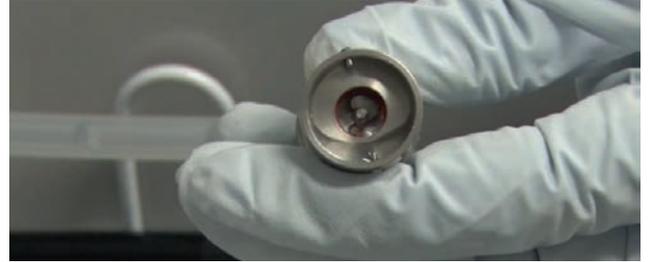
- › Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

#### Mesures de prévention :

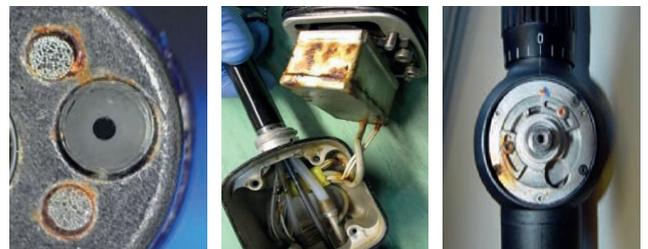
- › Vérifier les paramètres du processus et les ajuster si nécessaire
- › Choisir des produits chimiques et des supports de traitement compatibles
- › Prendre en compte les indications du fabricant

## 14.2 Rouille / Corrosion

### 14.2.1 Corrosion due à un liquide dans l'endoscope flexible



Humidité dans le raccord du testeur d'étanchéité



Corrosion à l'intérieur de la poignée causée par la pénétration d'humidité

#### Type de modification de la surface :

- › Corrosion par piqûre, crevasse, surface ou de contact
- › Dépôt brunâtre, rouille

#### Origine et causes possibles :

- › Défaut d'étanchéité du raccord ou de l'adaptateur
- › Verrouillage défectueux de la connexion vidéo
- › Manipulation incorrecte, par exemple en attachant et en détachant le connecteur sous la surface de l'eau

#### Évaluation des risques :

- › Risque d'hygiène possible, risque d'infection pour les patients
- › Fonctionnement altéré jusqu'à la défaillance complète de l'endoscope flexible

#### Recommandation d'élimination :

- › Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

#### Mesures de prévention :

- › L'endoscope flexible doit toujours être connecté, déconnecté et démonté en dehors du liquide
- › Le connecteur du testeur d'étanchéité doit être sec avant la connexion

### 14.2.2 Corrosion sur le connecteur / l'adaptateur de robinet



Corrosion du connecteur de robinet



Corrosion de la cage de pistons



Corrosion de la fiche d'alimentation



Corrosion de l'adaptateur



Corrosion de l'adaptateur



Corrosion du laveur-désinfecteur d'endoscope

#### Type de modification de la surface :

- › Corrosion par piqûre, crevasse, surface ou de contact
- › Dépôt brunâtre, rouille

#### Origine et causes possibles :

- › Contact prolongé avec des milieux contenant du chlorure
- › Système d'adoucissement de l'eau défectueux dans le laveur-désinfecteur d'endoscope
- › Absence de démontage
- › Résidus de produit contenant des chlorures, dus par exemple à l'absence de prétraitement
- › Résidus de contaminants tels que les fluides corporels des patients

#### Évaluation des risques :

- › Fonctionnement altéré jusqu'à la défaillance complète de l'endoscope flexible
- › Risque d'hygiène possible, risque d'infection pour les patients

#### Recommandation d'élimination :

- › Entretien et, le cas échéant, réparation de l'unité de traitement de l'eau
- › Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

#### Mesures de prévention :

- › Entretien régulier de l'unité de traitement de l'eau
- › Élimination rapide des liquides contenant du chlorure

### 14.3 Dommages à la surface de la gaine d'introduction

#### 14.3.1 Entailles



Entailles sur la gaine d'introduction

#### Type de modification de la surface :

- › Défauts à peine ou nettement visibles sous forme d'entailles sur la surface extérieure de la gaine d'introduction

#### Origine et causes possibles :

- › Les produits ou instruments tranchants ou à arêtes vives peuvent endommager de façon permanente la surface de l'endoscope flexible pendant l'utilisation, l'élimination ou le stockage combiné

#### Évaluation des risques :

- › Risque d'hygiène possible, risque d'infection pour les patients
- › Risque de blessure pour les patients et le personnel

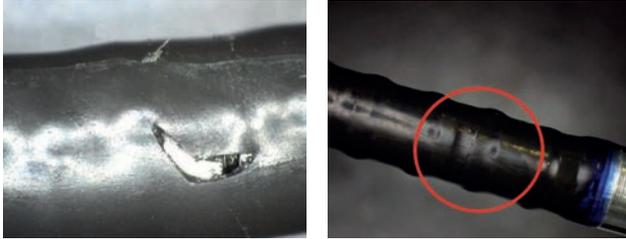
#### Recommandation d'élimination :

- › Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

#### Mesures de prévention :

- › Veiller à ce que la manipulation soit correcte et professionnelle

### 14.3.2 Dommages / trous au laser



Dommages laser sur la gaine extérieure de la gaine d'introduction

**Type de modification de la surface :**

- › Dommages sous la forme d'un trou / une fissure sur la surface extérieure et intérieure
- › Ce type de dommage implique généralement un dommage interne et externe à la gaine d'introduction

**Origine et causes possibles :**

- › Utilisation incorrecte ou non-respect des indications du fabricant des instruments laser pendant l'intervention

**Évaluation des risques :**

- › Risque d'hygiène possible, risque d'infection pour les patients
- › Risque de blessure pour les patients et le personnel

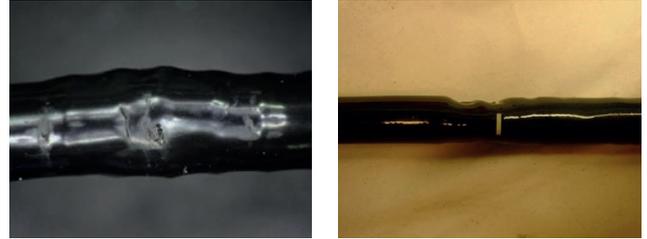
**Recommandation d'élimination :**

- › Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

**Mesures de prévention :**

- › Veiller à ce que la manipulation soit correcte et professionnelle, notamment avec tous les instruments auxiliaires

### 14.3.3 Défaut suite à une morsure



Perforation sur la gaine extérieure

Broyage de la gaine d'introduction

**Type de modification de la surface :**

- › Écrasement ou déformation de la gaine d'introduction
- › Perforation de la gaine d'introduction

**Origine et causes possibles :**

- › Embout buccal manquant pendant l'examen endoscopique intérieur

**Évaluation des risques :**

- › Risque d'hygiène possible pour les patients
- › Risque de blessure pour les patients

**Recommandation d'élimination :**

- › Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

**Mesures de prévention :**

- › Utilisation d'un embout buccal

#### 14.3.4 Formation de plis



Formation de plis sur la gaine d'introduction dues à une traction excessive vers l'extrémité distale



Pli retourné vers l'intérieur au niveau de la gaine d'introduction

##### Type de modification de la surface :

- › Plis sur la gaine souple d'introduction qui, selon leur étendue, ne disparaissent plus d'eux-mêmes

##### Origine et causes possibles :

- › Essuyage trop vigoureux, séchage (traction excessive vers l'extrémité distale)
- › Manipulation incorrecte
- › Utilisation de vaseline, d'huile de silicone ou de produits d'entretien de toute sorte

##### Évaluation des risques :

- › Risque d'hygiène possible pour les patients
- › Risque de blessure pour les patients

##### Recommandation d'élimination :

- › Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

##### Mesures de prévention :

- › Manipulation soigneuse et prudente de la gaine d'introduction de l'endoscope flexible

#### 14.3.5 Dommages à la suite d'une élimination de l'état humide / mouillé



Utilisation de sprays en mousse pour « l'élimination de l'humidité »

##### Type de modification de la surface :

- › Gonflement de la gaine d'introduction
- › Formation potentielle de biofilm
- › Formation potentielle de corrosion

##### Origine et causes possibles :

- › Contact excessif de l'endoscope flexible avec l'eau ou les milieux de traitement, par exemple élimination à l'état humide / mouillé
- › Utilisation de sprays en mousse

##### Évaluation des risques :

- › Risque d'hygiène possible pour les patients

##### Recommandation d'élimination :

- › Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

##### Mesures de prévention :

- › Respecter la séquence des étapes de traitement en temps utile

### 14.3.6 Dommages mécaniques à l'extrémité distale des endoscopes à ultrasons



Détachement

fissure / trou

sillon

#### Type de modification de la surface :

- › Fissures, trous ou décollement du couvercle de l'extrémité distale

#### Origine et causes possibles :

- › Retrait incorrect du ballon à ultrasons (par exemple avec des objets pointus ou tranchants, un scalpel, etc.)

#### Évaluation des risques :

- › Pénétration potentielle de liquides pendant le traitement, en particulier pendant le prétraitement
- › Fonctionnement altéré jusqu'à la défaillance complète de l'endoscope flexible
- › Risque d'hygiène possible pour les patients pour une intervention ultérieure

#### Recommandation d'élimination :

- › Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

#### Mesures de prévention :

- › Respectez les indications du fabricant pour installer et démonter le ballon à ultrasons

### 14.3.7 Dommage mécanique de la fiche d'alimentation



Le testeur d'étanchéité tourne librement

Boîtier fissuré

#### Type de modification de la surface :

- › Rotation libre du raccord du testeur d'étanchéité
- › Fissures dans le boîtier au niveau du raccord du testeur d'étanchéité

#### Origine et causes possibles :

- › Installation et démontage incorrects du du testeur d'étanchéité (couple de force trop élevé)

#### Évaluation des risques :

- › Pénétration potentielle de liquides pendant le traitement, en particulier pendant le nettoyage manuel
- › Fonctionnement altéré jusqu'à la défaillance complète de l'endoscope flexible

#### Recommandation d'élimination :

- › Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

#### Mesures de prévention :

- › Respecter le couple maximal lors du branchement et du débranchement du du testeur d'étanchéité

### 14.3.8 Dommages dus à la stérilisation sans capuchon de compensation de pression / valve de purge



Caoutchouc du coude cassé

#### Type de modification de la surface :

- À l'extrémité distale de l'endoscope flexible, souvent dans la zone de joint adhésif, la gaine externe a éclaté

#### Origine et causes possibles :

- Éclatement de l'endoscope flexible au point le plus faible, car il n'y a pas d'égalisation de pression en raison de l'absence du capuchon de compensation de pression / de la valve de purge pendant la stérilisation

#### Évaluation des risques :

- Fonctionnement altéré jusqu'à la défaillance complète de l'endoscope flexible

#### Recommandation d'élimination :

- Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

#### Mesures de prévention :

- Utilisation du capuchon de compensation de pression
- Respecter les indications du fabricant

### 14.3.9 Dommages aux assemblages collés



Assemblage collé détaché



Changement de couleur

#### Type de modification de la surface :

- Changement de couleur au niveau de l'assemblage collé
- Décollement / détachement des assemblages collés

#### Origine et causes possibles :

- Les produits chimiques de traitement peuvent endommager les zones sensibles de l'endoscope flexible s'ils ne sont pas utilisés correctement et, par exemple, décoller les assemblages collés

#### Évaluation des risques :

- Les changements de couleur indiquent une dégradation initiale de l'assemblage collé et ne constituent pas initialement un risque pour l'hygiène
- Les changements doivent être évalués au cas par cas ; les zones de bord de l'assemblage collé doivent notamment être inspectées à la loupe
- Les assemblages collés qui se défont ou se décollent présentent un risque pour l'hygiène, un risque d'infection et de blessure pour le patient et peuvent entraîner une fuite de l'endoscope flexible

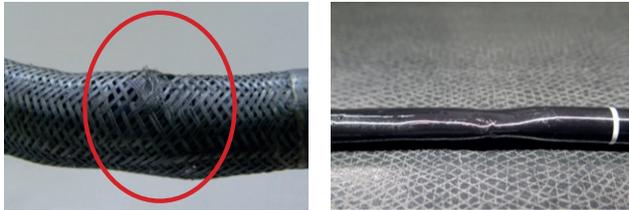
#### Recommandation d'élimination :

- Si l'assemblage collé se détache / se décolle, envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

#### Mesures de prévention :

- Respect des indications des fabricants du produit chimique de traitement, du laveur-désinfecteur d'endoscope et de l'endoscope

### 14.3.10 Angulation défectueuse



Déformation / perforation



Restriction de la fonctionnalité

#### Type de modification :

- › Déformation dans la zone du mécanisme d'angulation
- › Restriction de la fonctionnalité d'angulation
- › Perforation de la gaine d'introduction par des maillons internes

#### Origine et causes possibles :

- › Usure prématurée et surcharge des mécanismes d'angulation
- › En raison de la sollicitation : Déformation, fissure ou rupture des maillons internes

#### Évaluation des risques :

- › En cas de dommage avancé : risque potentiel de blessure pour le patient

#### Recommandation d'élimination :

- › Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

#### Mesures de prévention :

- › Ces dommages peuvent être évités en suivant les indications du fabricant, en entretenant régulièrement les produits et en les manipulant de manière à préserver leur intégrité

## 14.4 Dommages dus à une mauvaise manipulation

### 14.4.1 Dommages aux fiches de raccordement



Déformation / agression chimique



Formation de dépôts



Rayures

#### Type de modification de la surface :

- › Fiches de raccordement électrique déformées, pliées, rayées ou attaquées

#### Origine et causes possibles :

- › Déformé, plié, rayé : manipulation grossière ou transport incorrect
- › Fiches de raccordement attaquées : utilisation de produits chimiques de traitement à une concentration ou un temps de pose inappropriés en raison du non-respect des indications du fabricant
- › Formation de dépôts : rinçage ou séchage insuffisants

#### Évaluation des risques :

- › Fonctionnement altéré jusqu'à la défaillance complète de l'endoscope flexible

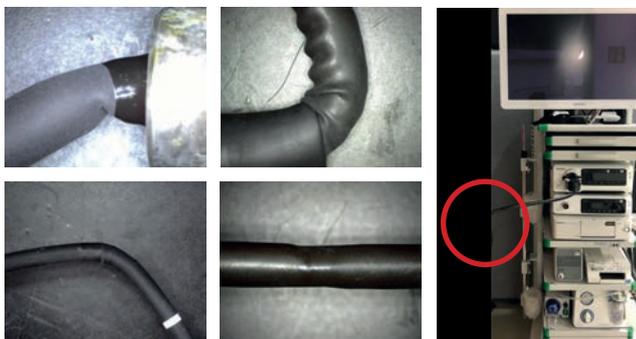
#### Recommandation d'élimination :

- › Sur la base d'une évaluation des risques, envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

#### Mesures de prévention :

- › Respect des indications des fabricants de l'endoscope et du produit chimique de traitement
- › Utiliser les capuchons de protection fournis

### 14.4.2 Dommages dus à une manipulation, un stockage ou une expédition inadéquats



Types de dommages typiques

Manipulation inadéquate



Transport / stockage inadéquat

#### Type de modification de la surface :

- › Écrasements, flexions, déchirures

#### Origine et causes possibles :

- › Non-respect des rayons de courbure maximaux pendant la manipulation, le stockage et le transport
- › Écrasements, flexions et déchirures pendant le transport et lors de la mise en place dans la caisse de transport

#### Évaluation des risques :

- › Risque d'hygiène possible, risque d'infection pour les patients
- › Risque de blessure pour les patients

#### Recommandation d'élimination :

- › Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

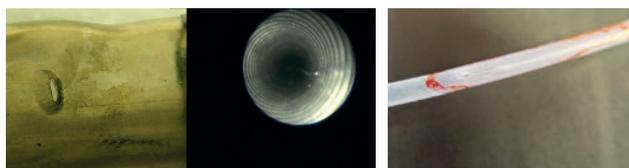
#### Mesures de prévention :

- › Une manipulation correcte pendant l'utilisation, le stockage et le transport doit être effectuée conformément aux indications du fabricant et aux réglementations nationales en vigueur

## 14.5 Fuites



Dommages à la gaine extérieure



Dommages à la surface interne

#### Type de modification de la surface :

- › La surface extérieure ou intérieure n'est visiblement ou invisiblement pas intacte, et l'air peut s'échapper

#### Origine et causes possibles :

- › Manipulation incorrecte de l'endoscope flexible
- › Manipulation incorrecte des instruments auxiliaires
- › Fatigue des matériaux due à des influences extérieures telles que des produits chimiques de traitement incompatibles, l'eau, la chaleur, etc.

#### Évaluation des risques :

- › Fonctionnement altéré jusqu'à la défaillance complète de l'endoscope flexible

#### Recommandation d'élimination :

- › Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

#### Mesures de prévention :

- › Respect des indications du fabricant et réalisation d'un test d'étanchéité avant chaque traitement
- › Manipulation consciencieuse et prudente lors de l'utilisation d'instruments auxiliaires (par exemple, insérer et retirer la pince à biopsie uniquement lorsqu'elle est fermée)
- › Transporter l'endoscope flexible séparément des instruments auxiliaires
- › N'utiliser que des testeurs d'étanchéité compatibles et effectuer correctement le test d'étanchéité avec un contrôle visuel



#### **14.6 Modification matérielle de la surface de la gaine extérieure**



Décollement de la surface de la gaine d'introduction

##### **Type de modification de la surface :**

- › Pelage / écaillage de la gaine extérieure

##### **Origine et causes possibles :**

- › Insertion incorrecte de l'endoscope flexible sur des arbres de travail à arêtes vives pendant l'examen
- › Incompatibilité matérielle de l'endoscope flexible avec les milieux de traitement (produits chimiques de traitement, rayonnement UV)

##### **Évaluation des risques :**

- › Risque d'hygiène possible, risque d'infection pour les patients
- › Risque de blessure pour les patients

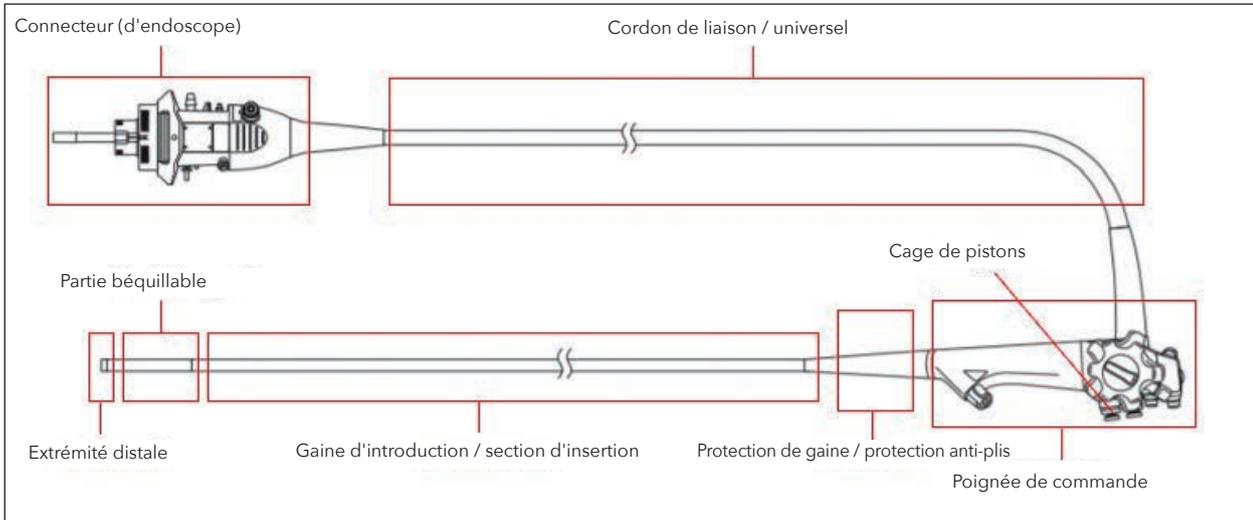
##### **Recommandation d'élimination :**

- › Envoyer l'endoscope flexible à un prestataire de services agréé et certifié par le fabricant de l'endoscope pour réparation

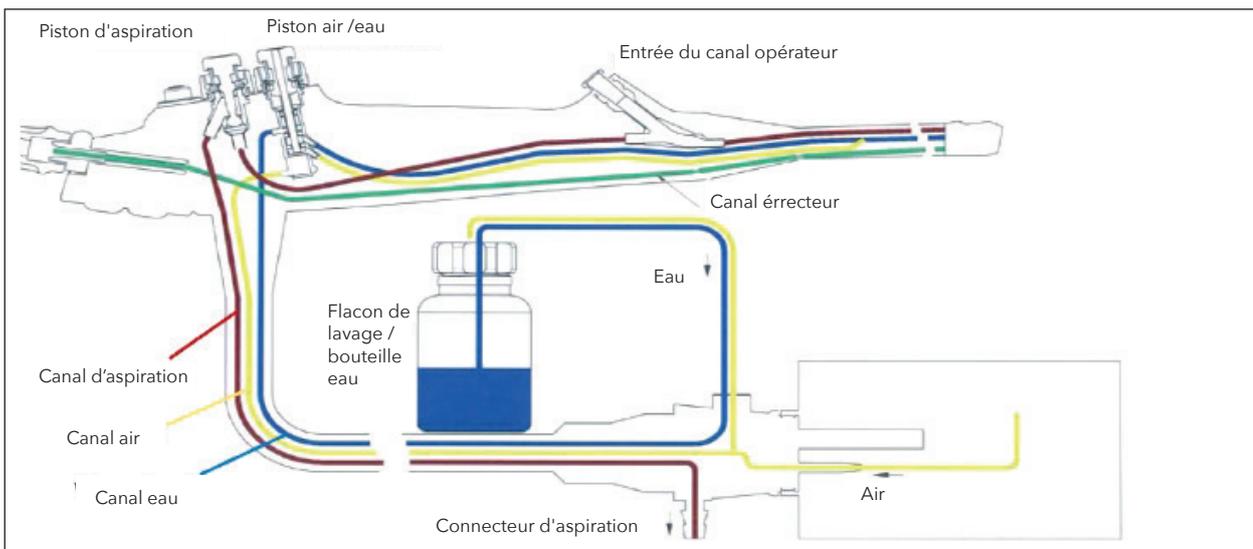
##### **Mesures de prévention :**

- › Manipulation consciencieuse et soigneuse pendant l'examen
- › Respect des indications du fabricant, notamment en ce qui concerne la tolérance des milieux de traitement avec les matériaux

## 15. Glossaire



Géométrie extérieure d'un endoscope flexible



Géométrie intérieure d'un endoscope flexible

**Accessoires de l'endoscope** Accessoires utilisés en liaison avec des endoscopes flexibles pour l'examen et la thérapie, à l'exclusion des dispositifs périphériques (tels que l'écran, le processeur vidéo, la source de lumière, etc.).

**Accessoires de l'endoscope flexible** Les valves et les robinets sont, contrairement aux accessoires de l'endoscope, des accessoires de l'endoscope flexible sans lesquels l'endoscope ne peut être utilisé.

**Adoucissement d'eau** Processus de traitement de l'eau à l'aide duquel les agents durcisseurs dans l'eau (ions calcium et magnésium) sont échangés contre des ions sodium par échange de cations.

**Agents durcisseurs** Sels de calcium et magnésium dans l'eau.

**Aluminium anodisé en couleur** Revient à une anodisation de couleur ou la coloration décorative de l'aluminium, p. ex. par trempage. Les teintes standard sont p. ex. doré, bleu, rouge, noir, etc.



**Anodisé** On entend par là un traitement de surface de l'aluminium. La couche d'anodisation ( $Al_2O_3 \cdot H_2O$  hydrate d'oxyde d'aluminium) de teinte gris argent est générée par oxydation électrolytique (en bref anodisation), peut être colorée (anodisation colorée) et protège mieux les produits de l'usure et de la corrosion.

**Antimicrobien** Efficace contre les micro-organismes. Il s'agit ici d'une notion générale qui ne contient aucune indication sur la nature et l'étendue de l'effet.

**Antiseptique** Mesures de prévention d'une infection ou d'une contamination.

**Aseptique** Exempt de germes.

**Canal d'instrument** selon le fabricant : Emplacement du tire-fils.

**Capuchon** En règle générale, il s'agit de capuchons de protection qui empêchent la pénétration de l'humidité dans, par exemple, les interfaces électriques, les fiches ou pour fermer les canaux de travail et les valves.

**Charge** (du laveur-désinfecteur) Terme générique pour les dispositifs médicaux et les accessoires qui sont traités dans des laveurs-désinfecteurs.

**Chlorures** Sels de l'acide chlorhydrique, présents notamment sous la forme de chlorure de sodium et chlorure de potassium dissous p. ex. dans l'eau ou le sang. Le sel de table et le sel de réactivation sont constitués de chlorure de sodium, qui est également le composant principal des solutions salines physiologiques.

**Classification de Spaulding** Classification des dispositifs médicaux en fonction du risque associé à leur utilisation.

**Conception** Construction des endoscopes flexibles.

**Conductibilité électrique** Paramètre cumulatif lors d'analyses de l'eau, indique la teneur totale en sels dissous électriquement conducteurs.

**Connecteur de l'endoscope (adaptateur)** Dispositif créant une interface avec l'entrée du milieu d'un canal d'endoscope comprenant un passage de canaux, le cas échéant, relié au système de rinçage du canal du laveur-désinfecteur. (Source adaptée de : ISO 11139 : 3.94)

**Contamination** Envahissement par des substances indésirables y compris des micro-organismes.

**Corrosion** Par corrosion, on entend en général une destruction partant de la surface sous l'action d'influences externes, notamment des fluides avec une teneur critique en chlorure (sang, solution saline, etc.) pour les aciers inoxydables.

**Décontamination** Procédé d'appauvrissement en salissures et inactivation simultanée ou successive d'agents infectieux au sens du traitement des instruments.

**Dénaturation des protéines** Modification de la protéine naturelle sous l'action d'influences chimiques ou thermiques.

**Désinfection** Procédé de réduction du nombre de micro-organismes revivifiables sur un produit à un niveau préalablement défini qui convient pour la manipulation ou l'utilisation ultérieure de celui-ci

**Désinfection terminale / désinfection de haut niveau (HLD)** désinfection terminale d'un dispositif médical semi-critique qui n'est pas stérilisé avant son utilisation sur le patient.

**Dispersion** Répartition homogène et stable, dans une solution de nettoyage, d'impuretés particulières non solubles dans l'eau (résistance à la saleté).

**Dispositif de nettoyage-désinfection pour endoscopes (laveur-désinfecteur d'endoscope)** Laveur-désinfecteur conçu pour le nettoyage et la désinfection de charges d'endoscopes flexibles. (Source : ISO 11139 : 3.100)

**Dispositifs médicaux thermosensibles** Instruments et composants qui ne peuvent généralement pas être désinfectés thermiquement ou stérilisés à la vapeur.

**Dispositifs médicaux thermostables** Instruments et composants qui peuvent être désinfectés thermiquement et stérilisés à la vapeur.

**Échangeur d'ions à lit mixte** Combinaison d'échangeurs de cations et d'échangeurs d'anions pour la déminéralisation totale de l'eau.

**Échangeur d'ions** Terme générique pour les échangeurs de cations et les échangeurs d'anions ou les échangeurs d'ions à lit mixte.

**Échangeur d'anions** Equipement d'échange des ions chargés négativement (anions) tels que par ex. les chlorures, sulfates et nitrates contre des ions d'hydroxyle lors d'une déminéralisation totale de l'eau à l'aide d'un échange d'ions.

**Échangeur de cations** Moyen d'échange des ions chargés positivement (cations) tels que les cations de calcium et de magnésium, par des cations de sodium lors de l'adoucissement de l'eau ou par des H-ions hydrogène lors de la déminéralisation totale de l'eau.

**Émulsification** Absorption de salissures liquides insolubles dans l'eau par une solution de nettoyage (puissance d'antiredéposition).

**Enceinte de stockage pour endoscopes flexibles** Dispositif qui réserve l'état microbiologique des endoscopes flexibles thermolabiles traités. (Source : ISO 11139 : 3.289)

**Filtration stérile** Filtration de liquides, p. ex. eau de rinçage avec un filtre étanche aux bactéries (taille de pores  $\leq 0,2 \mu\text{m}$ ).

**Fixation des protéines** Influences sur les protéines menant à changement de la protéine, associées à une complication du nettoyage. Ces protéines chimiquement ou thermiquement modifiées sont difficiles à éliminer de la surface.

**Levier d'Albarran** Il permet de déplacer les instruments auxiliaires, qui sont insérés dans le canal opératoire, dans la position prévue. Le mouvement est contrôlé par la roue angulaire ou par un levier séparé sur la partie de commande.

**Lubrifiant** Moyens de protection des muqueuses pour simplifier l'introduction de l'endoscope flexible dans le corps.

**Marquage CE / dispositif médical** Confirmation que le fabricant a effectué une évaluation de la conformité du produit, en particulier conformément à la réglementation européenne applicable aux dispositifs médicaux.

**Nettoyage** Élimination des impuretés dans la mesure nécessaire pour le traitement ultérieur ou l'utilisation prévue. (Source : ISO 11139 : 3.46)

**Nettoyage manuel** Élimination des salissures d'un objet dans la mesure nécessaire à son traitement ultérieur ou

à l'usage auquel il est destiné, sans recourir à un procédé mécanique. (Source. ISO 11139 : 3.159)

**Niveau de stérilité garanti** Probabilité de présence d'un seul micro-organisme viable sur un objet après stérilisation. (Source : ISO 11139 : 3.275)

**Organisme notifié (Notified Body)** Les organismes notifiés sont des organismes autorisés par l'État qui, en fonction de la classe de risque des dispositifs médicaux, effectuent des essais et des évaluations dans le cadre de l'évaluation de la conformité à réaliser par le fabricant, et certifient leur exactitude selon des normes d'évaluation standard.

**Partie béquillable** Elle permet de déplacer l'extrémité distale de l'endoscope flexible « de haut en bas » et « de droite à gauche ». Les mouvements sont contrôlés par la roue angulaire ou par un levier séparé sur la partie de commande.  
 pH < 7 = acide  
 pH = 7 = neutre  
 pH > 7 = alcalin

**prétraitement manuel / préparation au point d'utilisation** Les premières étapes du traitement des endoscopes flexibles utilisés sur les patients commencent en salle d'opération.

**Prions** Protéines ayant adopté une conformation ou un repliement anormal qui sont considérées comme le déclencheur des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), p. ex. ESB, MCJ et vMCJ.

**Procédure thermo-chimique** Processus dans un laveur-désinfecteur pour biens thermiquement instables à des températures définies  $< 65^\circ\text{C}$  et avec l'utilisation d'un produit de désinfection à concentration ainsi que temps de contact définis.

**Produits chimiques de traitement** Terme générique pour les produits chimiques utilisés pour le traitement des instruments, tels que produits de nettoyage, produits de désinfection.

**Résidus d'évaporation** Composants non volatils de l'eau (p. ex. sels) en mg/l, qui restent à l'issue d'un procédé de séchage défini.

**Résidus organiques** Résidus provenant principalement du corps, p. ex. sang, protéines, tissus.



**Rouille** On appelle rouille le produit de corrosion du fer, de l'acier ou des alliages d'acier, qui se forme par oxydation avec l'oxygène en milieu aqueux.

**Sel de régénération** Est utilisé pour la régénération d'adoucisseurs d'eau selon le principe d'échange de cations, est constitué principalement de chlorure de sodium.

**Stérilisation** Procédé visant à éradiquer un produit des micro-organismes réactivables.

**Système de barrière stérile** Emballage minimal empêchant la pénétration de micro-organismes et permettant la mise à disposition aseptique du produit sur le lieu d'utilisation  
Source : ISO 11139 : 3 272.

**Tension interfaciale** Les forces apparaissant sur les interfaces de deux phases différentes entre des liquides et des phases gazeuses sont nommées « Tension superficielle ».

**Tension superficielle** Propriété de l'eau et des solutions aqueuses à l'interface avec la phase gazeuse (atmosphère), induite par la polarité des molécules d'eau. La surface de l'eau prend l'allure d'une « peau ».

**Traitement** Mesures pour traiter des produits médicaux et accessoires dans un état qui permet l'utilisation sans risque pour le but envisagé.

**URDM** Unité de traitement des dispositifs médicaux.

**Valeur pH** La valeur pH est une mesure du caractère acide ou alcalin d'une solution aqueuse.



## 16. Normes et directives pertinentes

Les normes étant soumises à des révisions permanentes, les informations figurant dans cette brochure se rapportent à la date d'impression. Il convient, le cas échéant, de vérifier l'actualité de la norme.

### **AAAMI TIR12 : 2020**

Conception, test et étiquetage de dispositifs médicaux réutilisables pour le retraitement dans des établissements de soins : guide des fabricants de dispositifs médicaux

### **AAMI TIR30 : 2011 (R2016)**

Compendium des processus, matériaux, méthodes de test et critères d'acceptation pour le nettoyage de dispositifs médicaux réutilisables

### **AAMI TIR34 : 2014 (R2017) Eau pour le traitement des dispositifs médicaux**

### **ANSI/AAMI ST79 : 2017**

Guide complet de la stérilisation à la vapeur et de l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins de santé

### **ANSI/AAMI ST91 : 2015**

Traitement des endoscopes flexibles et semi-rigides dans les établissements de santé

### **BVMed Fiche de recommandations de manipulation**

Les retours dans les établissements médicaux

### **Déclaration de principes ESGE/ESGENA : 2018**

Traitement des endoscopes flexibles et des accessoires d'endoscopes utilisés en endoscopie gastro-intestinale

### **DIN EN ISO 11139 : 2019**

Stérilisation des produits de santé - vocabulaire utilisé dans la stérilisation et les équipements associés et dans les normes de processus.

### **DIN Livre de poche 100/ 1 2018**

Instruments médicaux 1

### **DIN Livre de poche 100/ 2 : 2018**

Instruments médicaux 2

### **Directive 93/42/CEE**

du Conseil sur les dispositifs médicaux du 14 juin 1993 (JO L 169 S. 1)

### **EN 14885 : 2019**

Produits de désinfection chimiques et antiseptiques - Application des normes européennes pour les désinfectants et antiseptiques chimiques

### **EN 16442 : 2015**

Enceinte de stockage avec conditions ambiantes définies pour les endoscopes préparés et thermolabiles.

### **EN 285 : 2015**

Stérilisation - Stérilisation à la vapeur - Stérilisateur grands volumes

### **EN ISO 10993-1 : 2020**

Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Évaluations et audits dans le cadre d'un système de gestion des risques

### **EN ISO 11135 : 2020**

Stérilisation des produits de santé -Oxyde d'éthylène

### **EN ISO 11607, Partie 1 : 2020, Partie 2 : 2020**

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

### **EN ISO 14937 : 2009**

Stérilisation de produits médicaux destinés à la santé publique- Exigences générales concernant la caractérisation d'un produit de stérilisation et le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux

### **EN ISO 15883 Laveurs-désinfecteurs**

Partie 1 : 2014

Partie 4 : 2018

Partie 5 : 2006

### **EN ISO 17664-1 : 2021**

Traitement des produits de santé - Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux - Partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques



**EN ISO 17665-1 : 2006**

Stérilisation de produits de santé

**EN ISO 25424 : 2020**

Stérilisation des produits de santé -Formaldéhyde à la vapeur à basse température

**ISO 8573-1 : 2010**

Air comprimé - Partie 1 : Impuretés et classes de pureté

**Ligne directrice multisociété ASGE : 2021**

Directive multisociété sur le traitement des endoscopes gastro-intestinaux flexibles et de leurs accessoires. L'endoscopie gastro-intestinale 2021; 93(1) : 11-33

**Ligne directrice OMS : 2016**

Décontamination et traitement des dispositifs médicaux pour les établissements de soins de santé

**Ligne directrice WGO : 2019**

Mise à jour sur la désinfection des endoscopes : un guide pour un traitement respectueux des ressources

**Recommandation KRINKO-BfArM : 2012**

Exigences requises à l'hygiène lors du traitement de produits médicaux

**Règlement de l'association d'assurance responsabilité civile des employeurs**

p. ex. DGUV Règlement 1 / BGVA1, BGR 250/TRBA 250, DGUV Information 207-206

**Réglementation (EU) 2017/745**

du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 concernant les dispositifs médicaux (MDR)

**Spaulding EH.**

Désinfection chimique et antisepsie à l'hôpital. J Hosp Res, 9(1):5-31, 1972



## **Conditions de vente et d'utilisation d'AKI :**

1. Ces brochures ne remplacent nullement les instructions des fabricants en matière de traitement de produits médicaux. L'acheteur /l'utilisateur s'engage à ne pas utiliser ces brochures en liaison avec la distribution de produits médicaux et ne prendra aucune mesure qui laisse supposer que les brochures comportent des instructions du fabricant.

2. AKI restera toujours le titulaire du copyright et d'autres droits d'auteur appliqués à toutes les brochures éditées par lui. La reproduction et l'emploi de graphiques, d'illustrations et/ou de textes dans d'autres publications électroniques ou imprimées sont strictement interdits sauf accord explicite et par écrit de AKI.

3. Les fichiers électroniques d'AKI sont publiés exclusivement en passant par la page d'accueil d'AKI ou les canaux de médias sociaux d'AKI. Les publications sur d'autres pages web ou canaux de médias sociaux ne sont autorisées que si AKI a expressément donné son accord écrit préalable à cette publication.

4. Il est interdit de joindre des publicités aux brochures et fichiers téléchargés acquis auprès de AKI. Cela s'applique également aux documents publicitaires.

5. AKI se réserve le droit d'imposer une pénalité d'au moins 5 000 EUR en cas de violation de l'une des obligations énoncées aux points 1. à 4. ci-dessus.

6. Les brochures AKI peuvent être obtenues sous forme de fichiers PDF ou de versions imprimées en passant par la page d'accueil AKI. Les prix et les conditions de vente actuellement en vigueur peuvent être consultés sur [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).



## **Mentions légales**

### **Groupe de travail Traitement des instruments**

Président et représentant officiel du groupe de travail :

Michael Sedlag

Contact :

Groupe de travail

Traitement des instruments

Miele & Cie. KG | Business Unit Professional

Carl-Miele-Str. 29

D-33332 Gütersloh

Tél. : +49 (0) 5241 89 1461

Fax: +49 (0) 5241 89 78 1461

Mail: michael.sedlag@miele.com

Responsable du contenu rédactionnel :

Michael Sedlag

Non-responsabilité

Ces brochures ne remplacent nullement les instructions des fabricants en matière de traitement de produits médicaux. L'acheteur s'engage à ne pas utiliser ces brochures en liaison avec la distribution de produits médicaux et ne prendra aucune mesure qui laisse supposer que les brochures comportent des instructions du fabricant.



