

# Nettundervisning

## Dekontaminering - fleksible endoskop



Linda Ashurst  
Seksjon for dekontaminering  
Avd. for smittevern

# Disposisjon



Klassifisering og oppbygging



Faser i dekontamineringsprosessen



Testing av vaskedekontaminator iht. NS-EN 15883-4



Rolle og ansvar for Smittevern- og tekniskpersonellet

# Anvendelse og klassifisering (E. Spaulding)

**Kritisk utstyr** - endoskop anvendes i sterile kroppsområder og kroppens hulrom ofte med lumen, fleksible og semi-rigid skop:

- Nevroendoskopi- ventrikuloskop
- Ledd- artroskop
- Billiar-heptato- koledoskop- hepatopankreatobilliarinngrep
- Urologi, gynlogi: cystoskop, hysteroskop

**NB:** *Tilbehør, biopsitang o.l. som penetrerer sterilt vev via et desinfisert endoskop skal være sterilt: koloskop, gastroskop, duodenoskop, enteroskop, sigmoidoskop*

**Semi-kritisk utstyr** -

- Video- og fiberoptisk skop som brukes til abdominalviscera (slimhinner).
- Øvre og nedre luftveier: laryngoskop, nasofarangealskop, bronchskop.

**NB:**

*Det er ulike meninger om krav til nivået på sluttprosessen for eks. bronchoskop og cystoskop internasjonalt. Desinfisert eller sterilisert. Bestemmelsen blir tatt som regel på lokalt nivå*

# De basale trinnene

## Dekontaminering av fleksible endoskop

- 1) For-rengjøring
- 2) Lekkasetesting
- 3) Manuell rengjøring
- 4) Skylling
- 5) Desinfeksjon
- 6) Skylling
- 7) Tørrking
- 8) Transportering
- 9) Oppbevaring

# For-rengjøring undersøkelsesrom

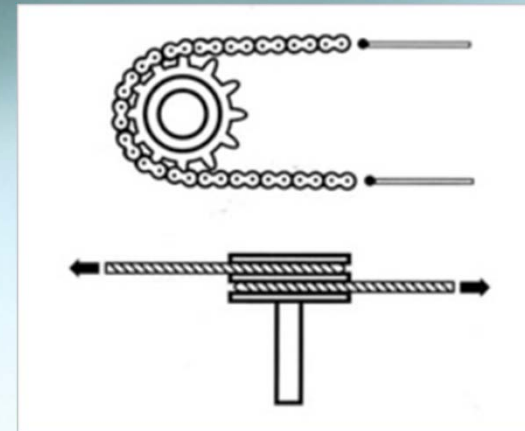
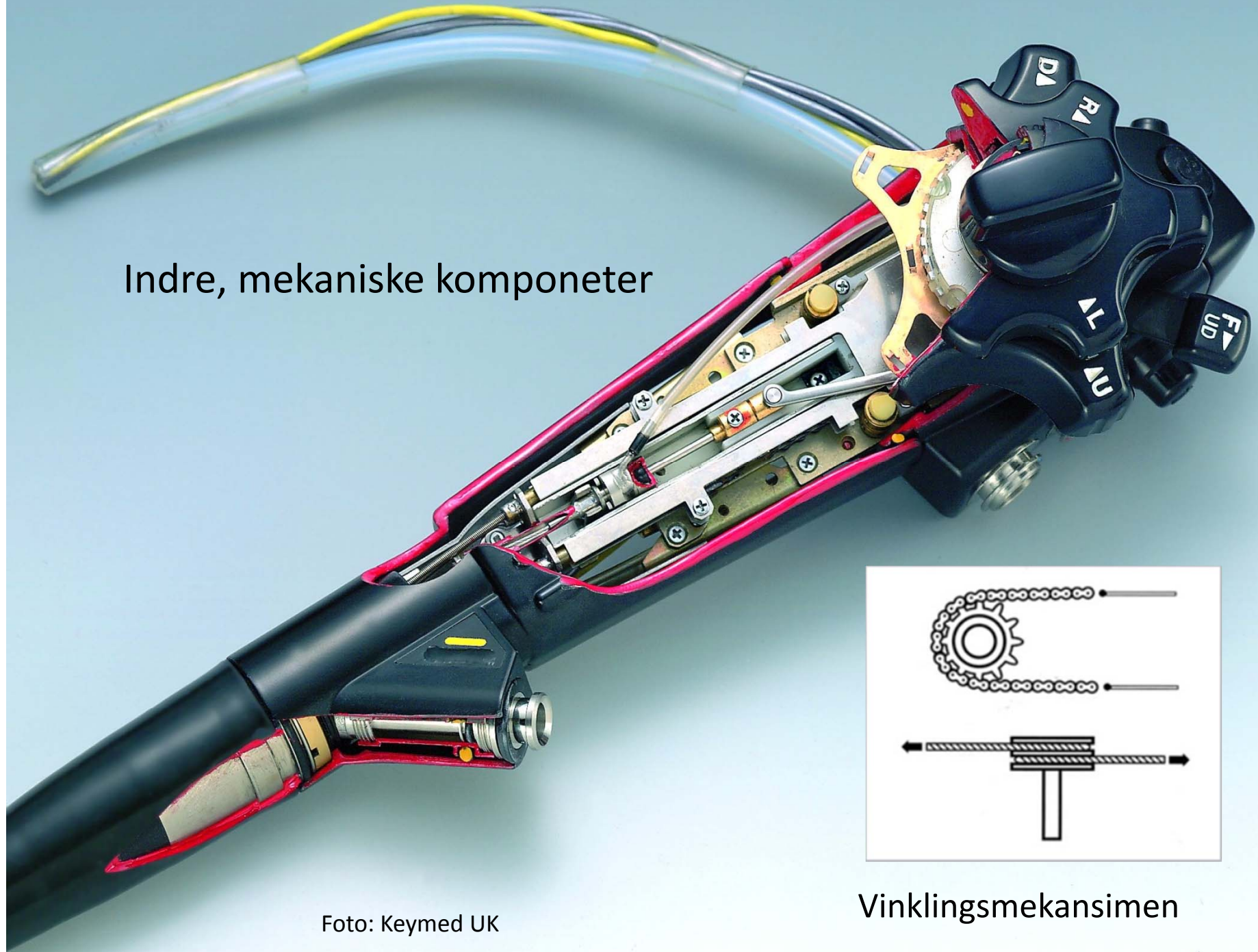
Dersom endoskopet ikke rengjøres med en gang etter undersøkelse, setter organiske rester seg fast og gjør det vanskelig å rengjøre endoskopet effektivt.

Gjennomføres i undersøkelsesrommet, med skopet tilkoblet racken.

## Forbered følgende utstyr:

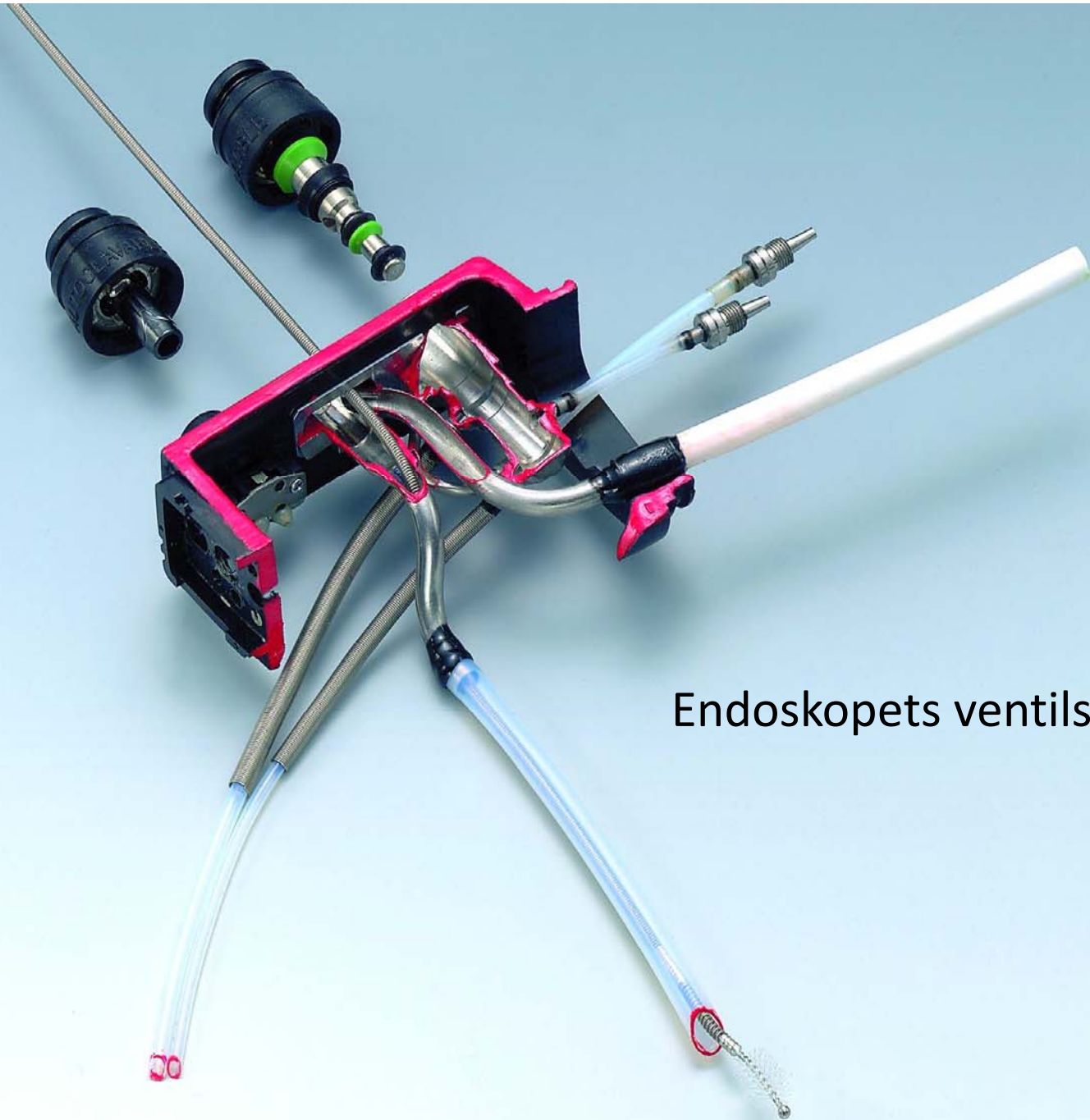
- Personlig verneutstyr
- 500 ml beholder x2, eller «vaskekit»
- Enzymatisk rengjøringsmiddel og vann ved romtemperatur
- Lofrie klut eller svamp, (engangs)
- Renseadapter for luft-/vannkanal
- Spyleventiler

Indre, mekaniske komponenter



Vinklingsmekansimen

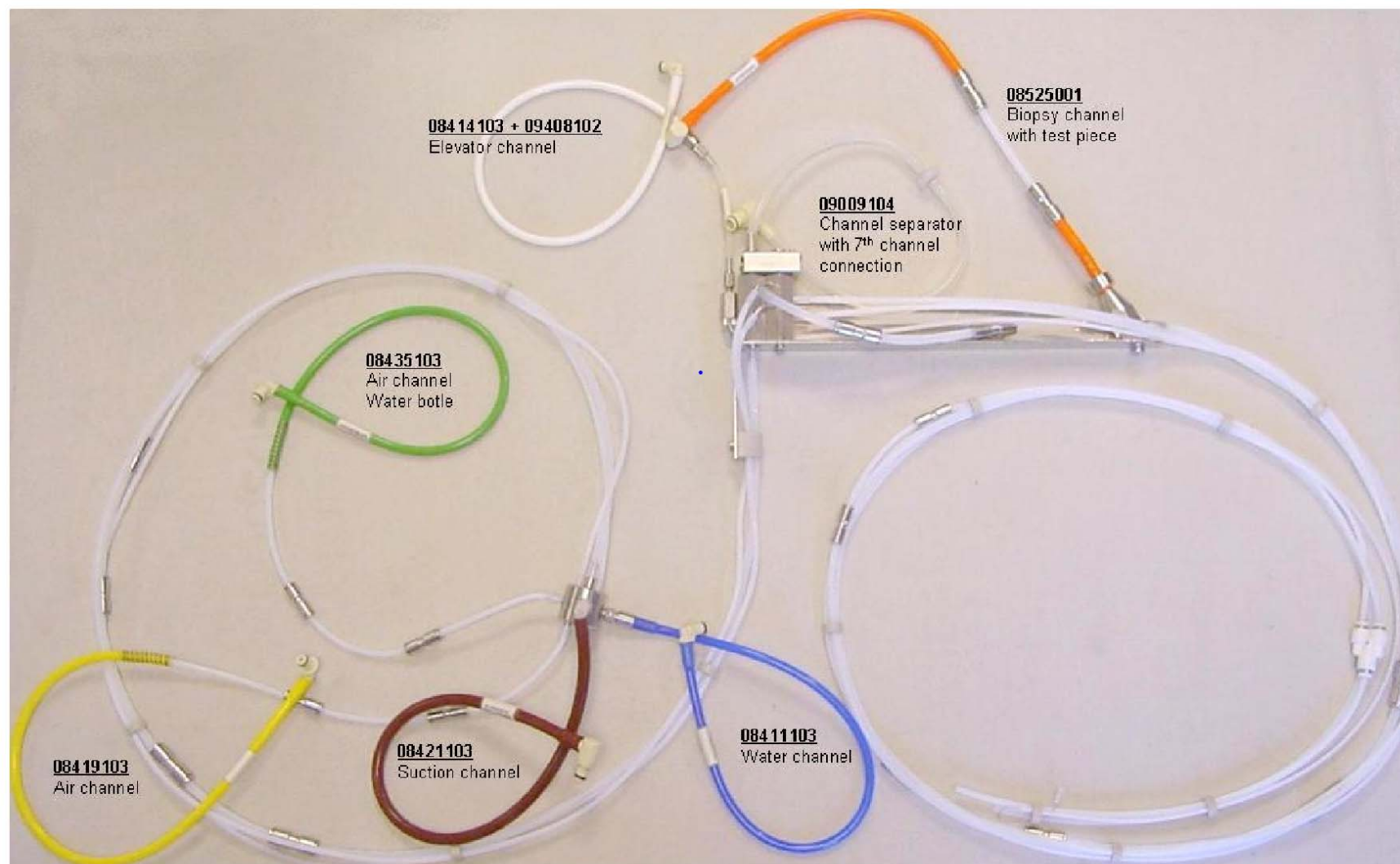
Foto: Keymed UK



Endoskopets ventilsystem

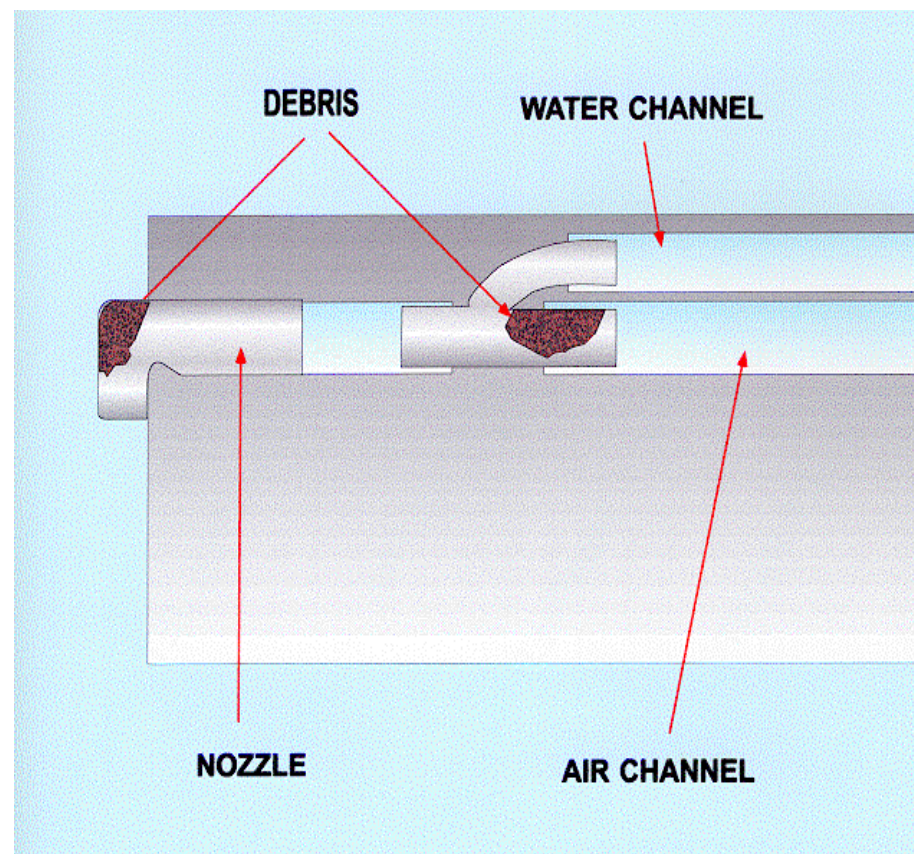
Foto: Keymed

# Surrogate endoskop - Wassenburg





## Utfordring ved rengjøring av luft- og vannkanal



# Manuelle lekkasjetest

Det tar 3 minutter å utføre

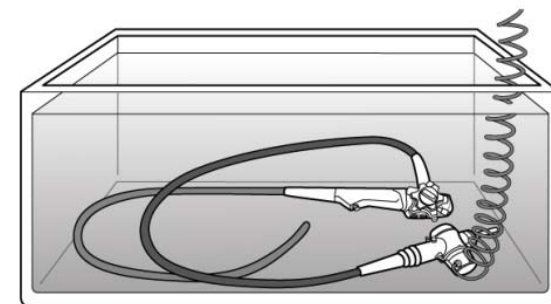
Områder som utfordre:

## Menneskelig svikt:

- Krever gode tekniske ferdigheter og konsentrasjon
- Inadekvat tid til å utføre
- Manglende opplæring og forståelse

## Sårbarhetsfaktorer:

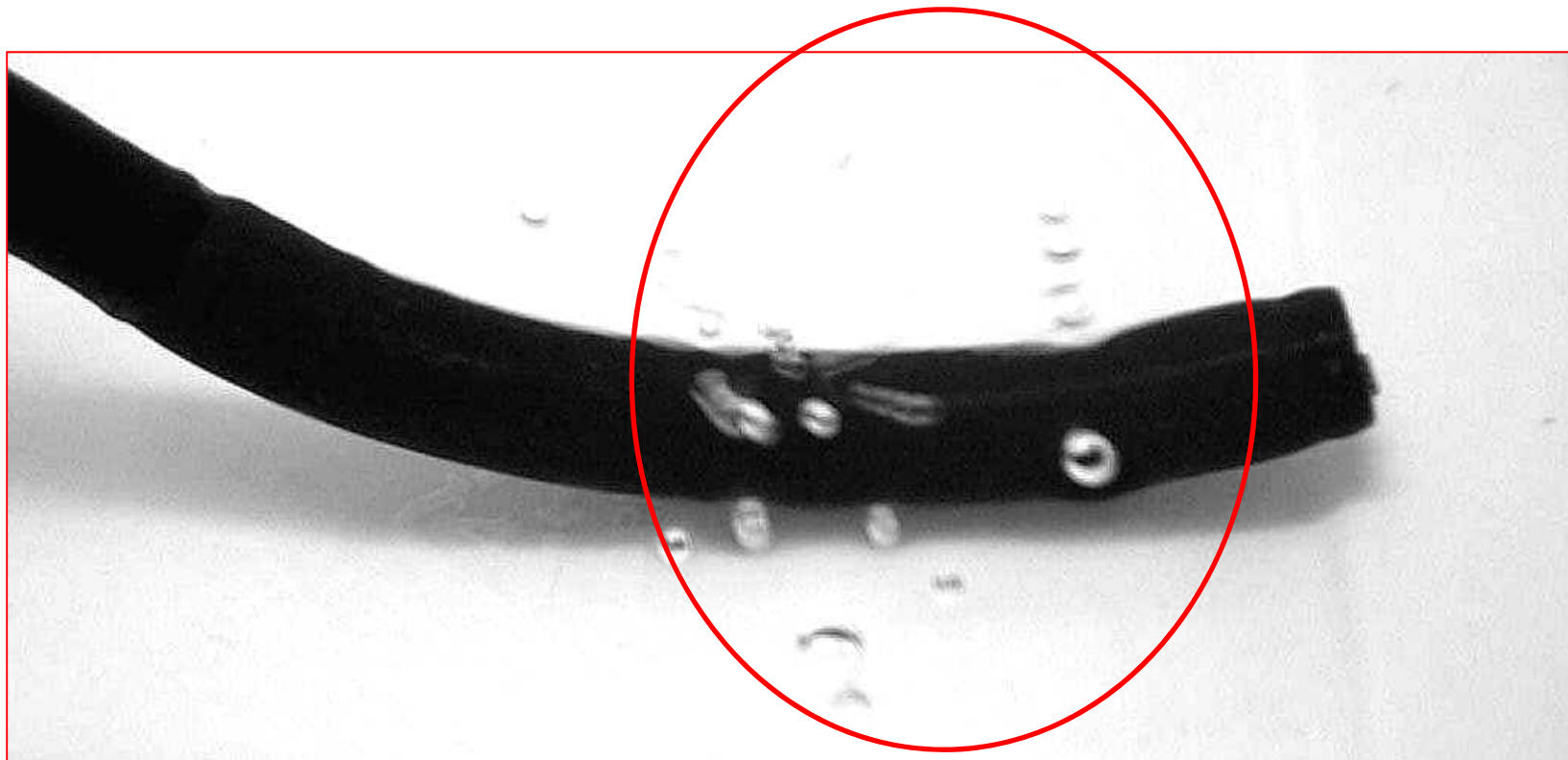
- Ingen automatisk deteksjon av lekkasjer
- 100% avhengig av visuell observasjon
- Mangelfull protokoller
- Ingen registrering / dokumentasjon



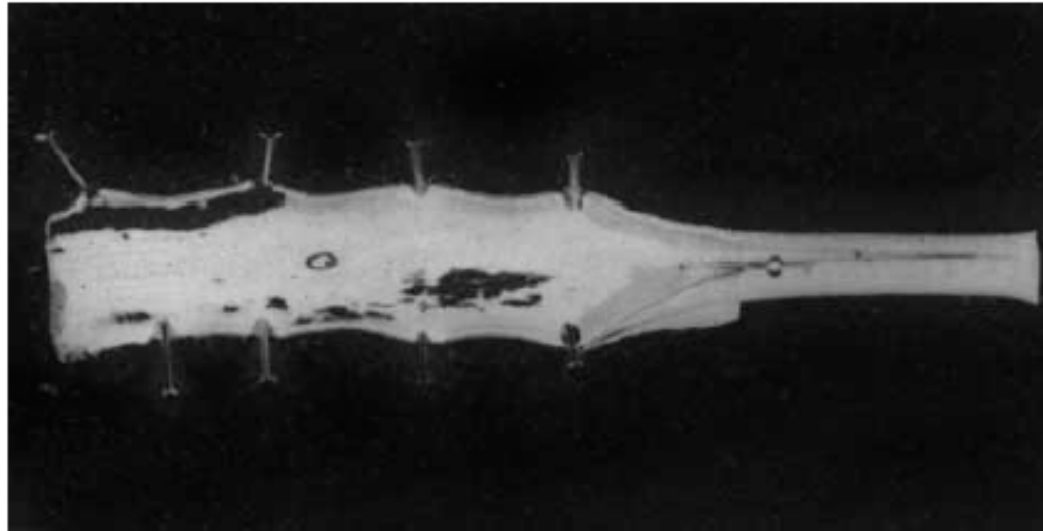
# Manuell lekkasjetesting og rengjøring



# Lekkasje oppdaget



# Lekkasjer forårsaker skade, mye dyrere reparasjoner og ikke minst øker risiko for smitteoverføring



**Fig 9.** Interior surface of a flexible endoscope suction channel (2.8 mm in diameter) removed during leak repair. Holes in the

## Lekkasjetesting er et viktig element i å forhindre skade og smitteoverføring:

- Lekkasjetesting er et av de viktigste represseringstiltak som forhindre mot kryssinfeksjon, hvis for eksempel en lekkasje skulle gå uoppdaget. Dersom et skop har lekkasje, væske, biologiske materialer og biofilm vil samle seg i områder som ikke kan rengjøres og desinfisert.
- Det medfører risiko for at skopet blir kolonisert med bakterier og virus og potensielt overføre disse mikroorganismer til neste pasient.
- Personalet som håndterer endoskop, enten de er sykepleier eller tekniker må ha teoretiske opplæring, praktiske ferdighetene til å utføre lekkasjetest og kunnskaper om konsekvensene ved evt. svikt i rutiner.
- **Det er ikke nok at vaskedekontaminatoren har automatisk lekkasjetesting i starten og på slutten av prosessen.**

## Studieresultater (USA), det estimeres at:

- 1% of endoskopiske prosedyrer resulterer i at skop påføres skade og få lekkasje
- 65% av lekkasjene blir oppdaget, 35% forblir uoppdaget og fører til inntrengning av væske.
- 60% av reparasjoner er lekkasje / væskeskade relaterte
- 0.2% av prosedyrer fører til væskeinntrengning, UTEN lekkasje er årsaken. Det skyldes menneskelig svikt, f.eks., dårlig fremgangsmåte, operatøren glemme å sette på vanntettedekselen.
- 10-15% av endoskop som er klargjort til bruk på pasienten antas å ha lekkasje.

# Manuell rengjøring, følg brukerinstruksjoner

## Børsting av instrument (biopsi) kanal og sugekanal i kontrollseksjon:

1. Senk endoskopet helt ned i rengjøringsløsning for å unngå sprut.
2. Rett ut vinklingselementet til endoskopet. Grip kanalrengjøringsbørsten i et punkt 3 cm fra busten.
3. Før kanalrengjøringsbørsten inn i åpningen i sideveggen på sugesynderen med 45° vinkel. Mat børsten gjennom innføringsslangen med korte støt, helt til den kommer ut av endoskopets distale ende.
4. Vask busten i løsningen med fingertuppene. Trekk børsten forsiktig ut gjennom kanalen.
5. Rengjør busten en gang til.
6. Gjenta hele prosedyren til all smuss er fjernet, minimum 3 ganger.



## Uønskede hendelser

I 2010 endret Olympus design av Duodenoskope TJF 160V (venstre) som hadde «åpen elevatorwirekanal» til wirekanal som var forseglet, nemlig TJF-Q180V.

Den tidligere design var FDA godkjent, men det ble ikke søkt om godkjenning fra FDA for den nye designendringen.

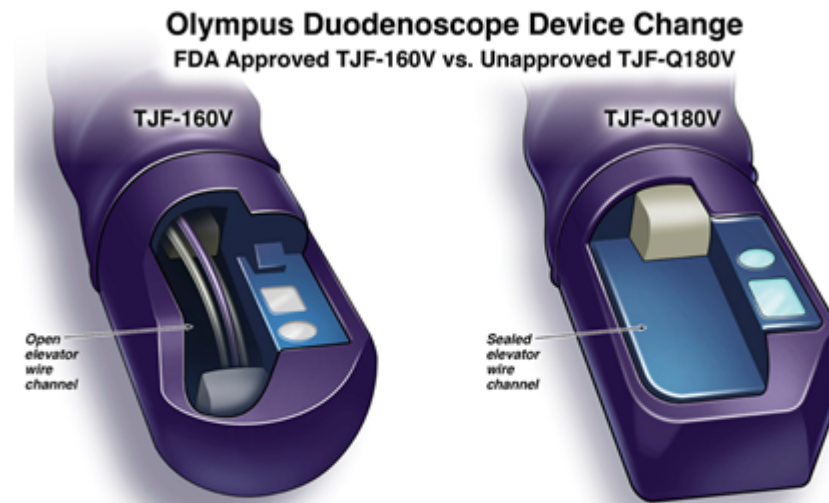
**TJF-Q160V** krever grundig manuell rengjøring.

**Formål** med forseglingen av kanalen i **TJF-Q180V** var å eliminere manuell rengjøringen av elevatorwirekanalen.

Nye instruksjoner ble publisert, det stod at **TJF-Q180V** ikke trengte manuell rengjøring.

**Konsekvensen** for pasientene: Olympus' avgjørelse å markedsføre endoskopet uten godkjenning har resultert i at **TJF-Q180V** å nå forbundet med flere CRE-Superbug infeksjoner nasjonalt (USA).

*(Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae)*



Endoskop assosiert med karbapenem resistent Enterobacteriaceae

# Dekontamineringsprosess

Viktig å vite

# Vann brukes i alle faser av prosessen

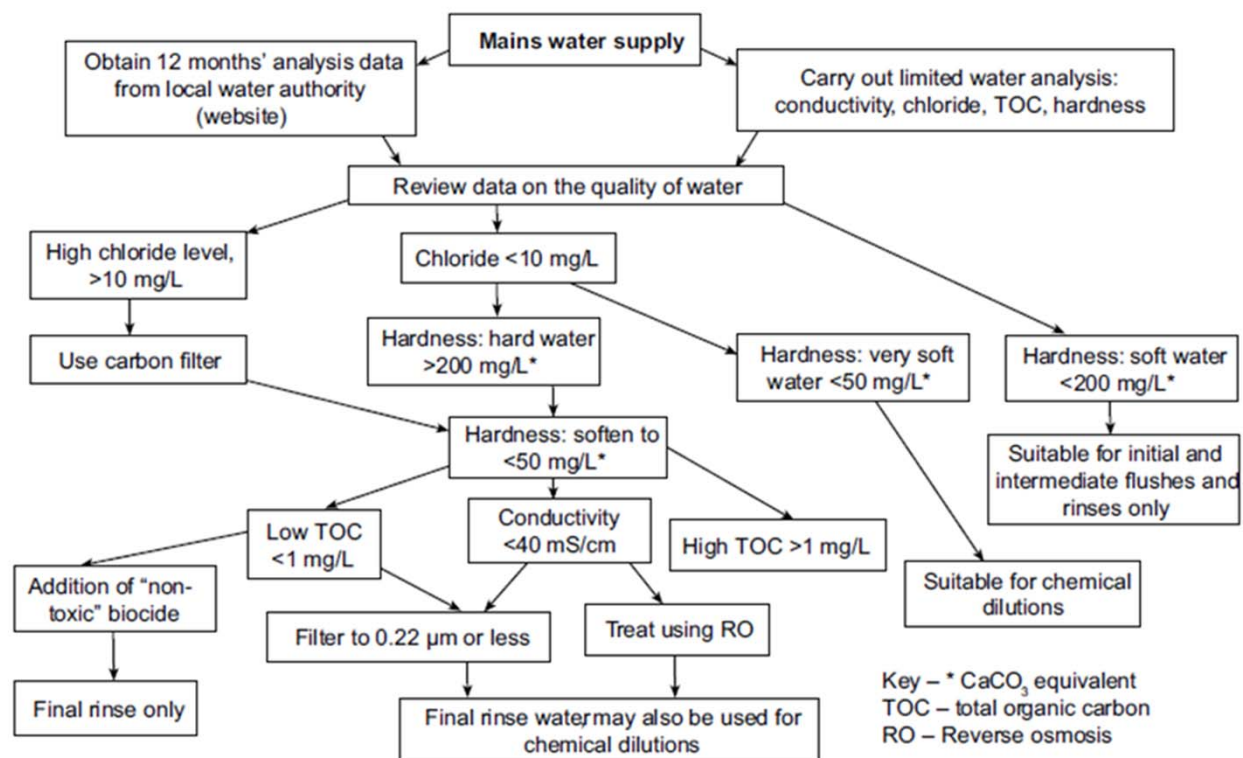
## Osjoner for vannbehandling som forsyner maskinen:

**2.44** Generelt finnes det 6 metoder for vannbehandling brukt til vannforsyning til vaskedekontaminatorer. Disse kan brukes som individuell behandling eller i kombinasjon:

- vannmyknere;
- de-ionisering av vann;
- destillasjon;
- RO;
- filtrering;
- desinfiserende tilsetning.

# Vannbehandlingsystemer for sluttskyllefasen (UK, HTM 01-06)

Figure 6 Selection of water treatment systems for EWD final rinse



# Standarder og veildere

- Health Technical Memorandum 01-06:  
Decontamination of flexible endoscopes
- NS-EN ISO 15883-1 og 4.
- ISO/TS Del 5 -Testjord og metoder for  
prøving av renjøringsseffekt

## Maskinell rengjøring og desinfeksjon

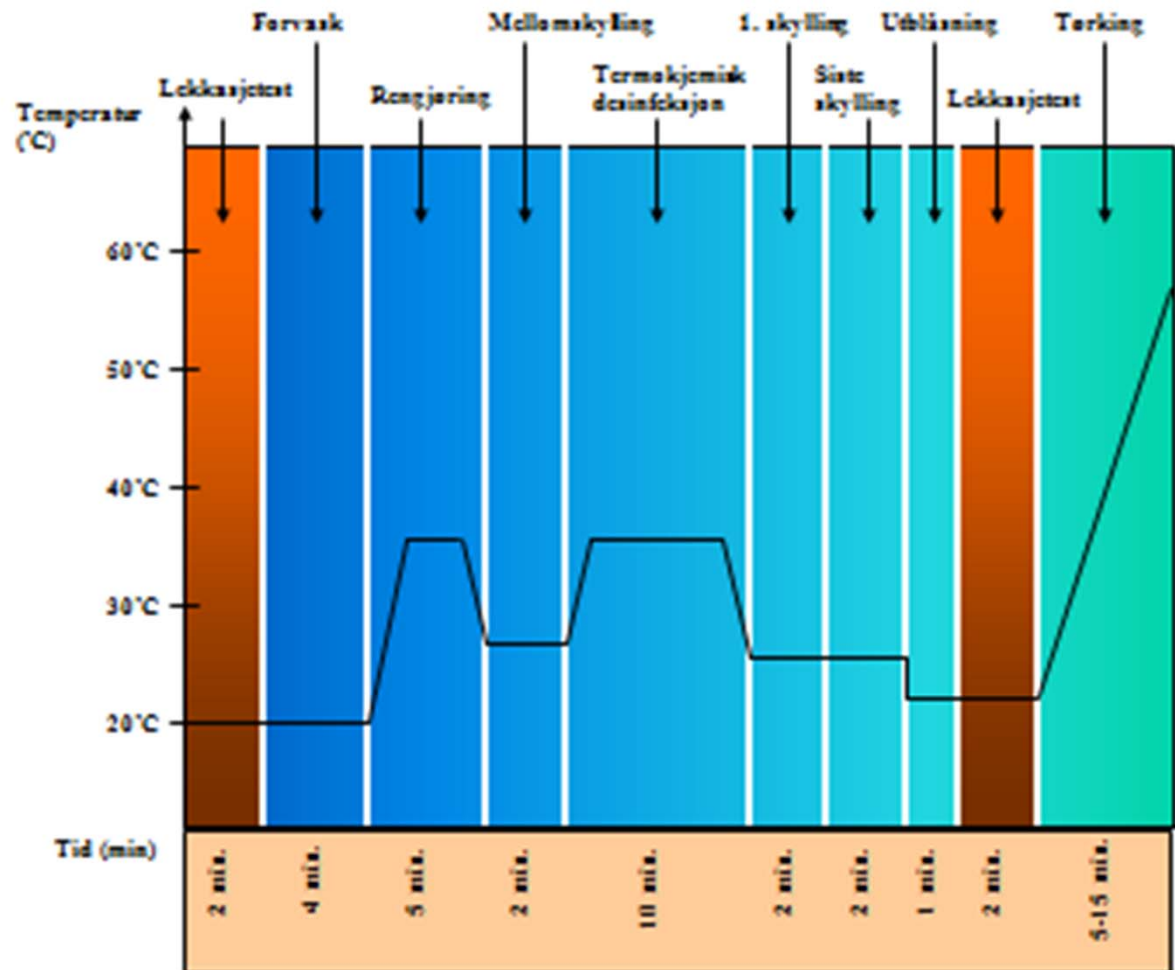
- Har enheten vaskdekontaminator iht NS EN ISO 15883- 1 og 4?  
*Dvs. en maskin med komplett full automatisk prosess?*
- Blir det ført dokumentasjon eller loggbok for hvert syklus?
- Blir syklus kontrollert etter endt prosess?

## **NS-EN 15883-4: 2009**

### **Vaskedekontaminator med kjemisk desinfeksjon for termolabile endoskop**

- Krav til konstruksjon, installasjon og testing
- Detaljert kjennskap til den aktuelle maskinens mekanisk og termo-kjemisk prosess.
- System for gjennomspyling av kanaler (del 4, 5.2)
- Forskjeller mellom produsenter og modeller  
Opsjoner som kjøperen må ta stilling til og beslutte før anskaffelsen

# Proessen i vaskedekontaminator





# NS-EN ISO 15883: 2009


**5.2.1.1** During at least part of each of the cleaning, disinfection and rinsing phases, the device channel irrigation system shall ensure that the various process fluids flow through each of the internal channels and/or cavities of the devices that are required to be cleaned and disinfected. Assurance that this has taken place shall be provided either by:

 a) the automatic controller providing means to verify the flow of process fluids through each channel (see 5.2.2);

or

 b) requiring in the instructions for use that the user:

- verifies that all channels allow the free passage of water before the device is loaded into the WD;
- confirms that all necessary connections were made before, and were still in place at the end of, the cycle;
- confirms by reference to the WD process record that the supply of process fluids was maintained during each stage of the process (see 5.5):
- verifies flow through each endoscope channel at the end of each operational cycle or immediately before use.

 Option a) above is the preferred method. Before choosing equipment conforming with option b) users should consider the increased requirement for staff training, staff time during reprocessing and the lack of an independent record that the process was carried out in a satisfactory manner.

# NS-EN ISO 15883: 2009

## 5.2.2 Verification of device channel irrigation by the automatic controller

**5.2.2.1** The WD manufacturer shall specify for each channel the maximum extent of flow reduction permissible (e.g. change in flow volumes, pressures, rates, etc.) that will not impair the efficacy of the process [see 8 a)].

The WD manufacturer should request the device manufacturer to supply relevant data e.g. dimensions of connectors, internal dimensions of channels, maximum pressures to which channels may be subjected, in order to enable the WD manufacturer to determine the flow that will occur through the unobstructed channels.

When one or more channels of the device are obstructed to an extent that would impair the efficacy of the process, the automatic controller shall cause a fault to be indicated.

Compliance with this requirement shall be demonstrated by testing in accordance with 6.6.

With some designs of endoscope a blockage in one channel may cause the flow to be diverted to another channel or port. Under these circumstances detection of an obstruction by the automatic controller may not be reliable. The user should refer to the device manufacturer's instructions for the method to be used to verify that all channels are free from obstructions.

**5.2.2.2** When one or more channels of the device are not connected to the WD, the automatic controller shall cause a fault to be indicated.

Compliance with this requirement shall be demonstrated by testing in accordance with 6.7.

**5.2.2.3** The automatic controller shall verify that the duration of flow of the relevant process fluids met or exceeded the minimum exposure times established during validation studies as necessary for each process stage. Failure to achieve the required flow shall cause a fault to be indicated.

**5.2.2.4** When there is a common connection for fluid at the same supply pressure to more than one channel, the WD manufacturer shall provide evidence that the flow through each of the channels meets, or exceeds, the minimum required for effective cleaning, disinfection and rinsing of each device channel to be processed.

# NS-EN ISO 15883: 2009

## 5.5 Process chemicals

The conditions of use (temperature, concentration etc.) within the WD for all process chemicals (detergent, disinfectant etc.) shall be within the limits specified by the process chemical manufacturer.

Where required for testing purposes the WD manufacturer shall obtain from the process chemical manufacturer the method(s) to be used to neutralize the process chemical (e.g. to stop any further anti-microbial activity) and shall make this information available to the user (see 4.4.2.3, NOTE).

## 5.6 Process verification

Process verification shall be in accordance with ISO 15883-1:2006, 5.11.4 c).

## 5.7 Dosing systems

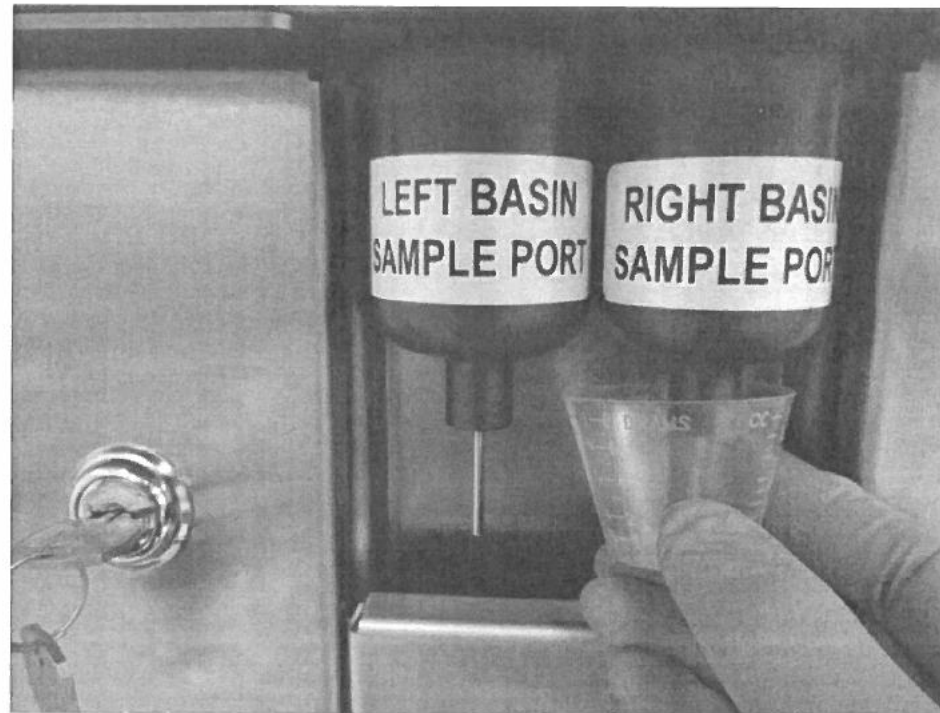
For those WDs in which the required dose of process chemical is contained in a single-dose container which is replaced before each cycle, means shall be provided to ensure that the intended volume has been dispensed.

Compliance shall be tested in accordance with 6.10.

For WDs in which process chemicals are supplied in multi-dose containers, ISO 15883-1:2006, 5.7 applies.

## Produsentens krav til testing av desinfeksjonsløsning

- Enkelte produsenter kan krever at desinfeksjonsløsning testes ved slutten av hver syklus.
- Prøven tas fra testpunkt og kontrolleres med kjemisk indikatorstrips.
- Pass eller Fail
- Brukeren må gjøres oppmerksom på tiltak som har betydning for sluttkontrollen



**Bild 28 Provtagning av desinfektionslösningen**

3. Stäng åtkomstdörren.
4. Testa det tagna provet med hjälp av en RAPICIDE® PA testremsa för att kontrollera MRC.
5. Om MRC-testet är godkänt ("pass") trycker du på knappen **Start** på kontrollpanelen enligt uppmaningen på LIO. Endoskopet kan nu avlägsnas från den rena sidan.
6. Om MRC-testet misslyckas ("fail") trycker du på knappen **Cancel** på kontrollpanelen enligt uppmaningen från LIO. Cykeln kommer att misslyckas och visa att endoskopet inte har blivit desinfekterat.

# Kommentar og spørsmål?