

Date: 2025-06-19

Avis de sécurité urgent
SOLUSCOPE SERIE 4 ET SOLUSCOPE SERIE 1

A l'attention de*: Responsable de la vigilance, responsable qualité de l'établissement et des utilisateurs des produits

Cher client,

A la suite de retours clients et aux investigations réalisées par Soluscope, nous ne pouvons exclure la probabilité de présence de germes dans les connecteurs de test d'étanchéité de certains laveurs Soluscope, du fait de leur fonctionnement et de leur maintenance.

Il a été identifié deux sources potentielles de contamination :

- Le connecteur de test d'étanchéité lui-même : au fil du temps, des germes peuvent se développer dans le connecteur du fait de l'utilisation du laveur.
- Le simulateur des techniciens : cet outil est utilisé par les techniciens de maintenance lors de leurs interventions et peut être un vecteur de contamination d'une machine à l'autre.

Aucun transfert de germes des connecteurs aux endoscopes retraités dans ces laveurs n'a été constaté à ce jour.

Cependant et par mesure de précaution, nous publions une action corrective de sécurité sur le terrain afin d'avertir nos clients de cette potentielle source de contamination et prévenir ce risque très rare :

- Tous les clients reçoivent cet avis de sécurité et le protocole de désinfection du connecteur de test d'étanchéité qui a été ajouté à la maintenance quotidienne du laveur à réaliser avant chaque cycle d'auto-désinfection.
- Tous les techniciens de maintenance ont reçu de nouveaux simulateurs en remplacement des anciens et le protocole de désinfection du simulateur à réaliser avant chaque intervention de maintenance. Les établissements de santé qualifiés pour assurer leur maintenance curative ont reçu une information spécifique ainsi que le protocole de désinfection.

Nous vous prions de bien vouloir consulter les informations contenues dans ce document et suivre les mesures appropriées décrites à la section 3 et dans le protocole joint à cet avis.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Cordialement,
ECOLAB VIGILANCE
Au nom de Soluscope SAS

Avis de sécurité urgent (FSN)
SOLUSCOPE Série 1 et Série 4
Protocole d'entretien quotidien :
Désinfection du connecteur de test d'étanchéité

1. Informations sur les produits concernés*	
1.	1. Type(s) de produits concernés *
	Laveur-désinfecteur automatique pour endoscopes flexibles.
1.	2. Nom(s) commercial(aux)*
	SOLUSCOPE SERIE 4, SOLUSCOPE SERIE 1
1.	3. Identifiants(s) Unique(s) du (des) Dispositif(s) (IUD)
	N/A
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositifs médicaux *
	SOLUSCOPE SÉRIE 4 et SOLUSCOPE SÉRIE 1 sont des laveurs-désinfecteurs automatiques. Ils sont destinés à être utilisés par du personnel formé au retraitement des endoscopes et à la manipulation de produits nettoyants et désinfectants, en milieu hospitalier ou médical, dans les services d'endoscopie, les blocs opératoires ou les cabinets médicaux.
1.	5. Modèle du dispositif /Catalogue/numéro(s) de pièce *
	Soluscope S4: SL-V4-PA / SL-V4-SA-PA / SL-V4-RO-PA
1.	6. Version du logiciel
	N/A
1.	7. Dispositifs associés
	N/A
2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit*
	A la suite de retours clients et aux investigations réalisées par Soluscope, nous ne pouvons exclure la probabilité de présence de germes dans les connecteurs de test d'étanchéité de certains laveurs Soluscope, du fait de leur fonctionnement et de leur maintenance. D'une part, des germes peuvent se développer dans le connecteur de test d'étanchéité au fil du temps, du fait de l'utilisation du laveur. D'autre part, les simulateurs utilisés par les techniciens de maintenance peuvent être un vecteur de transmission des germes d'une machine à une autre.
2.	2. Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) *
	Si le connecteur de test d'étanchéité est contaminé, cela pourrait entraîner dans de rares cas une contamination de l'endoscope retraité. Dans ces conditions, nous ne pouvons exclure un risque de contamination croisée vers le patient. A ce jour, aucun transfert de germes des connecteurs aux endoscopes retraités dans ces laveurs n'a été constaté.

3. Type d'action pour atténuer le risque			
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'UTILISATEUR</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Informer tous les utilisateurs au sein de votre établissement <input checked="" type="checkbox"/> Prendre connaissance du protocole de nettoyage du connecteur de test d'étanchéité ci-joint* <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p> *: Soluscope recommande un protocole de désinfection du connecteur de test d'étanchéité dans le cadre de l'entretien quotidien des laveurs Soluscope Série 4 et Série 1. Le protocole détaillé est joint à cet avis de sécurité. Les établissements de santé qualifiés pour assurer leur maintenance curative ont reçu une information spécifique ainsi que le protocole de désinfection. </p>		
	<p>2. Action à entreprendre par le DISTRIBUTEUR</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Informer tous les utilisateurs au sein de votre établissement <input checked="" type="checkbox"/> Prendre connaissance du protocole de nettoyage du connecteur de test d'étanchéité ci-joint* <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p> *: Soluscope recommande un protocole de désinfection du connecteur de test d'étanchéité dans le cadre de l'entretien quotidien des laveurs Soluscope Série 4 et Série 1. Le protocole détaillé est joint à cet avis de sécurité. Les établissements de santé qualifiés pour assurer leur maintenance curative ont reçu une information spécifique ainsi que le protocole de désinfection. </p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">3. Quand l'action doit-elle être terminée ?</td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">Immédiatement</td> </tr> </table>	3. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement
3. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement		
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;">4. Une réponse du client est-elle requise ? (Si oui, veuillez joindre le formulaire précisant la date limite de retour)</td> <td style="width: 40%; text-align: center; padding: 5px;"> Oui Dans les 4 semaines suivant la réception de cet avis de sécurité </td> </tr> </table>	4. Une réponse du client est-elle requise ? (Si oui, veuillez joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui Dans les 4 semaines suivant la réception de cet avis de sécurité
4. Une réponse du client est-elle requise ? (Si oui, veuillez joindre le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui Dans les 4 semaines suivant la réception de cet avis de sécurité		
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage* <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p>		

	<p>*: Soluscope fournit à tous les utilisateurs un protocole de désinfection du connecteur de test d'étanchéité dans le cadre de l'entretien quotidien du nettoyeur Soluscope S4 et S1. Tous les techniciens de maintenance ont reçu de nouveaux simulateurs en remplacement des anciens et le protocole de désinfection du simulateur à réaliser avant chaque intervention de maintenance. Les établissements de santé qualifiés pour assurer leur maintenance curative ont reçu une information spécifique ainsi que le protocole de désinfection.*</p>
--	---

4. Informations Générales		
4.	1. Type d'avis de sécurité (FSN)*	Nouvelle
4.	2. Manufacturer information	
	a. Nom de l'entreprise	Soluscope SAS
	b. Adresse	100, rue Fauge – Z.I. les Paluds, 13400 Aubagne – France
	c. Adresse du site Web	www.soluscope.com
4.	3. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	4. Liste des pièces jointes / annexes	Annexe A: Protocole de désinfection du connecteur de test d'étanchéité pour Soluscope S4 Annexe B: Formulaire de réponse client

Transmission de cet avis de sécurité (FSN)	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux appareils au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.</p>

**SIMULATEUR D'ENDOSCOPE POUR TEST D'ETANCHEITE
PROCEDURE DE DESINFECTION ET DE STOCKAGE****ENDOSCOPE SIMULATOR FOR LEAK TEST
DISINFECTION AND STORAGE PROCEDURE***NT-SO2-25-05-011-1*

Update date: June 2025

Version Francaise

Objet :

Cette note technique a pour but d'expliquer comment nettoyer et désinfecter les simulateurs d'endoscopes pour test d'étanchéité et comment le stocker à chaque utilisation.

I. Préparation :**Avant utilisation :**

Écouvillon ou brosse : Pour nettoyer l'intérieur du connecteur de test d'étanchéité.

Alcool éthylique à 70% : Pour désinfecter le connecteur de test d'étanchéité (deux pulvérisations). Pour essuyer la connectique du simulateur et garantir une activité bactéricide et levuricide, utilisez l'une des lingettes suivantes :

- Lingettes Incidin Oxy Wipe S
- Lingettes sur base alcool (concentration en alcool supérieure à 50%)
- Lingettes sur base oxydante (H2O2, chlore)

Après utilisation :

Lingette sèche à usage unique : Pour sécher la surface externe du simulateur.

Air médical : Pour éliminer l'humidité à l'intérieur du tube du simulateur.

Pour nettoyer la connectique du simulateur après utilisation, utilisez l'une des lingettes suivantes :

- Lingettes Incidin Oxy Wipe S
- Lingettes sur base alcool (concentration en alcool supérieure à 50%)
- Lingettes sur base oxydante (H2O2, chlore)
- Emballage propre : Pour conserver le simulateur sec.

II. Avant utilisation :**➤ Vérification et nettoyage du connecteur de test d'étanchéité :**

Procéder à une friction hygiénique des mains avec un produit hydroalcoolique.

Document #: TEM-02567 Revision: 4

Vérifiez que le connecteur de test d'étanchéité est propre.

Si nécessaire, nettoyez l'intérieur du connecteur avec un écouvillon ou une brosse pour enlever toute saleté ou débris.

Pulvérisez de l'alcool éthylique à 70% (deux pulvérisations) directement sur le connecteur de test d'étanchéité à une distance d'environ 10 cm.

Veillez à couvrir toutes les surfaces internes du connecteur de test d'étanchéité avec la solution d'alcool éthylique (voir le protocole de désinfection du connecteur de test d'étanchéité dans le manuel utilisateur).

➤ **Temps de contact**

Laissez agir pendant 5 min pour assurer une action efficace. Selon le désinfectant utilisé, merci de respecter le temps de contact recommandé par le fabricant.



Figure 1 : Connecteur du test d'étanchéité

➤ **Nettoyage du simulateur:**

Avant de connecter le simulateur, nettoyez-le en utilisant une lingette recommandée (voir paragraphe I. Préparation) pour essuyer la connectique du simulateur, en veillant à couvrir toute la surface. Laissez agir le temps de contact nécessaire pour une activité bactéricide et levuricide.

Rappel important :

Assurez-vous que l'intérieur du tube du simulateur est sec avant de le connecter. En cas d'humidité, remplacez-le par un nouveau.

➤ **Temps de contact**

Laissez agir pendant 5 min pour assurer une action efficace. Selon le désinfectant utilisé, merci de respecter le temps de contact recommandé par le fabricant.

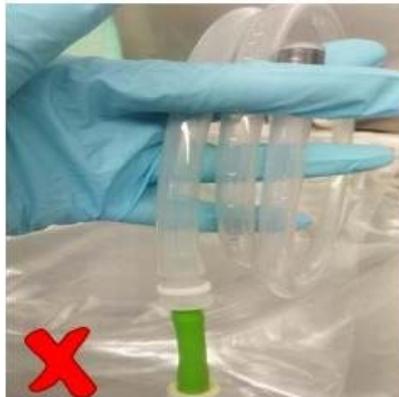


Figure 2: Présence de gouttes d'eau dans le simulateur



Figure 3: Simulateur prêt à l'emploi

III. Après utilisation :

➤ Retrait et séchage du simulateur :

Procéder à une désinfection hygiénique des mains avec un produit hydroalcoolique.

Retirez le simulateur du connecteur de test d'étanchéité dans la cuve du laveur.

Séchez la surface externe du simulateur avec une lingette sèche à usage unique et à l'air médical.

Assurez-vous que l'intérieur du tube du simulateur est sec. Si de l'humidité subsiste, remplacez-le par un nouveau simulateur.

➤ Nettoyage de la connectique du simulateur :

Utilisez une lingette recommandée (voir paragraphe I. Préparation) pour nettoyer la connectique du simulateur en tournant autour pour appliquer une action mécanique et couvrir toute la surface avec la solution désinfectante. Laissez agir pendant le temps de contact nécessaire pour une activité bactéricide et levuricide.

➤ Conservation du simulateur :

Conservez le simulateur sec dans un emballage propre.

Vérifiez que le connecteur de test d'étanchéité est propre. Si nécessaire, nettoyez l'intérieur du connecteur avec un écouvillon ou une brosse pour enlever toute saleté ou débris.

Pulvérisez de l'alcool éthylique à 70% (deux pulvérisations) directement sur le connecteur de test d'étanchéité à une distance d'environ 10 cm.

Veillez à couvrir toutes les surfaces internes du connecteur de test d'étanchéité avec la solution d'alcool éthylique (voir le protocole de désinfection du connecteur de test d'étanchéité dans le manuel utilisateur).

➤ Auto-désinfection du LDE

Raccorder le connecteur SL-OTE au port du test d'étanchéité de la cuve, puis lancer le cycle 6.

English version

Purpose:

This technical note explains how to clean and disinfect endoscope simulators for leak testing (SL-OT-L), and how to store them after each use.

I. Preparation:

Before use:

Swab or brush: For cleaning the inside of the leak test connector.

70% ethyl alcohol: To disinfect the leak-test connector (spray twice).

Use one of the following wipes to wipe the simulator's connectors and ensure bactericidal and yeasticidal activity:

- Incidin Oxy Wipe S
- Alcohol-based wipes (alcohol concentration above 50%)
- Wipes on oxidizing base (H2O2, chlorine)

After use:

Single-use dry wipe: to dry the external surface of the simulator.

Medical air: to remove moisture from inside the simulator tube.

To clean the simulator's socket after use, use one of the following wipes:

- Incidin Oxy Wipe S
- Alcohol-based wipes (alcohol concentration above 50%)
- Wipes on oxidizing base (H2O2, chlorine)
- Clean packaging: To keep the simulator dry.

II. Before use:

➤ Checking and cleaning the leak test socket:

Apply hygienic hand rub with a hydroalcoholic product. Check that the leak test socket (see figure1) is clean. If necessary, clean the inside of the connector with a swab or brush to remove any soil or debris.

Spray 70% ethyl alcohol (spray twice) directly onto the leak test connector from an approximative distance of 10 cm.

Be sure to cover all internal surfaces of the leak test connector with ethyl alcohol solution (see leak test socket disinfection protocol in the user manual).

➤ Contact time

Leave for 5 min to ensure effective action. Depending on the disinfectant used, please follow the contact time recommended by the manufacturer.

Document #: TEM-02567 Revision: 4

*Figure 1: Leak test socket***☒ Simulator tube cleaning:**

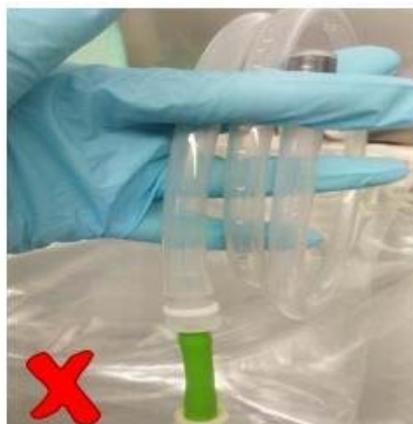
Before connecting the simulator tube, clean it using a recommended wipe (see paragraph I. Preparation) to wipe the simulator's connectors, making sure to cover the entire surface. Leave for the contact time required for bactericidal and yeasticidal activity.

Important reminder:

Make sure the inside of the simulator tube is dry before connecting it. In case of moisture, replace it with a new simulator.

➤ Contact time

Leave for 5 min to ensure effective action. Depending on the disinfectant used, please follow the contact time recommended by the manufacturer.

*Figure 2: Drop of water inside the simulator tube**Figure 3: Clean simulator tube with no water inside*

Document #: TEM-02567 Revision: 4

III. After use:**Removing and drying the simulator tube :**

Disinfect your hands hygienically with a hydroalcoholic product. Remove the simulator from the leak test connector in the bowl of the washer.

Dry the outer surface of the simulator with a dry disposable wipe and medical air. Make sure the inside of the simulator tube is dry. If moisture remains, replace it with a new simulator tube.

Cleaning the simulator connectors:

Use a recommended wipe (see paragraph I. Preparation) to clean the simulator's connectors, turning them around to apply a mechanical action and cover the entire surface with the disinfectant solution. Leave for the contact time required for bactericidal and yeasticidal activity.

Simulator tube storage:

Keep the simulator dry and in clean packaging.

Check that the leak test connector is clean. If necessary, clean the inside of the connector with a swab or brush to remove any soil or debris.

Spray 70% ethyl alcohol (spray twice) directly onto the leak test connector from an approximative distance of 10 cm.

Be sure to cover all internal surfaces of the leak test connector with ethyl alcohol solution (see leak test socket disinfection protocol in the user manual).

➤ WD SELF-DISINFECTION

Connect SL-OPE plug to leak test socket on bowl and launch cycle 6.

Writer	Reviewer	Approver
Name: M'Bark HAIMAD Date: 30/06/2025 Signature:	Name: Nacima NECHAK Date: 30/06/2025 Signature:	Name: Yolande MARTINEZ Date: 30/06/2025 Signature:

TECHNICAL NOTE – SOLUSCOPE SERIE 4 PA

NT-SL4-24-10-006-6

RETRAITEMENT DU CONNECTEUR DU TEST D'ETANCHEITE DE LA CUVE
 REPROCESSING OF THE BOWL LEAK TEST SOCKET

1.	OBJET	2
2.	MAINTENANCE QUOTIDIENNE	2
3.	METHODE	2
3.1.	PRÉPARATION	2
3.2.	NETTOYAGE INITIAL	3
3.3.	PULVÉRISATION.....	3
3.4.	TEMPS DE CONTACT.....	3
3.5.	SOUFFLAGE.....	3
3.6.	ESSUYAGE	4
3.7.	PRÉCAUTIONS.....	4
3.8.	AUTO-DÉSINFECTION LDE	4
1.	OBJECT	5
2.	DAILY MAINTENANCE	5
3.	METHOD	5
3.1.	PREPARATION	5
3.2.	INITIAL CLEANING	6
3.3.	SPRAYING	6
3.4.	CONTACT TIME.....	6
3.5.	BLOWING.....	6
3.6.	WIPING.....	6
3.7.	PRECAUTIONS.....	7
3.8.	WDE SELF-DISINFECTION	7

1. OBJET

Cette note technique explique comment retraiter et garder le connecteur de test d'étanchéité dans la cuve propre. Elle décrit également les actions de maintenance quotidienne à réaliser. Cela permettra d'éviter toute source de contamination et d'assurer une hygiène optimale.

Rappel : Le non-respect des instructions de maintenance invalide la garantie du fabricant et peut impacter la qualité du retraitement des endoscopes.

2. MAINTENANCE QUOTIDIENNE

L'entretien quotidien est obligatoire pour garantir les performances optimales des laveurs désinfecteurs Soluscope. Ces actions doivent être également effectuées après chaque intervention de maintenance sur la machine.

- Essuyer l'extérieur du laveur-désinfecteur avec une lingette nettoyante et désinfectante au pH neutre.
- Nettoyer la plaque du laveur-désinfecteur, le bord intérieur de la cuve (les 5 premiers centimètres depuis le bord) et le couvercle, en utilisant un désinfectant de surface pulvérisable (par exemple, Aniospray Surf 29 des Laboratoires Anios).
- Retraiter le connecteur de test d'étanchéité (figure 1) dans la cuve (voir la procédure de nettoyage du connecteur de test d'étanchéité paragraphe 3).
- Nettoyer le joint du couvercle avec un désinfectant de surface pulvérisable.
- Vérifier qu'il n'y a pas d'eau dans le connecteur SL-OTE (figure 2) de test d'étanchéité. Utiliser un chiffon propre imbibé d'alcool éthylique à 70% pour désinfecter l'embout du connecteur SL-OTE. S'assurer que le connecteur est complètement sec avant de le brancher.
- Lancer un cycle d'auto-désinfection du laveur désinfecteur (cycle 6).
- Sécher et vérifier les connecteurs SL-OTE (figure 2), puis les désinfecter en utilisant un désinfectant de surface pulvérisable. S'assurer qu'il n'y a pas de fissures ou de marques de pliage. Ranger les connecteurs dans un endroit propre et sec. Lubrifier le joint des connecteurs de test d'étanchéité avec de l'huile de silicone (Lubrispray P recommandé).

3. METHODE

3.1. PRÉPARATION

Portez des gants pour protéger vos mains.

Assurez-vous que l'alcool éthylique à 70% est dans un flacon pulvérisateur prêt à l'emploi (non issu d'une dilution en interne).

Déconnectez toute connectique de test d'étanchéité.

Avvertissement : Il est strictement interdit d'utiliser un désinfectant à base d'eau comme alternative, cela risque d'endommager l'endoscope.

3.2. NETTOYAGE INITIAL

Si le connecteur du test d'étanchéité est visiblement souillé, veillez à nettoyer l'intérieur du connecteur à l'aide d'un écouvillon ou une brosse pour enlever toute saleté ou débris.



Figure 1 : Connecteur du test d'étanchéité dans la cuve

3.3. PULVÉRISATION

Pulvérisez (2 pulvérisations) l'alcool éthylique à 70% directement sur le connecteur du test d'étanchéité en se mettant à une distance d'environ 10 cm.

Assurez-vous de couvrir toutes les surfaces internes du connecteur du test d'étanchéité.

3.4. TEMPS DE CONTACT

Laissez agir pendant 5 min pour assurer une action efficace. Selon le désinfectant utilisé, merci de respecter le temps de contact recommandé par le fabricant.

3.5. SOUFFLAGE

a) **Pour les versions logiciel jusqu'à la v1.8.4**

Ne rien connecter au connecteur du test d'étanchéité dans la cuve.

Fermez le capot et lancez un cycle 11. Après 2 minutes de soufflage, une alarme 1 doit apparaître. Retourner au menu d'accueil.

b) Pour les versions logiciel v1.9.0 et supérieures

Utiliser le cycle 10 pour souffler tout excédent d'alcool et attendre la fin du cycle. A cette étape, le joint de porte doit être nettoyé.

3.6. ESSUYAGE

Utilisez un chiffon propre imbibé d'alcool éthylique à 70% pour retraiter l'extrémité de la connectique SL-OTE. Assurez-vous que le connecteur est complètement sec avant de le brancher.



Figure 2: Zone du SL-OTE à retraiter

3.7. PRÉCAUTIONS

Évitez d'utiliser trop d'alcool, ne pas inonder le connecteur du test d'étanchéité (Ne pas pulvériser au contact du connecteur du test d'étanchéité).

3.8. AUTO-DÉSINFECTION DU LDE

Connecter le connecteur SL-OTE à la connectique de test d'étanchéité de la cuve et lancer le cycle 6.

ENGLISH VERSION

1. OBJECT

This technical note explains how to reprocess and keep the leak test socket in the bowl clean. It also describes the daily maintenance actions to be carried out. This will prevent any source of contamination and ensure optimal hygiene.

Reminder: Failure to comply with the maintenance instructions may invalidate the manufacturer's warranty and can adversely affect the quality of the device reprocessing.

2. DAILY MAINTENANCE

Daily maintenance is required to ensure optimal performance of Soluscope washer disinfectors. These actions must also be performed after each maintenance intervention on the machine.

- Wipe the outside of the washer disinfectant with a pH-neutral cleaning and disinfecting wipe.
- Clean the washer disinfectant plate, the interior edge of the bowl (first 5 centimeters from the edge) and the lid, using a surface disinfectant spray (e.g. Aniospray Surf 29 by Laboratoires Anios).
- Reprocess the leak test socket (*figure 1*) in the bowl (see reprocessing of the bowl leak test procedure paragraph 3).
- Clean the lid seal using a surface disinfectant spray.
- Check that there is no water in the leak test connector. Use a clean cloth soaked in 70% ethyl alcohol to disinfect the SL-OTE connector tip (*figure 2*). Make sure the connector is completely dry before plugging it in.
- Launch self-disinfection of the washer-disinfectant (cycle 6).
- Dry and check the SL-OTE connectors (*figure 2*), then disinfect them using a surface disinfectant spray. Make sure there are no cracks or kinking marks. Store the connectors in a clean and dry location. Lubricate the seal of leak test connectors with silicone oil (Lubrispray P recommended).

3. METHOD

3.1. PREPARATION

Wear gloves to protect your hands.

Make sure the 70% ethyl alcohol is in a ready-to-use spray bottle (not diluted in-house).

Disconnect all leak test connectors.

Important reminder: Using a water-based disinfectant as an alternative is strictly prohibited. It may damage the endoscope.

3.2. INITIAL CLEANING

If the leak test socket is visibly soiled, be sure to clean the inside of the socket with a swab or brush to remove any dirt or debris.



Figure 1: Leak test socket in the bowl

3.3. SPRAYING

Spray (2 sprays) 70% ethyl alcohol directly onto the leak test socket from approximately 10cm. Be sure to cover all internal surfaces of the leak test socket.

3.4. CONTACT TIME

Leave for 5 min to ensure effective action. Depending on the disinfectant used, please follow the contact time recommended by the manufacturer.

3.5. BLOWING

a) For software versions up to v1.8.4

Do not connect anything on leak test socket in the bowl. Close the lid and launch cycle 11. After 2 minutes of blowing, an alarm 1 should appear. Return to main view.

b) For software versions v1.9.0 and above

Use cycle 10 to blow off any excess alcohol and wait for the end of cycle. At this step, wipe the lid seal.

3.6. WIPING

Use a clean cloth soaked in 70% ethyl alcohol to reprocess the SL-OPE plug tip.

Make sure the plug is completely dry before plugging it in.

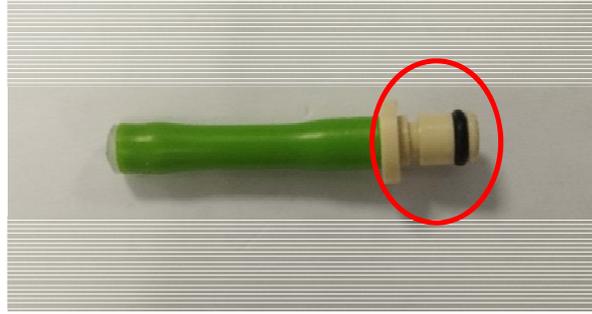


Figure 2: SL-O TE area to be reprocessed

3.7. PRECAUTIONS

Avoid using too much alcohol to avoid flooding the leak test socket (Do not spray on contact with leak test socket).

3.8. WDE SELF-DISINFECTION

Connect SL-O TE plug to leak test socket on bowl and launch cycle 6.

Writer	Reviewer	Approver
Name: M. HAIMAD Date: 30/06/2025 Signature:	Name: N. NECHAK Date: 30/06/2025 Signature:	Name: Y. MARTINEZ Date: 30/06/2025 Signature: