

**Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije -
Zveza strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije**
Ob železnici 30a, 1000 Ljubljana, tel. +01/544 54 80; e-mail tajnistvo@zbornica-zveza.si

NACIONALNI PROTOKOLI AKTIVNOSTI ZDRAVSTVENE NEGE - PRILOGA

naziv **SMERNICE ZA ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE PRIPOMOČKOV V ENDOSKOPIJI**

koda **20.03**

Pravilna priprava endoskopov in endoskopskih pripomočkov za ponovno uporabo je bistveni del zagotavljanja varnosti in kakovosti v endoskopiji. Od leta 1994 je Odbor za smernice ESGE/ ESGENA razvil več smernic s poudarkom na higieni in mikrobiološkem nadzoru v endoskopiji.

Smernice, ki so pred vami združujejo do sedaj objavljene smernice, tehnična navodila in posodobitve:

Guidelines on cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy - update 1999 [1]

ESGE/ESGENA Technical note on cleaning and disinfection (2003) [2].

Namen teh dopolnjenih smernic je:

Postavitev standardov za pripravo endoskopov in endoskopskih pripomočkov za ponovno uporabo pred vsako preiskavo, bodisi da dejavnost opravljajo v bolnišnicah ali zasebnih ambulantah

Podpora posameznim endoskopskim oddelkom za razvijanje lastnih standardov in protokolov

Podpora nacionalnim združenjem za razvoj lastnih nacionalnih smernic in priporočil.

Te smernice se osredotočajo le na upogljive endoskope in dodatno opremo, ki se uporablja v gastrointestinalni endoskopiji. Obravnava več pomembnih vidikov varnosti s posebnim poudarkom na preprečevanju okužb, ki nastanejo kot posledica neustrezne priprave endoskopa za ponovno uporabo. Smernice poleg splošnih navodil vsebujejo tudi natančne tehnične protokole za vsakodnevno delo medicinskih sester v endoskopiji. Te smernice so pripravljene v sodelovanju z zdravniki endoskopisti, mikrobiologi, higieniki, endoskopskimi medicinskimi sestrami in predstavniki biomedicinske industrije.

Leta 2007 sta bili objavljeni dve smernici, ki obravnavata nujnost uporabe standardov za čiščenje in razkuževanje endoskopov: ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1, 4 and 5 [3] in ESGE/ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy [4].

Ti dve smernici je treba upoštevati v postopku vzpostavitve lokalnega upravljanja kakovosti higiene in mikrobiološkem nadzoru v endoskopiji. ESGE / ESGENA smernice služijo kot priporočila za oblikovanje nacionalnih priporočil in standardov, ki pa morajo izpolnjevati lokalne pravne predpise in seveda navodila proizvajalca opreme.

Ulrike Beilenhof in sodelavci

ESGE/ESGENA Smernice za čiščenje in razkuževanje v gastrointestinalni endoskopiji

2008

Prevod: Tatjana Gjergjek

Recenzija: doc.dr. Viktorija Tomič, dr.med.

Izdano 2013

Sekcija medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov v
endoskopiji

VSEBINA

VSEBINA.....	2
1.uvod.....	5
2.definicije.....	6
3.okužbe v endoskopiji.....	8
4.načela nadzora okužb.....	8
5.zdravje in varnost osebja v endoskopiji.....	9
6.splošna priporočila.....	10
6.1.razvrstitev endoskopske opreme.....	11
6.2.cilji priprave za ponovno uporabo.....	11
6.3.kadrovske zahteve.....	11
6.4.prostor za razkuževanje.....	11
6.5.razkuževanje.....	12
6.6.primerjava ročnega in avtomatiziranega načina razkuževanja.....	13
7.SREDSTVA ZA RAZKUŽEVANJE.....	14
7.1.detergenti.....	15
7.1.1.detergenti z encimskimi ojačevalci.....	15
7.1.2.detergenti z alkalnimi ojačevalci.....	16
7.1.3.detergenti z encimskimi in alkalnimi ojačevalci.....	16
7.1.4.detergenti s protimikrobnimi snovmi.....	16
7.2.RAZKUŽILA.....	16
7.2.1.glutaraldehid.....	17
7.2.2.ortoftaldehid (opa).....	18
7.2.3.perocetna kislina (paa).....	18
7.2.4.klor dioksid.....	19
7.2.5.razkužila na OSNOVI elektrolize.....	20
7.3.dodatki za izpiranje.....	21
7.4.kombinacija izdelkov različnih proizvajalcev.....	21
7.5.zamenjava izdelkov.....	21
8.priprava endoskopov za ponovno uporabo.....	21
8.1.ročno čiščenje.....	21

8.1.1.dekontaminacija v preiskovalni sobi	21
8.1.2.ročno čiščenje v čistilnem kabinetu	22
8.2.razkuževanje v čistilno razkuževalnih napravah.....	22
8.2.1.opredelitev in osnovni procesi za čistilno razkuževalne naprave	22
8.2.2.procesne zahteve za ČISTILNO razkuževalne naprave	23
8.2.3.posebna priporočila za ČISTILNO razkuževalne naprave	24
8.2.4.prednosti in slabosti pralno razkuževalnih naprav.....	24
8.3.priprava endoskopov za ponovno uporabo v avtomatskih napravah za razkuževanje	25
8.3.1.opredelitev in osnove procesov za avtomatske naprave za razkuževanje	25
8.3.2.procesne zahteve za avtomatske naprave za razkuževanje.....	25
8.3.3.posebna priporočila za avtomatske razkuževalne naprave	26
8.3.4.prednosti in slabosti razkuževanja v avtomatskih razkuževalnih napravah.....	26
8.4.ročna priprava endoskopov za ponovno uporabo	26
8.4.1.definicije in osnove ročne priprave endoskopov za ponovno uporabo	26
8.4.2.procesne zahteve za ročno pripravo	26
8.4.3.prednosti in slabosti ročne priprave	27
8.5.sušenje, shranjevanje in ponovna uporaba endoskopov	28
9.zagotavljanje kakovosti	28
9.1.dokumentacija	28
9.2.vzdrževanje naprav za razkuževanje	29
9.3.validacija in mikrobiološki nadzor	29
9.4.ravnanje ob izbruhu okužbe	30
10.priprava endoskopskih pripomočkov za ponovno uporabo.....	30
10.1.splošna priporočila	30
10.2.procesne zahteve	31
10.2.1.ročno čiščenje.....	31
10.2.2.priprava pripomočkov v napravah za RAZKUŽEVANJE	31
10.2.3.ročna priprava za ponovno uporabo.....	31
10.2.4.sterilizacija	32
10.2.5.shranjevanje	32
10.3.posebna priporočila.....	32
10.3.1.pripomočki za posege na biliarnem in pankreatičnem sistemu.....	32
10.3.2.igle za injiciranje	32
10.3.3.kleščice za biopsijo	32

10.3.4.stekleničke za vodo (insuflacijo) in njihovi priključki	32
ročno mehanično čiščenje UPOGLJIVIH endoskopov.....	33
korak 1: dekontaminacija	33
korak 2: test prepustnosti	34
korak 3: ročno mehanično čiščenje	34
korak 4: izpiranje	34
priprava UPOGLJIVIH endoskopov za ponovno uporabo v napravah za RAZKUŽEVANJE.....	35
korak 5: polnjenje naprave za RAZKUŽEVANJE	35
korak 6: priprava za ponovno uporabo	36
korak 7: sušenje in shranjevanje	36
ročna priprava endoskopov za ponovno uporabo	36
korak 5: razkuževanje.....	36
korak 6: izpiranje	37
korak 7: sušenje in shranjevanje	37
Ročna priprava za ponovno uporabo endoskopskih pripomočkov za večkratno uporabo.....	37
korak 1: čiščenje	37
korak 2: ultrazvočno čiščenje	38
korak 3: izpiranje	39
korak 4: sušenje.....	39
korak 5: sterilizacija	39
korak 6: shranjevanje	39
Priprava endoskopskih pripomočkov za ponovno uporabo v čistilno-RAZKUŽEVALNIH in avtomatskih razkuževalnih napravah.....	40
korak 4: nalaganje v čistilno razkuževalno napravo	40
korak 5: razkuževanje	40

1. UVOD

Pravilna priprava endoskopov in endoskopskih pripomočkov za ponovno uporabo je bistveni del zagotavljanja varnosti in kakovosti v endoskopiji. Od leta 1994 je Odbor za smernice ESGE/ESGENA razvil več smernic s poudarkom na higieni in mikrobiološkem nadzoru v endoskopiji.

Smernice, ki so pred vami združujejo do sedaj objavljene smernice, tehnična navodila in posodobitve:

- Guidelines on cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy - update 1999 [1]
- ESGE/ESGENA Technical note on cleaning and disinfection (2003) [2].

Namen teh dopolnjenih smernic je:

- Postavitev standardov za pripravo endoskopov in endoskopskih pripomočkov za ponovno uporabo pred vsako preiskavo, bodisi da dejavnost opravljajo v bolnišnicah ali zasebnih ambulantah
- Podpora posameznim endoskopskim oddelkom za razvijanje lastnih standardov in protokolov
- Podpora nacionalnim združenjem za razvoj lastnih nacionalnih smernic in priporočil.

Te smernice se osredotočajo le na upogljive endoskope in dodatno opremo, ki se uporablja v gastrointestinalni endoskopiji. Obravnava več pomembnih vidikov varnosti s posebnim poudarkom na preprečevanju okužb, ki nastanejo kot posledica neustrezne priprave endoskopa za ponovno uporabo.

Smernice poleg splošnih navodil vsebujejo tudi natančne tehnične protokole za vsakodnevno delo medicinskih sester v endoskopiji. Te smernice so pripravljene v sodelovanju z zdravniki endoskopisti, mikrobiologi, higieniki, endoskopskimi medicinskimi sestrami in predstavniki biomedicinske industrije.

Leta 2007 sta bili objavljeni dve smernici, ki obravnavata nujnost uporabe standardov za čiščenje in razkuževanje endoskopov: ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1, 4 and 5 [3] in ESGE/ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy [4].

Ti dve smernici je treba upoštevati v postopku vzpostavitve lokalnega upravljanja kakovosti higiene in mikrobiološkem nadzoru v endoskopiji. ESGE / ESGENA smernice služijo kot priporočila za oblikovanje nacionalnih priporočil in standardov, ki pa morajo izpolnjevati lokalne pravne predpise in seveda navodila proizvajalca opreme.

2. DEFINICIJE

Avtomatske naprave za razkuževanje: Avtomatske naprave za razkuževanje so namenjene razkuževanju upogljivih endoskopov v zaprtem sistemu po ročnem mehničnem čiščenju; cikel vključuje dezinfekcijo in izpiranje, ne vključuje pa mehničnega čiščenja.

Čisti pogoji: pogoji, kjer so površine očiščene zadovoljivo in / ali je znano, da vsebujejo minimalne ravni organskih in / ali anorganskih snovi (EN 14885) [5].

Čiščenje: odstranitev krvi, izločkov in vseh ostankov drugih snovi iz endoskopov in pripadajoče opreme.

Izvajalec kliničnih storitev: organizacija, oseba ali osebe odgovorne za opravljanje kliničnih storitev. To je lahko bolnišnica, klinični oddelek, zdravstveni dom ali zdravnik zasebnik.

Detergent: je spojina ali mešanica snovi namenjena za čiščenje. Izraz se pogosto uporablja za razlikovanje med površinsko aktivnimi snovmi, milom in drugimi kemikalijami, ki se uporabljajo za čiščenje naprav v zdravstvu.

Razkužilo: protimikrobna spojina, ki se uporablja za uničevanje mikroorganizmov na neživih površinah; postopek se imenuje razkuževanje. Razkužila se razlikujejo od antibiotikov (uniči mikroorganizme v telesu) in od antiseptikov (uniči mikroorganizme, ki živijo na živih površinah).

Umazani pogoji: pogoji, kjer se na površinah nahajajo organske in / ali anorganske snovi (EN 14885) [5].

Razkuževanje: zmanjšanje števila živih mikroorganizmov na površini z nepovratnim uničenjem na raven, ki ustreza varni uporabi za pacienta in kjer sterilizacija pripomočka ni potrebna. Razkuževanje je pogoj za sterilizacijo. Razkuževanje je treba izvesti takoj po čiščenju.

Endoskop: gibljiv endoskopi, ki se uporablja v gastrointestinalni endoskopiji.

Endoskopski pripomočki: vse naprave, ki se uporabljajo v povezavi z endoskopom za izvajanje diagnostike in terapije.

Razkužilo za visoko stopnjo razkuževanja: germicid, ki inaktivira vse patogene mikrobe, razen večjega števila bakterijskih endospor [6]. US FDA definira razkužilo za visoko stopnjo dezinfekcije kot sredstvo za sterilizacijo, vendar le s krajšim kontaktnim časom [7].

Mehanično čiščenje: izpiranje in ščetkanje kanalov endoskopa in čiščenje zunanjih površin endoskopa z raztopino detergenta neposredno po uporabi.

Procesne kemikalije: vse kemikalije, ki se uporabljajo pri postopkih priprave endoskopa za ponovno uporabo, vključno z detergentski, dezinfekcijskimi sredstvi, alkohol, itd.

Pripomočki za večkratno uporabo: pripomočke za večkratno uporabo je potrebno sterilizirati. Sterilizacija se opravi po opravljeni dekontaminaciji in mehničnem čiščenju, kot je opisano v nadaljevanju. Proizvajalec pripomočka mora zagotoviti podatke o potrjenih standardnih parametrih za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo (npr. temperatura in čas).

Standardni operativni postopki (SOP): podrobno opisan vsak korak procesa, vključno s pravilnim zaporedjem postopkov, kdo naj izvaja te ukrepe, katera orodja je treba uporabiti, po

kakšnih postopkih, katere procesne kemikalije se uporablja in pod kakšnimi pogoji (koncentracije, temperature, kontaktni čas).

Pripomočki za enkratno uporabo: ti so na voljo sterilni, pripravljene za uporabo. Odprt sterilni paket uporabimo takoj. Po uporabi pripomoček zavržemo. Pod nobenim pogojem se pripomoček za enkratno uporabo ne sme sterilizirati in ponovno uporabiti.

Sterilizacija: popolno uničenje vseh mikroorganizmov vključno z bakterijskimi spori (ISO 11137) [8].

Uporabnik: oseba, oddelek ali organizacija, ki izvaja endoskopske posege in uporablja endoskopsko opremo.

Čistilno-razkuževalne naprave: po definiciji EN ISO 15883, so čistilno-razkuževalne naprave namenjene čiščenju in razkuževanju medicinskih pripomočkov, npr. upogljivi endoskopi, v zaprtem sistemu [9].

Tabela 1: Potencialne pomanjkljivosti pri pripravi endoskopa za ponovno uporabo

a. neustrezna priprava endoskopov in endoskopske opreme za ponovno uporabo
Nepopolno mehanično čiščenje (opustitev ščetkanja kanalov,,,..)
Kontaminiran pribor za mehanično čiščenje
Uporaba neustreznih detergentov in sredstev za razkuževanje, nekompatibilnost raztopin
Neustrezna koncentracija raztopin, kontaktni čas, temperatura
Kontaminirana, neaktivna raztopina sredstva za razkuževanje
Onesnažena voda za izpiranje
Nastanek biofilma v kanalih endoskopa ali čistilno-razkuževalni napravi
Uporaba kontaminiranih (nesterilnih) pripomočkov pri invazivnih diagnostično terapevtskih posegih
Neustrezno ravnanje z insulacijskimi stekleničkami
Uporaba nesterilne vode za insulacijske stekleničke
b. neustrezen transport in shranjevanje endoskopov
nezadostno sušenje pred shranjevanjem (Pseudomonas spp)
Neustrezni pogoji shranjevanja
c. kontaminacija ali okvara čistilno- razkuževalnih naprav
Kontaminirane cevi, zbiralniki
Onesnažena voda za zadnje izpiranje
Nastanek biofima v vodovodnih pipah, priključkih ali notranjosti naprave
Mehanske okvare, okvare kontrolnega sistema naprave
Nepravilna uporaba naprave (napačno priključevanje)
Nepravilno vlaganje pripomočkov v komoro naprave
Pomanjkljivo, neredno vzdrževanje naprave s strani proizvajalca
Odsotnost programa za samo-dezinfekcijo sistema
d. tehnične omejitve in poškodbe endoskopa
Težko dostopna področja za čiščenje (ozek lumen kanala endoskopa, razvejane poti)
Poškodbe notranjih in zunanjih površin endoskopa
e. kontaminacija vodovodnega sistema
Kontaminacija vodovodne napeljave do naprave
Kontaminacija vodnih filtrov
f. kontaminacija ultrazvočnega čistilca
g. nezadostno sušenje, nepravilno shranjevanje
h. skrajševanje ali opuščanje posameznih korakov pri pripravi endoskopov za ponovno uporabo zaradi nesorazmerij med številom endoskopov in potrebami

3. OKUŽBE V ENDOSKOPIJI

Endoskopski postopki so uveljavljena metoda v diagnostiki in zdravljenju bolezni prebavil.

V primerjavi z drugimi medicinskimi postopki, obstaja tudi pri endoskopskih posegih nevarnost nastanka okužbe. Pri endoskopskih posegih je največje tveganje za nastanek endogene okužbe, sledijo eksogena okužba zaradi kontaminacije endoskopa ali pripomočkov (prenos z drugega bolnika) in tveganje za okužbo zdravstvenih delavcev.

Do prenosa mikroorganizmov lahko pride zaradi nepopolne priprave endoskopa za ponovno uporabo iz enega bolnika na drugega ali iz bolnika na osebje. Vzrokov in nevarnosti, da pride do mikrobiološke kontaminacije ali prenosa infektivnega materiala tekom priprave endoskopa za ponovno uporabo je več tekom celotnega procesa (glej Tabela 1).

Od leta 1970 je bilo nekaj posameznih poročil o okužbah, povezanih z endoskopskimi postopki: bakterijska okužba s *Salmonello spp*, *Helicobacter pylori* in *Pseudomona spp* [12-16], okužba z virusom *hepatitisa B in C* [17,18]. Večina dokumentiranih primerov je pokazala neskladje z nacionalnimi in mednarodnimi smernicami [12-18]. Vendar pa so študije pokazale, da endoskopski postopki ne povečujejo tveganja za prenos virusa hepatitisa C [19], pač pa je večje tveganje za nastanek okužbe z glivami [20-22]. Bolniki s sindromom imunske pomanjkljivosti ali hudo neutropenijo, na imunosupresivni kemoterapiji, ali tisti, ki imajo umetne srčne zaklopke so izpostavljeni večjemu tveganju. Bolniki s klinično latentnimi okužbami (hepatitis, HIV, tuberkuloza, salmonela, okužbe, ki jo povzroča *H. pylori*) so možni prenašalci okužb zato je treba vse bolnike upoštevati kot potencialno kužne.

Tuberkulozne okužbe so vedno bolj pogoste. Pojav odpornih sevov *Mycobacterium tuberculosis* in visoka incidenca okužb z *M. avium intracellulare* med HIV okuženimi bolniki je privedel do večje pozornosti pri pripravi bronhoskopov za ponovno uporabo zaradi velike nevarnosti prenosa mikobakterij med bronhoskopijo, ker se je izkazala odpornost na glutaraldehidna razkužila [23].

Creutzfeldt-Jakobovo bolezen povzročajo prioni, ki so zelo odporni na standardne postopke priprave za ponovno uporabo [24].

4. NAČELA NADZORA OKUŽB

Ker pogosto ne vemo za morebitno okužbo/kolonizacijo bolnika, moramo vsakega bolnika obravnavati kot kužnega. Vse endoskope in pribor, ki se uporablja v endoskopiji moramo pripraviti za ponovno uporabo po vsakem endoskopskem postopku, pri čemer sledimo enotnim, standardiziranim protokolom.

Vsi endoskopski posegi morajo biti izvedeni brez tveganja za prenos okužbe, ki bi bila posledica neustrezne priprave endoskopa, pripomočkov in druge opreme za ponovno uporabo.

Redna kontrola kakovosti izvajanja postopkov in sledenje predpisov je v pristojnosti delovne organizacije in izvajalcev kliničnih storitev. Nadzor izvaja klinični higienik in Služba za preprečevanje in obvladovanje bolnišničnih okužb, oziroma pooblaščen zunanja služba [3,4].

Običajno so bolniki z znanimi okužbami uvrščeni na konec dnevnega seznama pacientov. Na ta način zmanjšamo možnost navzkrižnega prenosa okužbe z bolnika na bolnika in zagotovimo primerno čiščenje in razkuževanje opreme in okolice.

Pomembno je, da vsi zaposleni razumejo navodila za preprečevanje okužb in jih pravilno izvajajo. Vsi člani v t.i. »verigi okužbe« morajo biti povezani. En sam manjkajoči člen lahko povzroči prenos okužbe. Za razvoj okužbe morajo biti izpolnjeni določeni pogoji: prisotni patogeni mikroorganizmi, zadostno število mikroorganizmov, sprejemljiv gostitelj, vstopna vrata organizma.

Obvladovanje okužb je skupek ukrepov, ki skrbi za nadzor nad pravilnim izvajanjem čiščenja, razkuževanja in sterilizacije medicinske opreme, pravilne uporabe osebne varovalne opreme, osebno higieno, tehničnim nadzorom (prezračevanje, vodovodni sistem), čiščenjem in razkuževanjem površin, upravnim nadzorom, usposabljanjem in stalnim izobraževanjem, pisnimi standardiziranimi operativnimi postopki (SOP) in dokumentacijo.

5. ZDRAVJE IN VARNOST OSEBJA V ENDOSKOPIJI

Nevarnost za zdravje osebja v endoskopiji predstavlja prenos okužbe preko bolnika in kontaminirane opreme ali od uporabljenih kemikalij pri čiščenju in razkuževanju. Zato je bistvenega pomena uporaba osebne varovalne opreme, kot zaščite pred neposrednim stikom s kontaminiranim endoskopom, opremo ali bolnikovimi izločki. Zaščita je prav tako pomembna pri uporabi kemikalij, ki se uporabljajo za razkuževanje, da bi se izognili toksičnim in alergijskim reakcijam.

Vsi, ki sodelujejo v procesu priprave endoskopov in opreme za ponovno uporabo, morajo uporabljati zaščito za roke (preiskovalne rokavice za enkratno uporabo - nitril), zaščitno obleko neprepustno za tekočino (plašč, predpasnik), zaščito za oči in obraz (maska, očala).

Uporaba pripomočkov za enkratno uporabo zmanjša nevarnost za prenos okužbe.

Oddelek mora imeti izdelana navodila in protokole za ravnanje v primeru onesnaženja površin z biološkim materialom ali kemikalijami. Pomembna so tudi znanja o pravilnem ravnanju z ostrimi predmeti in protokoli ravnanja ob incidentu (vbodi, urezi).

Postopke razkuževanja endoskopov in pripomočkov izvajamo v namenskem prostoru, ločenem od preiskovalnih sob. Uporabljene, kontaminirane endoskope takoj po uporabi prenesemo v zaprtih posodah v prostor za razkuževanje.

Zaposlen, ki je znan nosilec bolezenskih povzročiteljev, ne sme biti vključen v delovni proces, pri katerem bi lahko prišlo do prenosa okužbe na bolnika. Priporočajo se redni preventivni zdravniški pregledi. Cepljenje proti hepatitisu B je obvezno za vse zdravstvene delavce.

6. SPLOŠNA PRIPOROČILA

6.1. RAZVRSTITEV ENDOSKOPSKE OPREME

Po klasifikaciji dr. Spauldinga opremo in endoskope v gastrointestinalni endoskopiji uvrščamo med semi-kritične naprave, ki pridejo v stik s sluznično membrano [25,26]. Za ponovno uporabo semi-kritičnih naprav zadostuje razkuževanje visoke stopnje, sterilizacija ni potrebna. V primeru da se poseg izvaja perkutano (npr. laparoskopija, perkutana holangioskopija) pa so endoskopi razvrščeni kot kritični (poseganje v sterilne telesne votline), zato morajo biti sterilni.

Za dodatno opremo, ki prihaja v stik z nepoškodovano kožo in sluznico (npr. ustnik) prav tako zadostuje visoka stopnja razkuževanja. Pripomočki za izvedbo dodatnih posegov, ki predirajo sluznično membrano (npr. biopsijske klešče, vodilne žice, polipektomijske zanke, igle, itd), so razvrščene kot kritične naprave in morajo biti sterilne [25,26]. Material za enkratno uporabo po uporabi zavržemo. Upoštevamo nacionalna priporočila in predpise.

6.2. CILJI PRIPRAVE ZA PONOVNO UPORABO

Namen postopka je zmanjšati vse patogene mikroorganizme na tako raven, da ne morejo povzročiti škode bolnikom ali osebju, ki rokuje z opremo. Upoštevati moramo, da vsak bolnik predstavlja tveganje za prenos okužbe, zato moramo vsak endoskop in opremo pripraviti za ponovno uporabo po enakih standardih.

Učinkovitost pri postopkih priprave za ponovno uporabo mora biti zagotovljena pri mehničnem čiščenju in razkuževanju. Zagotovljeno mora biti učinkovito baktericidno, virucidno, fungicidno in sporocidno delovanje.

Čeprav za razkuževanje delno kritičnih instrumentov sporocidno delovanje ni obvezno, standard EN ISO 15883-4 priporoča uporabo razkužila, ki zagotavlja tudi sporocidno delovanje pri podaljšanem času razkuževanja. Razkužilo za uporabo v avtomatskih dezinfekcijskih napravah naj bi zmanjšalo populacijo bakterijskih spor na najmanj 6 log₁₀ v izpostavljenosti 5 ur v najkrajšem času, minimalni temperaturi in ob minimalni koncentraciji (EN ISO 15883-4, točka 4.4.2.5) [27].

6.3. KADROVSKE ZAHTEVE

Da bi zagotovili ustrezne postopke priprave naprav za ponovno uporabo, je potrebno upoštevati tudi določene kadrovske zahteve:

- zadostno število usposobljenega osebja in potreben čas za pravilno izvedbo postopkov
- kompetence in strokovno usposobljenost osebja za izvedbo postopkov priprave endoskopov za ponovno uporabo med rutinskimi in urgentnimi posegi.
- redno prakso in obnavljanje znanja za vzdrževanje strokovne usposobljenosti.
- seznanjenost s tehničnimi posebnostmi endoskopov in druge opreme različnih proizvajalcev za varno in zadovoljivo čiščenje in razkuževanje.

6.4. PROSTOR ZA RAZKUŽEVANJE

Razkuževanje endoskopov naj se izvaja v ločenem, namensko urejenem prostoru zaradi:

- zmanjšanja tveganja okužbe in kontaminacije za osebje in obiskovalce
- zaščite pred kemikalijami, ki se uporabljajo pri čiščenju in razkuževanju (toksične in alergijske reakcije)
- preprečevanja navzkrižne kontaminacije s kužnimi materiali, krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami.

Odgovornost delovne organizacije je zagotoviti ustrezne prostorske zahteve. Prostor za razkuževanje mora imeti ločene umazane in čiste poti. Kontaminirane in čiste delovne površine morajo biti strogo ločene, da se prepreči ponovna kontaminacija. Prostor mora imeti ustrezno prezračevanje in odsesavanje hlapov. Na razpolago morajo biti primerno velike, ločene posode ali lijaki za pranje, razkuževanje in izpiranje endoskopske opreme. Poleg tega mora biti na voljo umivalno mesto za higieno rok. Za namestitev avtomatskih čistilno - razkuževalnih naprav morajo biti izpolnjeni določeni tehnični pogoji (vodovodna napeljava, odtoki, električna napeljava,..).

6.5. RAZKUŽEVANJE

Priprava endoskopov za ponovno uporabo ne glede na način izvedbe (ročno, strojno) vključuje naslednje ukrepe:

- dekontaminacijo - takoj po uporabi odstranimo makroskopsko vidno umazanijo iz zunanjih površin in delovnih kanalov.
- ročno čiščenje je sestavljeno iz ročnega preizkusa tesnjenja in ročnega čiščenja zunanjih površin in delovnih kanalov s pomočjo ščetk.
- izpiranje - odstranitev preostalih kemikalij po ročnem čiščenju, ki bi vplivale na postopek dezinfekcije.
- razkuževanje - zmanjšanje števila mikroorganizmov na nivo, ki ni nevaren za povzročitev okužbe.
- dodatno izpiranje, ki odstrani ostanke razkužila iz področij, ki so bila razkužena.
- sušenje - notranje in zunanje površine posušimo, da preprečimo rast mikroorganizmov
- shranjevanje - endoskopi so shranjeni v zaprti omari, če je možno z ustrezno ventilacijo.

Najbolj pomemben korak pri zmanjševanju mikroorganizmov je ročno čiščenje. Nemogoče je razkužiti ali celo sterilizirati neustrezno očiščen instrument. Če čiščenje in izpiranje nista bila izvedena v redu, pride do reakcije beljakovin z razkužilom (fiksacija beljakovin na površino endoskopa).

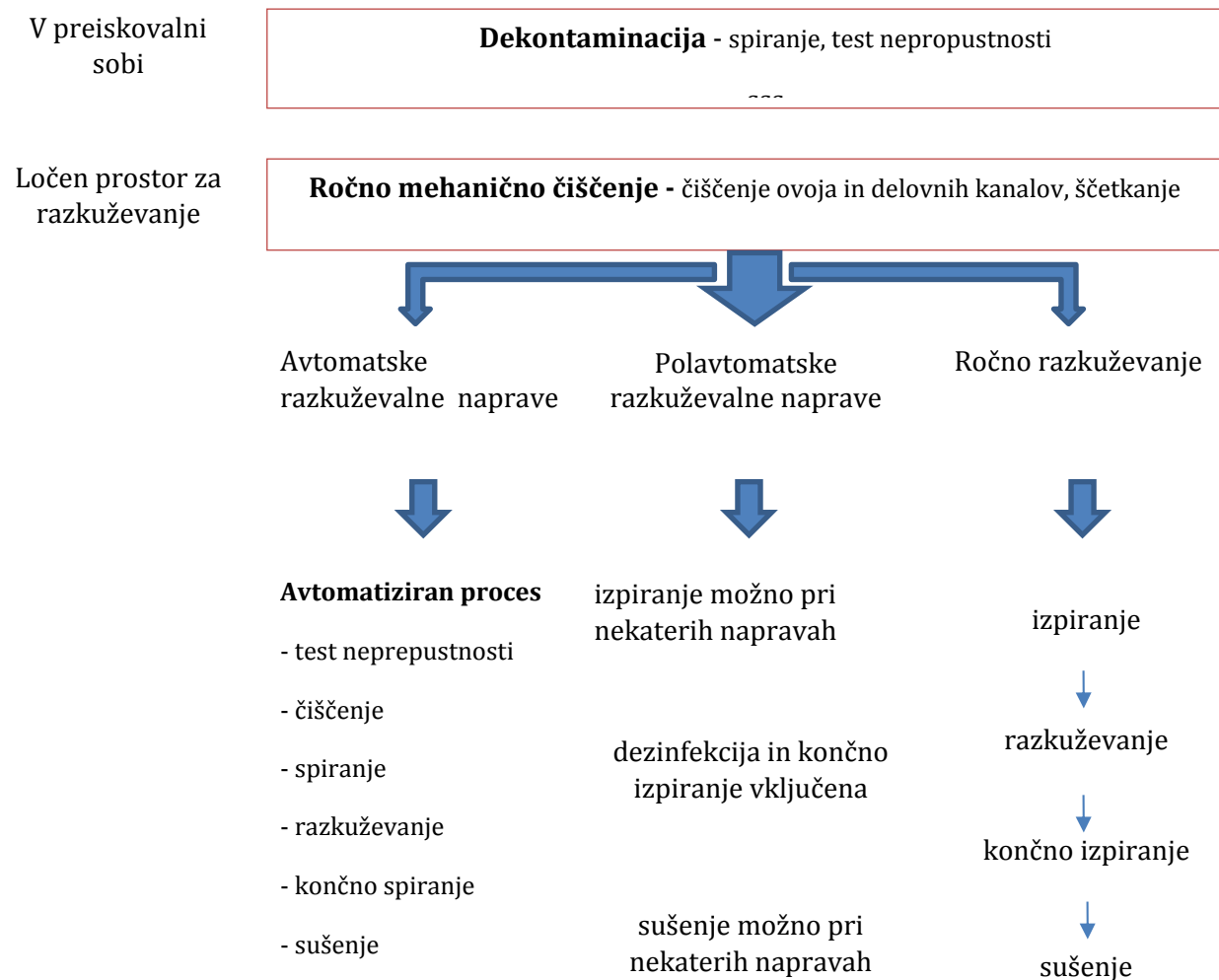
Metode in priporočila za validacijo posameznih korakov procesa razkuževanja temeljijo na standardih:

- Priporočila o delovanju razkužila so opisana v evropskem standardu EN 14885 Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European standards for chemical disinfectants and antiseptics.

- Za avtomatizirane procese v čistilno razkuževalnih napravah - standard EN ISO 14885 in dodatni preizkusi v skladu z EN ISO 15883 Washer –disinfectors, parts 1,4,5 [9,27,28].

Možni so različni načini izvedbe razkuževanja: ročno, pol avtomatsko in avtomatsko razkuževanje (glej Shema 1 in poglavje 8).

Shema 1: Prikaz različnih metod priprave endoskopov za ponovno uporabo



6.6. PRIMERJAVA ROČNEGA IN AVTOMATIZIRANEGA NAČINA RAZKUŽEVANJA

ESGE in ESGENA priporoča uporabo čistilno razkuževalne naprave z vključenim čiščenjem in razkuževanjem, da je:

- zagotovljen standardiziran in potrjen cikel razkuževanja v zaprtem sistemu
- avtomatsko dokumentiran celoten proces razkuževanja (računalniški program ali tiskalnik)
- zagotovljena zanesljiva kakovost razkuževanja

- zmanjšana možnost stika zaposlenih s kemikalijami in kontaminirano opremo
- minimalna možnost onesnaženja okolja
- olajšan proces dela zaposlenim
- zmanjšano tveganje za nastanek poškodb endoskopov.

Čistilno razkuževalne naprave je treba ustrezno čistiti in redno vzdrževati, sicer obstaja nevarnost kontaminacije naprave in s tem širjenje povzročitelja, kljub opravljenemu ciklu razkuževanja.

Ročno razkuževanje ravno tako daje zanesljive rezultate, če zaposleni opravljajo faze procesa vestno, v skladu z standardnimi operativnimi postopki. Slaba stran postopka je, da se ročnega razkuževanja ne da validirati, hkrati pa je osebje izpostavljeno kontaminiranemu materialu in kemikalijam. Kljub pomanjkljivostim pa mora osebje poznati postopke ročnega razkuževanja v primeru okvar avtomatskih razkuževalnih naprav.

7. SREDSTVA ZA RAZKUŽEVANJE

Razkužila, ki se uporabljajo za razkuževanje endoskopov morajo biti načrtovana, izdelana in preverjena v skladu z evropsko direktivo o napravah v zdravstvu (European medical device directive) [29]:

- Čistilna sredstva so razred I proizvodov za naprave v zdravstvu, prepoznavna so po oznaki CE na etiketi.

- Dezinfekcijska sredstva so razred IIa, prepoznavna so po oznaki CE s 4-mestno številko na nalepki, ki opredeljuje odgovorno telo.

Razkužila morajo biti kompatibilna z materiali endoskopa in avtomatsko čistilno-razkuževalno napravo. Združljivost materiala se preizkusi na delih ali celotnem endoskopu - detergent in razkužilo ločeno, nato še v kombinaciji. Proizvajalci endoskopov, razkužil, detergentov in čistilno - razkuževalnih naprav morajo zagotoviti informacije o kompatibilnosti materialov (na primer: glede na interne standarde proizvajalca in tip endoskopa, mora endoskop prenesti 1000 do 2000 ciklov čiščenja in razkuževanja brez večjih okvar materiala).

Manjše spremembe na materialu so še sprejemljive.

Sestavine detergenta morajo biti kompatibilne z razkužilom in ne smejo vplivati na učinkovitost kljub manjšim ostankom detergenta po končanem čiščenju. Izpiranje med čiščenjem in razkuževanjem zmanjša koncentracijo ostankov na raven, ki ne vpliva na učinkovitost razkužila (EN ISO 15883-4).

Priporočljiva je uporaba detergenta in razkužila istega proizvajalca, oziroma mora proizvajalec zagotoviti kompatibilnost detergenta in razkužila in pri tem upoštevati sestavo endoskopov.

7.1. DETERGENTI

Detergente lahko razdelimo v dve glavni skupini:

- z encimskim in / ali alkalnimi ojačevalci

- z razkuževalnimi učinkovinami.

Detergenti, ki vsebujejo aktivne razkuževalne snovi se v glavnem uporabljajo za postopke ročnega čiščenja. Večina detergentov iz obeh skupin vsebuje dodatke za manjše penjenje, ki pri uporabi na sobni temperaturi odstranijo umazanijo s površin, jo raztopijo, emulgirajo ali razpršijo v čistilni raztopini. Lastnost nizkega penjenja je pri mehničnem čiščenju pomembna tudi z vidika dobrega pregleda nad endoskopom v primeru poškodb ovoja. Za ultrazvočno čiščenje endoskopske opreme se priporoča isti detergent kot za mehanično čiščenje. Raztopina za ultrazvočni čistilec ne sme postati motna pri višjih temperaturah (do 40° C). Za proizvajalce čistil je torej izziv izdelati detergent, ki se ne peni na sobni temperaturi, pri višji temperaturi pa se ohrani bistra raztopina. Na tržišču je že nekaj izdelkov, ki združuje obe lastnosti. Zaposleni se morajo zavedati, da nekatere kemikalije, kadar se segrejejo, oddajajo dražeče hlape.

Raztopina detergenta, ki nima razkuževalne komponente, se lahko uporablja samo za enkratno čiščenje (za čiščenje vsakega endoskopa sveža raztopina). Raztopino z protimikrobno komponento pripravimo dnevno in jo lahko uporabljamo za čiščenje več endoskopov zaporedoma ter jo menjamo po potrebi (vidno umazana raztopina, motna, nepravilna

koncentracija). V primeru velike frekvence razkuževalnih ciklov je priporočljivo, da pripravimo svežo raztopino v krajših presledkih [23].

7.1.1. DETERGENTI Z ENCIMSKIMI OJAČEVALCI

Detergenti z encimskimi ojačevalci vsebujejo enega ali več različnih vrst encimov, npr. proteazo, amilazo ali lipazo. Encimi so biološko aktivni proteini.

Proteaza razbije beljakovinske ostanke na površini naprav na manjše podenote, ki so bolj topne. Amilaza katalizira razgradnjo škroba in lipaza razbija maščobne ostanke. Ta vrsta detergenta zahteva določen kontaktni čas priporočen s strani proizvajalca. Pri uporabi encimskih mil za ultrazvočno čiščenje mora biti vsebnik med delovanjem pokrit, da preprečimo širjenje aerosolov v prostor in s tem nevarnost alergične reakcije ob vdihovanju pare.

7.1.2. DETERGENTI Z ALKALNIMI OJAČEVALCI

Detergenti z alkalnimi ojačevalci vsebujejo blage alkalne kemične snovi, ki umazanijo pridvignejo s površine in jo raztopijo. Močna alkalna čistila $\text{pH} > 11$ niso priporočljiva za čiščenje upogljivih endoskopov zaradi nezdržljivosti materiala z nekaterimi deli endoskopa.

7.1.3. DETERGENTI Z ENCIMSKIMI IN ALKALNIMI OJAČEVALCI

Detergenti z obema vrstama ojačevalca združujejo lastnosti encimskih in alkalnih čistil.

7.1.4. DETERGENTI S PROTIMIKROBNIMI SNOVMI

V nekaterih evropskih državah za ročno čiščenje pogosto uporabljajo detergente, ki vsebujejo protimikrobne aktivne snovi in jih priporoča tudi zdravstvena zakonodaja. Uporaba teh vrst proizvodov zmanjšuje tveganje za okužbo pri osebju. Učinkovitost teh protimikrobnih aktivnih detergentov mora biti ocenjena po evropskem standardu EN 14885. Pomembno je, da se testi baktericidne učinkovitosti izvajajo v umazanih pogojih. Minimalna učinkovitost zajema baktericidno, fungicidno in virucidno delovanje.

Detergenti, ki vsebujejo protimikrobne aktivne snovi, so lahko v uporabi za delovni dan, oziroma odvisno od nacionalnih priporočil, navodil proizvajalca ali količine umazanije. Na splošno smernice ne priporočajo večkratne uporabe oziroma raztopino menjamo v krajših časovnih intervalih. Pri tej vrsti detergenta se običajno uporabljajo aktivne snovi: spojine aminov, perocetna kislina in njene soli, biguanidine in kvarterne amonijeve spojine. Testi učinkovitosti čiščenja pri uporabi detergenta s spojinami aminov ali soli perocetne kisline v kombinaciji z alkalnimi ojačevalci dokazujejo protimikrobno delovanje. Podobne učinke so dosegli z detergenti, ki vsebujejo encime in kvarterne amonijeve spojine. Uporaba detergentov s protimikrobnimi aktivnimi snovmi ne more nadomestiti razkuževanja. Detergente, ki vsebujejo aldehide, se ne sme uporabljati za čiščenje, ker denaturirajo in koagulirajo beljakovine (fiksacija na površino).

7.2. RAZKUŽILA

Razkužila uporabljena pri sobni temperaturi za ročno razkuževanje ali za uporabo v avtomatskih razkuževalnih napravah morajo biti učinkovita v skladu z evropskim standardom EN 14885. Mikrobiološke teste se lahko izvede v čistih pogojih. Razkužila, ki se uporabljajo za razkuževanje endoskopov, morajo biti popolnoma učinkovita pri določeni temperaturi na bakterije, glive, mikobakterije in viruse. Aktivne snovi, kot so oksidanti in aldehidi, ki kemično reagirajo na mikroorganizme, kažejo širok obseg učinkovitost proti mikrobom. Pripravki iz aldehydne skupine vključujejo formaldehid, glutaraldehid in ortohtaldehid in oksidacijske snovi, ki vsebujejo hipoklorovo kislino, klor dioksid, perocetno kislino in njene soli.

Neaktivne snovi, kot so alkoholi, fenoli in amonijeve spojine niso priporočljive za dezinfekcijo endoskopov, ker nimajo potrebne učinkovitost proti mikrobom.

7.2.1. GLUTARALDEHID

Razkužila na osnovi glutaraldehida so na voljo kot koncentracije ali v obliki delovnih raztopin pripravljenih za uporabo (PZU) in se uporabljajo za ročno ali avtomatizirano razkuževanje. V raztopinah PZU glutaraldehida z 2,0% do 3,4% koncentracijo je rok uporabe spremenljiv. Maksimalni rok uporabe alkalno aktiviranega 2% glutaraldehida brez dodatkov je 14 dni in 28 dni za izdelek, ki vsebuje 3,4% aktivne snovi. Natančno spremljanje koncentracije je potrebno za zagotavljanje učinkovitosti. Kontaktni čas, ki je potreben za uničenje širokega obsega mikrobov je lahko spremenljiv, zato mora biti določen v skladu s standardom EN 14885 ali lokalnimi standardi.

Razmerje redčenja koncentriranega glutaraldehida je odvisno od sestave in delovanja, ki je preizkušeno v skladu s standardom EN 14885 ali lokalnim standardom. Koncentrirani izdelki na osnovi glutaraldehida se pogosto uporabljajo v kombinaciji z drugimi aldehidi kot so glioksal in jantarni aldehyd ali drugimi aktivnimi snovmi, kot so kvarterne amonijeve spojine. Enakovredno baktericidno delovanje se doseže z zmanjšano koncentracijo glutaraldehida v raztopini. Glutaraldehid ima to prednost, da je učinkovit, sorazmerno poceni in ne poškoduje endoskopov, pribora ali druge opreme.

Vendar pa obstajajo tudi številne slabosti glutaraldehida, pomembne tako za osebje kot za bolnike. Ker deluje dražljivo na sluznice in kožo uporabnika, se lahko pojavijo različne alergične reakcije, dermatitis, konjunktivitis, astma [23, 30].

Ugotovljeno je, da glutaraldehid kaže citotoksičnost [31] v kultivirani človeški celici. Pojav negativnih učinkov glutaraldehida so ugotovili pri 80% osebja [33]. Zato se priporoča uporaba samo v dobro prezračevanem prostoru in v zaprtih posodah s tesno prilegajočimi se pokrovi.

Ostanki glutaraldehida na endoskopih in drugem priboru zaradi slabega spiranja lahko pri bolnikih povzročijo kolitis, krče v trebuhu in krvavo drisko [33 - 38].

Glutaraldehid povzroča tudi koagulacijo in fiksacijo beljakovin na površino. Posledica je neustrezno odstranjevanje atipičnih mikobakterij v standardnem kontaktnem času delovanja razkužila. Slednje povzroča težave v diagnostiki pri bronhoskopijah in tveganje navzkrižne okužbe (z npr. *Mycobacterium avium complex*) imunokomprimiranih bolnikov. Ta pojav se lahko še bolj zaplete pri pojavu mikobakterij rezistentnih na glutaraldehid [39].

Prednosti in slabosti glutaraldehida so navedeni v tabeli 2.

Tabela 2: Prednosti in slabosti glutaraldehida

Prednosti	Slabosti
- raztopina uporabna 14 dni po odprtju - odlična kompatibilnost z različnimi materiali	- počasno delovanje na spore in mikobakterije pri 25° C - deluje dražeče na sluznico oči, ust in nosu in kožo uporabnika - neželeni učinki pri bolnikih po nezadostnem spiranju - ustvarjanje biofilma na površini - visoki stroški za varovanje zdravja in okolja

7.2.2. ORTOFTALDEHID (OPA)

Razkužila na osnovi OPA so na voljo kot raztopine pripravljene za uporabo in vsebujejo 0,55% aktivne snovi. Komercialni izdelki so na voljo za uporabo pri ročnem razkuževanju ali avtomatskih dezinfektorjih. Raziskave so pokazale boljšo baktericidno učinkovitost v primerjavi z glutaraldehydom. OPA zahteva daljši čas izpostavljenosti za učinkovitost proti glutaraldehyd-rezistentnim mikobakterijam. V raztopini se ne proizvajajo plini, ne zahteva dodajanja aktivatorja in je stabilna v pH območju od 3 do 9.

Izpostavljenost hlapom OPA lahko draži dihala in oči [30]. Uporabljajte ga samo v dobro prezračevanem prostoru in v zaprtih vsebnikih s tesno prilegajočimi se pokrovi.

Prednosti OPA so njegova večja učinkovitost v primerjavi z glutaraldehydom in daljši rok uporabe (2 tedna). Priporoča se natančno spremljanje koncentracije OPA.

Obstaja nekaj slabosti OPA, zato je potrebno dobro oceniti njegovo učinkovitost in delovanje na okolico. Podatki o varni ravni izpostavljenosti in nevarnosti dolgotrajne izpostavljenosti so redki.

OPA povzroči strjevanje in utrditev beljakovin. Izpostavljenost raztopini lahko privede do obarvanja perila, kože, instrumentov itd, zaradi reakcije spojin iz aaminskih in tiolnih skupin. Posebno natančno je potrebno izvajati izpiranje opreme.

Zabeleženi so primeri anafilaksije podobne reakcije po večkratni uporabi OPA[40].

Prednosti in slabosti OPA so navedene v tabeli 3.

Tabela 3: Prednosti in slabosti OPA

Prednosti	Slabosti
- raztopina uporabna 7 - 14 dni po odprtju - odlična kompatibilnost z različnimi materiali	- počasno delovanje na spore - deluje dražeče na sluznice oči, ust in nosu in kožo uporabnika - malo podatkov o nevarnosti pri dolgotrajni izpostavljenosti in o varnih mejnih vrednostih izpostavljenosti - malo podatkov o sposobnosti tvorbe biofilma

7.2.3. PEROCETNA KISLINA (PAA)

Razkužilo je sestavljeno na osnovi perocetne kisline in njenih soli. Na voljo je v obliki tekočine, prahu, dvokomponentni mešanici dveh tekočin ali tekočine in prahu. Odvisno od sestave se izdelki uporabljajo pri sobni temperaturi ali temperaturi do 56°C. Koncentrirane proizvode je treba razredčiti z vodo v razmerju, ki je določen z mikrobiološkim testiranjem v skladu z evropskimi ali lokalnimi standardi. Učinkovitost perocetne kisline je močno odvisna od pH

razkuževalne raztopine. Običajno se uporablja raztopina, ki ima pH razpon med 3 in 8,5. Učinkovitost take raztopine je višja od glutaraldehida.

PAA povzroča manj draženja kot glutaraldehyd in je varnejša za okolje. Zabeleženih je bilo nekaj posameznih primerov alergičnih reakcij, astme, znakov iritacije kože in sluznic [30]. Neželeni učinki so tesno povezani s pH-jem dezinfekcijske raztopine. Minimalno število stranskih učinkov se je pokazalo pri pH 7.5 do 10.0. Zato je vseeno treba upoštevati varnostna merila za uporabo: ustrezno prezračevanje prostora, uporaba osebne varovalne opreme. Pri uporabi PAA v zaprtem sistemu, je pH vrednost uporabljene raztopine manj pomembna v zvezi z varnostjo oseba in okolja.

PAA ima sposobnost, da odstrani fiksiran biološki material v delovnem kanalu endoskopa, ki je posledica uporabe glutaraldehida, kar so dokazali s spektroskopijo površine. V dolgi zgodovini uporabe PPA v živilski industriji in medicini ni bilo poročil o razvoju odpornosti mikrobov na razkužilo.

Slabost tekoče oblike PAA je, da je manj stabilna kot glutaraldehyd. Rok uporabe tekočih proizvodov, ki vsebujejo PAA je od 12 do 18 mesecev, odvisno od pogojev shranjevanja.

Rok uporabe za proizvode v prahu je 3 leta.

Pri redni dnevni uporabi razkuževalne raztopine PAA natančno spremljamo koncentracijo, priporoča se menjava raztopine od 1-7 dni.

Slabost PAA je tudi kiselkast vonj, povzročanje korozije materialov. Obe lastnosti sta tesno povezani s pH vrednostjo, temperaturo, koncentracijo in vključevanjem dodatkov (npr. antikorozivna sredstva). Oksidacijska sposobnost PAA lahko povzroča poškodbe endoskopov, še posebej, če so bili prej razkuževani s glutaraldehydom (biofilm prekrije manjše perforacije v delovnem kanalu endoskopa). PAA lahko povzroči tudi manjše kozmetične poškodbe na ovoju endoskopa, ki pa ne vplivajo na delovanje.

Treba je opozoriti, da so na voljo različne blagovne znamke razkužil izdelani na podlagi PAA, ki imajo različno učinkovitost in povzročajo različne stranske učinke, imajo različno sestavo, dodatke in opravljene različne teste mikrobicidne učinkovitosti.

Prednosti in slabosti perocetne kisline (PAA) so našteje v tabeli 4.

Tabela 4: Prednosti in slabosti perocetne kisline

Prednosti	Slabosti
<ul style="list-style-type: none">- hitro mikrobicidno in sporocidno delovanje- kratek čas za doseganje visoke stopnje dezinfekcije- rok uporabe 1-14 dni, odvisno od sestave- prijazno okolju- možnost enkratne uporabe- ne povzroča kemičnega navzkrižnega vezanja beljakovinskih ostankov	<ul style="list-style-type: none">- iritativno delovanje na kožo in sluznice-odvisno od pH- močan kiselkast vonj- kompatibilnost materiala je odvisna od pH in temperature- možna fiksacija proteinov

7.2.4. KLOR DIOKSID

Razkužila na osnovi klorovega dioksida so na voljo v prodaji kot dvokomponentne raztopine, ki se uporabljajo v avtomatskih razkuževalnih napravah. Klor dioksid je bolj učinkovit kot glutaraldehyd.

Glede na sestavo so dezinfekcijska sredstva na osnovi klor dioksida lahko bolj škodljiva za instrumente in druge komponente kot glutaraldehid. Izkušnje pri uporabi klor dioksida so pokazale razbarvanje črnega plastičnega ohišja fleksibilnih endoskopov, vendar je lahko ta sprememba le kozmetične narave. Če se klor dioksid uporablja za razkuževanje v avtomatskih razkuževalnih napravah, je kontaktni čas delovanja daljši in zato je večja verjetnost nastanka večjih poškodb materiala. Klor dioksid je alternativa za glutaraldehid, če ga odobri proizvajalec endoskopov.

Prednosti in slabosti klor dioksida so naštet v tabeli 5.

Tabela 4: Prednosti in slabosti perocetne kisline

Prednosti	Slabosti
<ul style="list-style-type: none"> - kratek čas za doseganje visoke stopnje dezinfekcije - hitro sporocidno delovanje - raztopina uporabna 7-14 dni po odprtju 	<ul style="list-style-type: none"> - poškodbe ovoja endoskopov - deluje dražeče na sluznice oči, ust in nosu in kožo uporabnika, močan vonj po kloru - v nekaterih državah so okoljevarstvene omejitve pri izpustu klorovih komponent v odpadne vode

Tabela 5: Prednosti in pomanjkljivosti klora dioksida

7.2.5. RAZKUŽILA NA OSNOVI ELEKTROLIZE

Elektrolitska razkužila so proizvedena z elektrolizo raztopin natrijevega klorida. Učinkovitost razkužila je odvisna od koncentracije in razmerja oksidantov, ki so odvisni od pH vrednosti. Prednost razkužila je, da so na tržišču na voljo sistemi z različnimi pH vrednostmi, ki so veliko bolj učinkovita kot glutaraldehid. Elektrolitska razkužila zagotavljajo odlično varnost uporabnikov in bolnikov. Pomanjkljivost teh razkužil je slabši biocidni učinek pri veliki mikrobiološki obremenitvi. Da bi zagotovili popolno mikrobicidno učinkovitost je pomembno temeljito mehanično čiščenje. Protimikrobna učinkovitost in kompatibilnost materialov sta odvisni od vrednosti pH in koncentracije oksidantov. Podobno kot perocetna kislina imajo elektrolitska razkužila sposobnost dstranjevanja organskih ostankov in biofilma s površin. Razvoj odpornosti mikrobov ni bila zabeležena in širok spekter kemične reaktivnosti kaže, da je malo verjetno, da bi se odpornost razvila.

Elektrolizirana kislina voda (EAW): sistemi delujejo pri pH $\leq 2,7$, oksidacijsko-redukcijskem potencialu (ORP) $> 1000\text{mV}$ in koncentraciji sproščenega klora (FRCC) 10 ± 2 ppm. Proizvodnja in uporaba EAW mora potekati istočasno v isti napravi. Ker sta pH in oksidacijsko- redukcijski potencial stalno kontrolirana, ta metoda zmanjšuje stabilnost elektrolizirane kisle vode, kar je njena slaba stran. Kljub njeni močni kislosti so stranski učinki na kožo in sluznice uporabnika redki, za razliko od drugih raztopin z isto kislostjo.

Elektrolitsko pridobljena hipoklorova kislina: sistemi delujejo pri pH 5,75 - 6,75, in ≥ 180 ppm prostega klora v raztopini (AFC). Običajno se razkužilo pripravlja na kraju samem s pomočjo zunanega generatorja, ki neposredno oskrbuje čistilno - razkuževalno napravo. Generator nadzoruje proizvodnjo razkužila z uporabo validacijskega nadzornega sistema, ki zagotavlja izdelek, ki izpolnjuje vse specifikacije. Generator nadzoruje pH, prevodnost, moč in pretok. Pri tem ima za vsak parameter določeno toleranco nadzorovano preko kontrolnega sistema. Razkužilo je varno za uporabo, zahteva minimalne varnostne ukrepe, ne deluje dražeče, toksično ali mutageno. Prednosti in slabosti so naštet v tabeli 6.

Tabela 6: Prednosti in slabosti elektrolitsko pridobljenih razkužil

Prednosti	Slabosti
<ul style="list-style-type: none">- kratek čas za doseganje visoke stopnje dezinfekcije- hitro sporocidno delovanje- raztopina uporabna dokler deluje generator- raztopina ne deluje dražeče na kožo in sluznice	<ul style="list-style-type: none">- raztopina ni uporabna ob prisotnosti organskih ostankov- od proizvajalcev endoskopov je potrebno pridobiti potrditev o združljivosti materialov- možna koagulacija proteinov zaradi kislinskega delovanja, odvisno od pH- v nekaterih državah so okoljevarstvene omejitve pri izpustu klorovih komponent v odpadne vode

7.3. DODATKI ZA IZPIRANJE

Z dodajanjem dodatkov na bazi surfaktantov, ki zmanjšujejo površinsko napetost, v zadnjo vodo za izpiranje lahko izboljšamo proces sušenja endoskopov. Skrajša se čas sušenja in zmanjša se poraba energije. Vendar pa je potrebno zaradi toksikološke nevarnosti ostankov na površini, dodatke preveriti in uskladiti z ISO 10993-1 (Biological assessment of medical device).

7.4. KOMBINACIJA IZDELKOV RAZLIČNIH PROIZVAJALCEV

Kombinacija različnih skupin izdelkov za čiščenje in razkuževanje lahko povzroči težave z združljivostjo le teh, zato je potrebno natančno upoštevati navodila proizvajalcev. Interakcije med proizvodi lahko povzročijo spremembo barve ovoja endoskopa, usedline ali obloge na površinah endoskopa ali napravah za avtomatsko razkuževanje. V primeru kakršnih koli interakcij se mora uporabnik obrniti na proizvajalce kemikalij, endoskopov in naprav za avtomatsko razkuževanje.

Na primer, čistila, ki vsebujejo protimikrobne snovi bazirane na aaminskih spojinah, se ne sme uporabljati v kombinaciji z glutaraldehidom.

7.5. ZAMENJAVA IZDELKOV

Če endoskopski oddelek namerava spremeniti detergente in / ali razkužila, morajo o tem obvestiti odgovorne osebe v ustanovi, oddelek za nadzor nad okužbami in službo za varovanje zdravja. Proizvajalci morajo zagotoviti potrdilo o kompatibilnosti čistil in razkužil z endoskopi in napravami za avtomatsko razkuževanje. Nepooblaščen uporaba lahko pripelje do razveljavitve garancije in / ali storitev.

Ker so kemikalije pomembne komponente pri čiščenju in dezinfekciji, je potrebno pred uporabo cikle čiščenja in dezinfekcije ponovno validirati [3].

Zaposleni morajo dobiti vse potrebne informacije o spremembah pri uporabi izdelkov, vključujoč kontaktne čase, koncentracije in zaščitne ukrepe.

8. PRIPRAVA ENDOSKOPOV ZA PONOVNO UPORABO

8.1. ROČNO ČIŠČENJE

8.1.1. DEKONTAMINACIJA V PREISKOVALNI SOBI

Čiščenje se začne takoj, ko se preiskava zaključi. Preden endoskop izključimo iz procesorja aspiriramo raztopino detergenta in izpihamo kanal zrak / voda, da odstranimo grobo umazanijo in preverimo pravilno delovanje kanala. Zunanost endoskopa očistimo z mehko krpo za enkratno uporabo in preverimo morebitne poškodbe ovoja.

Endoskop izključimo in ga v zaprti posodi prenesemo (preprečevanje kontaminacije okolja) v ločen prostor za dezinfekcijo (čistilni kabinet).

8.1.2. ROČNO ČIŠČENJE V ČISTILNEM KABINETU

Po vsaki preiskavi opravimo test neprepustnosti (v skladu z navodili proizvajalca), da pravočasno ugotovimo morebitne poškodbe ovoja ali kanalov. V primeru kakršnega koli puščanja, postopek takoj prekinemo in pripravimo endoskop za transport na popravilo. V takih primerih mora uporabnik jasno označiti, da endoskop ni razkužen.

Temeljito ročno čiščenje z detergentom ostaja pomemben korak v postopku priprave endoskopa za ponovno uporabo. To vključuje:

- odstranitev vseh delov, kot so gumbi za aspiracijo, zrak / voda, distalne kape in steklenice vode za spiranje optike

- čiščenje vseh zunanjih površin, ventilov, odprtih za ventile in delovne kanale z mehko krpo za enkratno uporabo in primernimi ščetkami

- ščetkanje vseh dostopnih kanalov z uporabo prilagodljivih namenskih ščetk. Velikost in oblika ščetke mora biti ustrezna glede na vrsto endoskopa, da zagotovimo stik s stenami kanala. Da bi zagotovili učinkovitost čiščenja in preprečili nalaganje tkiva na površine, ESGE in ESGENA priporočata uporabo ščetk za enkratno uporabo, saj imajo te nepoškodovane ščetine, brez organskih ostankov od prejšnjih preiskav. Ščetke za večkratno uporabo je treba temeljito ročno očistiti, nato sledi ultrazvočno čiščenje in dekontaminacija ter po možnosti sterilizacija po vsaki uporabi.

- izpiranje vseh lumnov, da odstranimo organske snovi (kri, tkivo, blato, itd.). Vse pomožne vodne kanale, kanale za žice (alberan pri duodenoskopu), kanale za inflacijo balona (EUZ) je treba očistiti v skladu s priporočili proizvajalca, čeprav niso bili uporabljeni v okviru preiskave.

Raztopine za izpiranje ne smemo ponovno uporabiti. Pomembno je zagotoviti, da so vse zunanje in notranje površine popolnoma navlažene s čistilnim sredstvom in so podvržene mehanskemu čiščenju.

Pri ročnem čiščenju je pomembno upoštevati kontaktni čas, temperaturo in koncentracijo, ki jo priporoča proizvajalec, da zagotovimo zadosten učinek čistilne raztopine.

Po temeljitnem čiščenju je endoskop pripravljen za proces razkuževanja.

8.2. RAZKUŽEVANJE V ČISTILNO RAZKUŽEVALNIH NAPRAVAH

8.2.1. OPREDELITEV IN OSNOVNI PROCESI ZA ČISTILNO RAZKUŽEVALNE NAPRAVE

Čistilno-razkuževalne naprave so postale pomemben del večine endoskopskih enot, saj zagotavljajo preverljivo in standardizirano pripravo endoskopov za ponovno uporabo in zagotavljajo čim manjši stik zaposlenih s kemikalijami. Stroj mora biti učinkovit, varen, zanesljiv in nuditi mora možnost uporabe za razkuževanje različnih tipov endoskopov.

Po definiciji EN ISO 15883, so čistilno-razkuževalne naprave namenjene za čiščenje in razkuževanje medicinskih pripomočkov, npr. gibljivih endoskopov v zaprtem sistemu. Čiščenje je bistveni del priprave endoskopa za dezinfekcijo.

Čistilno - razkuževalne naprave morajo izpolnjevati naslednje osnovne kriterije:

- zagotoviti popolno izpiranje vseh kanalov endoskopa (delovni kanal, kanal zrak / voda, insulacijski kanal, ..)
- preprečiti navzkrižne kontaminacije iz drugih razkuževalnih serij
- zagotavljati bolj zanesljivo in ponovljivo dekontaminacijo kot ročni postopek
- zmanjšati verjetnost za izpostavljenost oči, kože in dihal zaposlenih (zaprt sistem).

Najpomembnejši in vplivni parametri ciklusa za doseganje dobrih rezultatov so:

- količina in kakovost vode potrebne za vsako fazo cikla
- temperatura v vsaki fazi cikla (najnižja učinkovita temperatura)
- mehanska dejavnost
- koncentracije kemikalij (najnižja učinkovita koncentracija)
- kontaktni čas v vsaki fazi cikla.

8.2.2. PROCESNE ZAHTEVE ZA ČISTILNO RAZKUŽEVALNE NAPRAVE

V skladu s standardom EN ISO 15883-4 čistilno - razkuževalna naprava zagotavlja naslednje korake cikla:

- *preizkus tesnosti*: spremljanje poškodb endoskopa, ki bi tekom procesa razkuževanja povzročile večje okvare
- *izpiranje*: odstranitev ostankov z zunanjih površin in kanalov endoskopa
- *čiščenje*: odstranitev vse vidne umazanije in ostankov s površine in kanalov endoskopa s pomočjo detergenta. Čiščenje v čistilno - razkuževalni napravi se opravi z vodo, ki se mora črpati skozi sistem kanalov pri določenih temperaturah in določen čas. Količina detergenta dodana med fazo čiščenja mora biti nadzorovana in ne sme iti pod določeno koncentracijo.
- *izpiranje* (neobvezno, samo če je priporočeno): odstranitev ostankov detergenta, ki lahko ovira kasnejšo razkuževalno fazo

- *razkuževanje*: zmanjšanje števila vseh bakterij, mikobakterij, gliv, kvasovk in virusov na tako raven, da bolniku ne bodo mogle škodovati

- *izpiranje* (neobvezno, samo če je priporočeno): odstranitev ostankov razkužila

- *končno izpiranje*: drugo izpiranje za odstranitev kemične obremenitve iz endoskopa z mikrobiološko neoporečno vodo - preprečevanje rekontaminacije zaradi uporabe vode neustrezne kakovosti

- *sušenje* (neobvezno): lahko poteka na dva načina: sušenje med pregledi, ki vključuje odstranitev preostale tekočine iz zunanjih in notranjih površin endoskopa ali razširjeno sušenje ob koncu delovnega dne, kot priprava endoskopa za varno shranjevanje (preprečevanje rekontaminacije zaradi ostankov tekočine).

Upoštevati je treba tudi druge funkcije čistilno-razkuževalne naprave: To so:

- nadzor nad količino vode potrebne za pranje,

- nadzor nad uporabo vseh procesnih kemikalij, ki se uporabljajo za proces razkuževanja EN ISO 15883

- nadzor nad doziranjem vseh kemikalij,

- nadzor nad temperaturo med posameznimi cikli

- preprečevanje napačnega nameščanja kemikalij v napravo,

- samodejno testiranje puščanja endoskopov, vključno s spremljanjem in nadzorom kritičnih situacij previsokega tlaka, ki bi povzročil poškodbe endoskopov

- nadzor pretoka skozi kanale endoskopa

- ogrevalne naprave za tekočine, da dosežejo temperaturno raven potrebno za delovni proces

- neodvisni nadzorni sistem, ki preprečuje uhajanje dražljivih hlapov kemikalij v okolje

- pladnji in adapterji kompatibilni z vso opremo

- sistem priprave neoporečne vode za izpiranje, ki preprečuje rekontaminacijo instrumentov med izpiranjem

- samo razkuževalni proces sistema za pripravo vode, dodatki za vodo

- možnost dodatne termične dezinfekcije za termostabilno opremo

- sistem za sušenje endoskopa ob koncu ciklusa

- dokumentiranje endoskopov in izvedenih postopkov, izdelava tiskanega poročila (sledenje)

- števec ciklov in indikator napak

- povezava v računalniški sistem bolnišnice.

8.2.3. POSEBNA PRIPOROČILA ZA ČISTILNO RAZKUŽEVALNE NAPRAVE

Uporaba čistilno - razkuževalne naprave ne odstrani potrebe po mehničnem čiščenju zunanje površine, kanalov in ventilov endoskopa. Ročno mehnično čiščenje (vključno s ščetkanjem) je obvezno. Upoštevati moramo lokalne predpise. V nekaterih evropskih državah zahtevajo dvojno čiščenje v čistilno-razkuževalni napravi, preden se začne ciklus razkuževanja (Francija, Avstrija).

8.2.4. PREDNOSTI IN SLABOSTI PRALNO RAZKUŽEVALNIH NAPRAV

Povzetek v **Tabeli 7:**

Prednosti	Slabosti
<ul style="list-style-type: none">- standardni postopek razkuževanja zagotavlja visok nivo- nizko tveganje za prenos okužbe na bolnika ali osebe- dokumentiran postopek- popolna združljivost z najnovejšimi evropskimi standardi- ekonomična raba kemikalij in drugih virov- uporabniku prijazen- zanesljivost- redno preverjanje celotnega procesa poveča zanesljivost- ločene čiste in nečiste poti	<ul style="list-style-type: none">- visoki stroški- za uporabo potrebna dodatna znanja in spretnosti- dodatni stroški validacije za uporabnike- potrebno dodatno in sprotno usposabljanje- brez rednega vzdrževanja je tveganje za okužbo večje

8.3. PRIPRAVA ENDOSKOPOV ZA PONOVO UPORABO V AVTOMATSKIH NAPRAVAH ZA RAZKUŽEVANJE

8.3.1. OPREDELITEV IN OSNOVE PROCESOV ZA AVTOMATSKE NAPRAVE ZA RAZKUŽEVANJE

Avtomatske naprave za razkuževanje so namenjene razkuževanju upogljivih endoskopov v zaprtem sistemu po ročnem čiščenju, kjer je vključeno razkuževanje in izpiranje, ne pa tudi čiščenje.

Na tržišču obstaja veliko različnih samodejnih naprav za razkuževanje. Vse te naprave izvajajo proces razkuževanja in končno izpiranje. Poleg tega nekatere naprave za razkuževanje vključujejo še integriran sistem preverjanja prepustnosti, avtomatsko izpiranje z vodo in sušenje.

Test prepustnosti in ročno mehnično čiščenje je treba opraviti takoj po dekontaminaciji (glej točko 8.1.) in preden endoskop vložimo v napravo za nadaljni proces razkuževanja. Ker te naprave ne vključujejo faze čiščenja, je še toliko bolj pomembno skrbno očistiti endoskop ročno. Naprava mora biti učinkovita, varna, zanesljiva in kompatibilna s tipom endoskopa.

Avtomatske naprave za razkuževanje morajo izpolnjevati naslednja osnovna merila:

- zagotoviti popolno izpiranje vseh kanalov
- preprečevati navzkrižne kontaminacije drugih serij
- zanesljiv in ponovljiv postopek dekontaminacije

- zmanjšati verjetnost za izpostavljenost kože in sluznice kemikalijam (zaprti sistem).

8.3.2. PROCESNE ZAHTEVE ZA AVTOMATSKE NAPRAVE ZA RAZKUŽEVANJE

Avtomatske naprave za razkuževanje imajo običajno naslednje lastnosti, ki pa lahko odstopajo pri različnih proizvajalcih:

- nadzor sistema za obnovo dezinfekcijske raztopine
- grelec za vzdrževanje dezinfekcijske raztopine pri določeni temperaturi
- adapterje za različne tipe endoskopov
- sistem za oskrbo naprave z neoporečno vodo za izpiranje (preprečevanje rekontaminacije)
- samo-razkuževanje sistema oskrbe s pitno vodo
- možnost tiskanja dokumentacije o razkuževalnih procesih
- prikazovalnik napak.

8.3.3. POSEBNA PRIPOROČILA ZA AVTOMATSKE RAZKUŽEVALNE NAPRAVE

Preden gre endoskop v proces razkuževanja v avtomatsko razkuževalno napravo, je potrebno izvršiti vrsto postopkov. Obvezno je ročno predčiščenje (dekontaminacija) in ročno čiščenje s ščetkanjem. S spiranjem odstranimo ostanke detergenta, ki bi motili proces razkuževanja.

Najpomembnejši faktorji procesa za doseganje primernih rezultatov razkuževanja so:

- uporabniki morajo strogo upoštevati navodila proizvajalcev endoskopov glede postopkov priprave za ponovno uporabo
- v primeru ponovne/večkratne uporabe razkužil redno testirati učinkovitost razkužila (koncentracija) v skladu z navodili proizvajalca kemikalij
- primerno ročno sušenje po končanem ciklusu razkuževanja.

8.3.4. PREDNOSTI IN SLABOSTI RAZKUŽEVANJA V AVTOMATSKIH RAZKUŽEVALNIH NAPRAVAH

Povzetek v **Tabeli 8:**

Prednosti	Slabosti
<ul style="list-style-type: none"> - nizki stroški nakupa v primerjavi s čistilno-razkuževalnimi napravami - manjša obremenitev zaposlenih v primerjavi z ročno pripravo endoskopov za ponovno uporabo 	<ul style="list-style-type: none"> - pomanjkljivi standardi za ročno čiščenje - v primeru večkratne uporabe razkužila je vprašljiva učinkovitost, obstaja večja nevarnost rekontaminacije - večja obremenitev zaposlenih - več časa potrebno za dokumentiranje sledljivosti - redno usposabljanje in preverjanje znanja - brez rednega vzdrževanja je večje tveganje za okužbo

8.4. ROČNA PRIPRAVA ENDOSKOPOV ZA PONOVNO UPORABO

8.4.1. DEFINICIJE IN OSNOVE ROČNE PRIPRAVE ENDOSKOPOV ZA PONOVNO UPORABO

Vse faze priprave se opravi ročno (glej preglednica 1 in poglavje 8.1).

8.4.2. PROCESNE ZAHTEVE ZA ROČNO PRIPRAVO

Ročna priprava endoskopov za ponovno uporabo zagotavlja zanesljive rezultate standardiziranih operativnih postopkov (SOP), ki jih izvaja dobro usposobljeno osebje. SOP mora upoštevati različne vrste endoskopov, ki so v uporabi v ustanovi. Vsi postopki morajo biti dokumentirani in dosegljivi vsem, ki so vključeni v proces dela.

Čiščenje. Ročno predhodno čiščenje in ščetkanje je nujno potrebno za odstranitev vseh ostankov iz notranjih in z zunanjih površin endoskopa. Postopek je opisan v točki 8.1.

Dezinfekcija. Pri ročnem razkuževanju mora biti endoskop v celoti potopljen v razkuževalno raztopino. Vsi kanali endoskopa morajo biti napolnjeni z razkuževalnim sredstvom. Da zagotovimo ustrezno delovanje, moramo upoštevati priporočila proizvajalca v zvezi s pravilno koncentracijo, temperaturo in kontaktnim časom.

Razkuževalna raztopina mora biti sveže pripravljena dnevno. Če je razkužilo v koncentrirani obliki, ga moramo razredčiti s filtrirano vodo ali vodo pitne kvalitete v pravilnem priporočenem razmerju. Če razkuževalno raztopino uporabljamo več kot en dan, je potrebno dnevno kontrolirati koncentracijo učinkovine glede na priporočila proizvajalca. Koncentracija se lahko zmanjša zaradi:

- razgradnje aktivne snovi
- adsorpcije aktivne snovi na površinah
- inaktivacija učinkovine zaradi reakcije z beljakovinami
- razredčitve raztopine z ostanki vode za izpiranje v kanalih endoskopa.

Opomba: Do 50 ml razkuževalne raztopine lahko ostane v endoskopu (glede na vrsto endoskopa), če raztopine ne odstranimo iz kanalov.

Končno izpiranje. Razkuževalno raztopino je potrebno sprati z zunanje in notranje površine endoskopa:

- s pitno vodo dobro speremo zunanost endoskopa in kanale, da odstranimo ostanke razkužila
- priporoča se sterilna voda za končno izpiranje
- upoštevamo nacionalne smernice glede kakovosti vode
- vodo, ki smo jo uporabili za izpiranje zavržemo po vsakem spiranju.

8.4.3. PREDNOSTI IN SLABOSTI ROČNE PRIPRAVE

Te so povzete v **Tabeli 9**:

Prednosti	Slabosti
- enostavna vzpostavitev brez večjih stroškov investicije	- validacija ni možna, kljub standardiziranim postopkom celotnega procesa - osebje je izpostavljeno kemikalijam - večja delovna obremenitev zaradi potrebe po vključevanju zaposlenih pri vsakem postopku - pri ponovni, večkratni uporabi razkužila možna slabša učinkovitost - sledljivost in dokumentiranje zamudna - večja nevarnost ponovne kontaminacije

8.5. SUŠENJE, SHRANJEVANJE IN PONOVA UPORABA ENDOSKOPOV

Pred shranjevanjem je potrebno temeljito sušenje endoskopov, da se prepreči rast vodnih mikroorganizmov.

Med posameznimi endoskopskimi pregledi endoskopi običajno niso popolnoma osušeni. Avtomatske naprave za razkuževanje imajo programe s krajšim časom sušenja, ki jih uporabljamo tekom delovnega dne. Pred shranjevanjem pa izberemo program z daljšim, intenzivnim programom sušenja in dodatno osušimo kanale s filtriranim komprimiranim zrakom. Prav tako dobro osušimo zunanost endoskopa (kontrolni del s kolesi za elevacijo, video svetlobni priključek,..) z mehko krpo in komprimiranim filtriranim zrakom.

Po nekaterih smernicah se za boljše sušenje kanalov uporablja spiranje s 70% - 90% alkoholom ali izopropilnim alkoholom [41, 42], vendar samo ob koncu programa, ker lahko ostanek alkohola predstavlja tveganje pri elektrokirurških postopkih. Sicer ni jasnih dokazov, da je izpiranje z alkoholom učinkovito pri sušenju ali preprečevanju proliferacije vodnih bakterij [26, 43]. Zaradi fiksirnih lastnosti alkohola, se v nekaterih državah njegova uporaba ne priporoča.

Upogljive endoskope shranjujemo v vertikalnem položaju v dobro zračenih omarah. Na tržišču so na voljo specializirane omare za shranjevanje endoskopov, ki med shranjevanjem izvajajo proces sušenja s pomočjo posebne metode prezračevanja s komprimiranim zrakom. Odstranimo ventile in distalne kape, da ne blokirajo pretoka zraka skozi endoskop. Ventile in distalne kape shranjujemo ob endoskopu (vključno z ventili za izpihavanje) v kompletu, da se prepreči ponovna kontaminacija in zagotovi popolno sledljivost [23].

Nacionalne smernice naj določajo čas shranjevanja pred ponovnim razkuževanjem. Če za shranjevanje uporabljamo specializirane omare, z oceno tveganja določimo obdobje shranjevanja do ponovnega razkuževanja.

9. ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

Postopki za zagotavljanje kakovosti in standardi se razlikujejo od države do države in odgovorni jih morajo uskladiti z nacionalnimi uredbami. ESGE –ESGENA smernice so lahko vodilo pri razvoju takšnih predpisov v državah, kjer smernic še ni, oziroma so v pomoč posameznim endoskopskim oddelkom pri razvijanju lokalnih standardov in protokolov.

9.1. DOKUMENTACIJA

Celotni proces razkuževanja vsakega endoskopa mora biti dokumentiran.

- vsak korak zabeležimo ročno ali v elektronski obliki, vključno z imenom osebe, ki opravlja postopek
- procesni parametri čistilno-razkuževalne in avtomatske razkuževalne naprave so dokumentirani z ročnimi izpisi ali v elektronski obliki, ki kažejo, da je bila priprava za ponovno uporabo uspešna in popolna
- vsak endoskop ima svojo evidenco o dekontaminaciji, da so pripravljene za uporabo na bolnikih
- dokumentacija o dezinfekciji je del bolnikove dokumentacije.

9.2. VZDRŽEVANJE NAPRAV ZA RAZKUŽEVANJE

Čistilno - razkuževalne naprave in avtomatske razkuževalne naprave lahko predstavljajo dodatno tveganje za okužbe. Zato je potrebno:

- dnevno čiščenje naprave po priporočilih proizvajalca
- redno tehnično vzdrževanje
- reden mikrobiološki nadzor.

Čistilno - razkuževalne naprave in avtomatske razkuževalne naprave morajo imeti program za proces samorazkuževanja in uporabljati vodo najmanj pitne kakovosti. Rastopine za čiščenje in razkuževanje ter vodo za izpiranje ne smemo ponovno uporabiti.

Redno vzdrževanje je bistvenega pomena, da se zagotovi pravilno delovanje naprave; prizvajalec je odgovoren za natančna navodila o vzdrževanju in delovanju naprave.

9.3. VALIDACIJA IN MIKROBIOLOŠKI NADZOR

Proizvajalci so odgovorni za zagotavljanje informacij in navodil kako validirati procese razkuževanja.

Validacija se lahko izvaja v skladu z:

- EN ISO15883 odstavek 1, 4 in 5 [9,27, 28]
- ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for endoscope reprocessing in washer–disinfectors, according to the European standard prEN 15883 parts 1, 4 and 5 [3]

- ESGE/ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy [4].

Postopek validacije mora biti izveden v skladu z navodili proizvajalca. Redno periodično mikrobiološko testiranje mora biti izvedeno v skladu z ESGE- ESGENA smernicami za zagotavljanje kakovosti: Mikrobiološki nadzor v endoskopiji[4].

Vzpostavljen mora biti sistem rednega periodičnega zagotavljanja kakovosti vseh procesov priprave za ponovno uporabo in mora vključevati endoskope, naprave za razkuževanje in oskrbo z vodo. ESGE - ESGENA smernice priporočajo rutinsko testiranje v časovnih presledkih ne daljših kot 3 mesece [4].

Endoskopi, naprave za razkuževanje in voda se testira istočasno, zaradi sledenja morebitne okužbe.

9.4. RAVNANJE OB IZBRUHU OKUŽBE

V kolikor se ugotovi kontaminacija katerekoli naprave ali opreme je oddelek odgovoren, da ta kos opreme takoj izloči iz uporabe, dokler se ne izvedejo korekcijski ukrepi in pridobijo podatki o neoporečnosti opreme [3, 4].

10. PRIPRAVA ENDOSKOPSKIH PRIPOMOČKOV ZA PONOVNO UPORABO

10.1. SPLOŠNA PRIPOROČILA

Endoskopski pripomočki se uporabljajo za diagnosticiranje in zdravljenje med endoskopskimi postopki. Na voljo so pripomočki za enkratno uporabo in večkratno uporabo. Proizvajalci morajo dati jasna navodila o tem, kako ravnati s pripomočkom za večkratno uporabo (EN 17664). V mnogih zahodnoevropskih državah se povečuje uporaba pripomočkov za enkratno uporabo.

Pripomočke za večkratno uporabo je treba pripraviti za ponovno uporabo. Če zaradi tehničnih zahtev to ni mogoče (npr. v primeru balonov in dilatatorjev), moramo uporabljati pripomoček za enkratno uporabo. V nekaterih državah dajejo prednost pripomočkom za enkratno uporabo, ker je manjša nevarnost navzkrižne okužbe tako bolnikov kot zaposlenih, manj nevarnosti poškodb pri osebjem med čiščenjem, zagotovljeno je brezhibno delovanje pripomočka pri vsaki uporabi in manjša je izpostavljenost osebjem hlapom razkužil za dekontaminacijo v ultrazvočnem čistilcu.

Upoštevati je treba nacionalna priporočila.

10.2. PROCESNE ZAHTEVE

Po ročni dekontaminaciji in čiščenju pripomočke očistimo še v ultrazvočnem čistilcu.

Nadaljno pripravo za ponovno uporabo lahko izvajamo (glej Shema 2) ročno, v čistilno razkuževalnih napravah ali s sterilizacijo.

10.2.1. ROČNO ČIŠČENJE

Ročno čiščenje je najbolj pomemben korak pri odstranitvi organskih snovi s pripomočkov. To vključuje:

- razstavitev pripomočkov, kolikor je to mogoče (priporočila in navodila proizvajalca)
- čiščenje zunanjih površin z mehko krpo za enkratno uporabo / gobo in ščetko
- temeljito ščetkanje (npr. distalni del biopsijskih klešč)
- izpiranje vseh dostopnih lumnov
- ultrazvočno čiščenje
- izpiranje.

Ultrazvočno čiščenje je bistvenega pomena za odstranjevanje umazanije iz težko dostopnih delov pripomočkov. Košaro ultrazvočnega čistilca ne polnimo preveč, da ne ustvarjamo mrtvih prostorov med pripomočki (ultrazvočne sence). Ultrazvočno čiščenje je treba opraviti pred vsakim postopkom razkuževanja ali sterilizacije. Priporočena se uporaba ultrazvočnega čistilca, ki deluje v frekvenčnem območju več kot 30 kHz (38-47 kHz) in najvišji delovni temperaturi 45 °C.

Pripomočke moramo očistiti takoj po uporabi, da preprečimo zasušitev telesnih tekočin ali organskih ostankov, saj lahko to povzroči neučinkovito pripravo za ponovno uporabo ali okvaro. Če takojšnje čiščenje ni mogoče, uporabljene pripomočke odložimo v raztopino detergenta.

Parametri zahtev za kakovost vode na voljo v endoskopski enoti morajo biti natančno določeni.

10.2.2.PRIPRAVA PRIPOMOČKOV V NAPRAVAH ZA RAZKUŽEVANJE

Za pripravo pripomočkov za ponovno uporabo se priporočajo programi termičnega razkuževanja (EN ISO 15883). Nekatere čistilno - razkuževalne naprave za upogljive endoskope ali za kirurške instrumente ponujajo posebne programe za toplotno stabilne pripomočke.

10.2.3.ROČNA PRIPRAVA ZA PONOVNO UPORABO

Če pripomočke za večkratno uporabo pripravljamo za ponovno uporabo ročno, je ročno mehanično čiščenje in ultrazvočno čiščenje zelo pomembno (glej poglavje 10.2). V nekaterih državah priporočajo po uporabi ultrazvočnega čistilca še dodatno razkuževanje, da se zmanjša število mikrobov pred procesom sterilizacije in z namenom večjega varovanja osebja [10]. V drugih državah pa priporočajo temeljito izpiranje in sušenje pred procesom sterilizacije [23].

Podroben protokol za ročno pripravo pripomočkov za ponovno uporabo je naveden v Dodatku 4.

10.2.4.STERILIZACIJA

Po temeljitem spiranju in sušenju pripomočke spakiramo v skladu z EN 868 [44] in steriliziramo v skladu z evropskimi standardi sterilizacije (npr. EN 285 [45]) v skladu z navodili proizvajalca.

10.2.5.SHRANJEVANJE

Endoskopske pripomočke shranjujemo v zaprtih omarah. Pred uporabo moramo preveriti ovoj in rok sterilnosti (EN 868).

10.3. POSEBNA PRIPOROČILA

10.3.1.PRIPOMOČKI ZA POSEGE NA BILIARNEM IN PANKREATIČNEM SISTEMU

Vsi pripomočki, ki se uporabljajo za posege pri ERCP, morajo biti sterilni. Pripomočki za večkratno uporabo naj bodo avtoklavirani. Balone zaradi tehničnih posebnosti ni mogoče sterilizirati. Uporaba razkuženih balonov povečuje tveganje za okužbo pankreatobiliarnega sistema.

10.3.2.IGLE ZA INJICIRANJE

Igle lahko uporabimo samo enkrat. V nobenem primeru ne izvajamo priprave igel za ponovno uporabo. ESGE in ESGENA priporočata uporabo igel za enkratno uporabo, ker je razstavljanje igle nevarno za osebe, ker je težko očistiti ozek lumen, ker so igle onesnažene s krvjo in ker je velika verjetnost nosilnosti krvno prenosljivih bolezni pri bolnikih.

10.3.3.KLEŠČE ZA BIOPSIJO

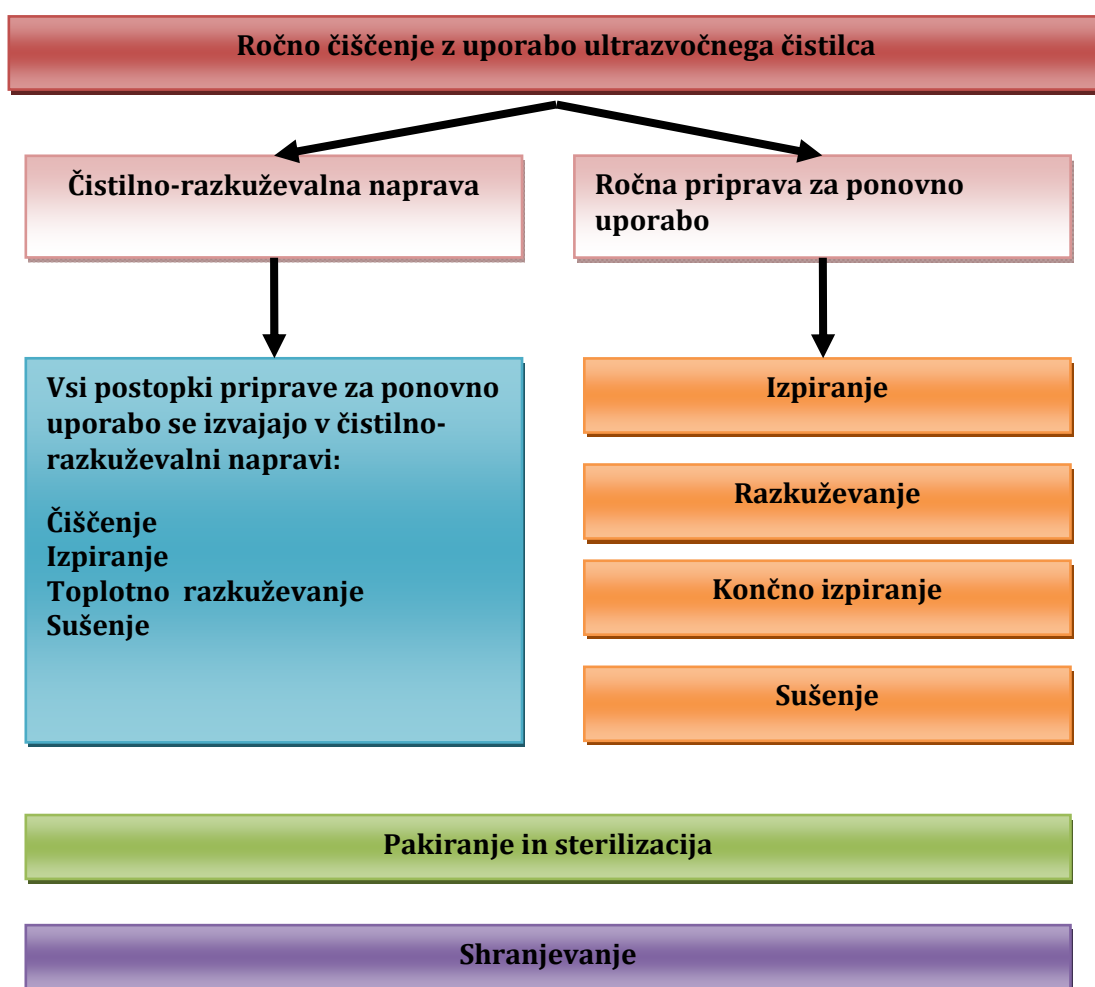
V zadnjem obdobju je opaziti trend naraščanja uporabe klešč za enkratno uporabo, kljub temu, da raziskave kažejo, da je mogoče učinkovito očistiti in sterilizirati klešče za biopsijo [46].

10.3.4.STEKLENIČKE ZA VODO (INSUFLACIJO) IN NJIHOVI PRIKLJUČKI

Poleg endoskopov samih so lahko vir okužbe tudi stekleničke za vodo. To je lahko posledica neustreznega čiščenja stekleničk, odsotnost sterilizacije ali uporabe vodo iz pipe namesto sterilne vode [47].

Stekleničke moramo dnevno očistiti in sterilizirati. Za polnjenje uporabljamo sterilno vodo. Mikrobiološko testiranje stekleničk je del rednih mikrobioloških kontrol v endoskopiji v sklopu nadzora kakovosti [4, 23,47].

Shema 2: Priprava endoskopskih pripomočkov za ponovno uporabo



DODATEK 1

ROČNO MEHANIČNO ČIŠČENJE UPOGLJIVIH ENDOSKOPOV

KORAK 1: DEKONTAMINACIJA

Preden endoskop ločimo od vira svetlobe in / ali video procesorja:

- aspiriraj raztopino detergenta skozi delovni kanal (minimalno 250ml),
- preveri, da delovni kanal ni blokiran,
- sperij kanal zrak / voda kanal z vodo iz stekleničke za insulacijo,
- Uporabi ventil za izpiranje, če je na voljo,
- obriši tubus z mehko krpo za enkratno uporabo / gobo,
- preveri površino endoskopa za morebitne poškodbe,
- odklopi endoskop iz svetlobnega vira in / ali video procesorja,
- prenesi endoskop v čistilni kabinet v zaprti posodi.

Vsi nadaljnji koraki priprave za ponovno uporabo se izvajajo v čistilnem kabinetu.

KORAK 2: TEST PREPUSTNOSTI

- Odstrani vse snemljive dele endoskopa, npr. ventile za aspiracijo, ventile zrak / voda, distalne kape in stekleničko z vodo za insulacijo.
- Pred začetkom čiščenja opravi test prepustnosti v skladu z navodili proizvajalca, da preveriš notranje in zunanje površine za morebitne poškodbe.

Opomba: Če je test pozitiven, je treba postopek priprave takoj prekiniti in izvesti popravilo endoskopa v pooblaščenem servisu.

KORAK 3: ROČNO MEHANIČNO ČIŠČENJE

- V celoti potopi endoskop v čistilno raztopino.
- Napolni vse kanale s čistilno raztopino. Uporabi ustrezne adapterje za zagotovitev popolnega polnjenja / izpiranja z detergentom.
- Očisti vse zunanje površine, vhode ventilov in odprtine kanalov z mehko krpo za enkratno uporabo / gobo in ščetko.
- Preščetkaj vse dostopne kanale s posebno prilagodljivo ščetko primerne velikosti, da zagotoviš dober stik s steno kanala. Ščetkaj tolikokrat, da je konica ščetke čista, vmes spiraj ščetko v čistilni raztopini.

- Čiščenje s ščetko izvajaj tako, da je endoskop potopljen v čistilni raztopini. Pazi, da se tekočina ne razliva.

- Ventile in distalne kape očisti v skladu z navodili proizvajalca (v glavnem na enak način kot endoskop, vendar dodatno z uporabo ultrazvočne kopeli).

Opomba: Koncentracije in kontaktni časi čistilne raztopine morajo biti v skladu z navodili proizvajalca.

KORAK 4: IZPIRANJE

- Speri vse zunanje površine in vse kanale z vodo ter spihaj z zrakom, da se odstrani čim več tekočine, kot je mogoče, preden se začne proces razkuževanja. Izpiranje odstrani ostanke detergentov in prepreči interakcijo med detergentom in razkužilom.

- Izprazni, razkuži in izperi posodo za čistilno raztopino pred naslednjim postopkom.

DODATEK 2

PRIPRAVA UPOGLJIVIH ENDOSKOPOV ZA PONOVRNO UPORABO V NAPRAVAH ZA RAZKUŽEVANJE

Temeljito ročno čiščenje je predpogoj za učinkovito razkuževanje. Zato je treba pred vsakim procesom strojnega razkuževanja izvesti ročno mehanično čiščenje vključno z ščetkanjem. Glej Dodatek 1: Ročno mehanično čiščenje gibljivih endoskopov, korak 1-4.

KORAK 5: POLNJENJE NAPRAVE ZA RAZKUŽEVANJE

- Naloži košaro, pladenj ali posodo naprave v skladu z navodili proizvajalca.
- Namesti priključke na kanale endoskopa, da se zagotovi popolno in temeljito namakanje vseh lumnov.
- Preveri, da so povezani vsi kanali. Upoštevaj specifično zgradbo naprave.
- Ventile in distalne kape položi v posebno košaro.
- Odstrani rokavice in zapri napravo.

KORAK 6: PRIPRAVA ZA PONOVRNO UPORABO

- Izberi program in aktiviraj delovanje naprave.
- Po zaključku avtomatskega cikla preveri da so bili vsi postopki cikla zaključeni v skladu z določenimi parametri.
- Odpri čistilno razkuževalno napravo in odstrani endoskop.

KORAK 7: SUŠENJE IN SHRANJEVANJE

- Osuši zunanost endoskopa in kanale z zrakom. Postopek sušenja se lahko podpre z izpiranjem kanalov s 70% alkoholom.
- Če bo endoskop ponovno uporabljen, obriši okular, svetlobni priključek in druge nastavke preden se endoskop priključi na vir svetlobe.
- Namesti razkužene in sprane ventile. Endoskop je zdaj ponovno pripravljen za uporabo.
- Pred shranjevanjem mora biti endoskop v celoti popolnoma osušen, da se prepreči rast mikroorganizmov.
- Endoskope hrani v vertikalnem položaju v dobro zračni omari.
- Ventile odstrani iz endoskopa, da se zagotovi kroženje zraka v kanalih. Hrani jih poleg endoskopa.

DODATEK 3

ROČNA PRIPRAVA ENDOSKOPOV ZA PONOVO UPORABO

Temeljito ročno čiščenje je predpogoj za učinkovito razkuževanje. Zato je potrebno pred vsakim procesom strojnega razkuževanja izvesti ročno mehanično čiščenje vključno z ščetkanjem. Glej Dodatek 1: Ročno mehanično čiščenje gibljivih endoskopov, korak 1-4.

KORAK 5: RAZKUŽEVANJE

- Po temeljitnem ročnem mehničnem čiščenju vključno s ščetkanjem vseh dostopnih kanalov, endoskop v celoti potopi v razkuževalno raztopino.
- Napolni vse kanale z razkužilom. Uporabi ustrezne adapterje za zagotovitev popolnega polnjenja z razkužilom in preprečitev nastanka mrtvih predelov.
- Ventile in distalne kape se razkužuje skupaj z endoskopom.
- Upoštevaj priporočila proizvajalcev glede koncentracije in kontaktnega časa sredstva za razkuževanje.

KORAK 6: IZPIRANJE

- Izperi zunanost in vse kanale z vodo, da odstraniš vse ostanke razkužila.
- Izperi vse ventile in distalne kape.
- Voda za izpiranje mora biti pitna in mora biti brez patogenov, kot so *Pseudomonas aeruginosa*. Če je mogoče, uporablaj za izpiranje filtrirano vodo.

Opomba: Izpirek zavrzi - vode nikoli ponovno ne uporabi za izpiranje, da preprečiš ponovno kontaminacijo.

KORAK 7: SUŠENJE IN SHRANJEVANJE

- Dobro osuši zunanost endoskopa in vse kanale s filtriranim zrakom. Za učinkovitejši postopek sušenja lahko izvedeš izpiranje kanalov z 70% alkoholom.
- Če bo endoskop takoj ponovno uporabljen, obriši okular in priključke preden ga priključiš na izvor svetlobe.
- Namesti razkužene in izprane ventile. Endoskop je zdaj ponovno pripravljen za uporabo. Pred shranjevanjem vedno dobro osuši zunanost in kanale endoskopa, da preprečiš rast mikrobov.
- Endoskope hrani v vertikalnem položaju v dobro zračni omari.
- Ventile odstrani iz endoskopa, da se zagotovi kroženje zraka v kanalih. Hrani jih poleg endoskopa.

DODATEK 4

ROČNA PRIPRAVA ZA PONOVNO UPORABO ENDOSKOPSKIH PRIPOMOČKOV ZA VEČKRATNO UPORABO

KORAK 1: ČIŠČENJE

- Razstavi pripomoček kolikor je to mogoče.
- Potopi pripomoček v raztopino detergenta takoj po uporabi.
- Očisti posamezne dele pripomočka s pomočjo krpice/gobice in ščetke.
- Pripomoček čisti tako, da je potopljen v raztopino, vendar prepreči razlivanje in škropljenje kontaminirane raztopine v okolico.
- Prebrizgaj lumne pripomočka z 10-20 ml čistilne raztopine, da odstraniš organske ostanke.
- Zagotovi popolno izpiranje lumnov, da odstraniš zračne mehurčke (mrtvi predeli).
- Odstrani pripomoček iz čistilne raztopine.

Opombe:

- Za čiščenje endoskopskih pripomočkov lahko uporabljamo vse vrste detergentov, ki so namenjeni za čiščenje medicinskih pripomočkov. Upoštevati je treba združljivost materialov. Proces prilagodimo navodilom proizvajalca detergenta.
- Aldehidne raztopine za čiščenje ne smemo uporabljati, ker povzročajo denaturacijo in koagulacijo beljakovin ter jih fiksira na površino pripomočka.
- Čiščenje izvedemo pred vsakim postopkom razkuževanja.
- Pomembna je kakovost vode, ki je na voljo v endoskopski enoti.

KORAK 2: ULTRAZVOČNO ČIŠČENJE

- Priporoča se uporaba ultrazvočnega čistilca, ki deluje s frekvenco v območju nad 30kHz (38 do 47kHz), in največjo delovno temperaturo 45°C, upoštevajoč navodila proizvajalca.
- Za pripravo delovne raztopine uporabi detergent, ki se ne peni (primeren za ročno in ultrazvočno čiščenje).
- Zamenjaj delovno raztopino vsaj enkrat na dan, oziroma pogosteje, če je raztopina vidno umazana.
- Pladenj za nalaganje pripomočkov naj bo dovolj velik in dovolj globok, da je omogočeno popolno potopljenje pripomočkov v ultrazvočni kopeli.

- Naloži razstavljene in predhodno očiščene pripomočke v košaro / pladenj za ultrazvočni čistilec.
- Izogibaj se ustvarjanju ultrazvočnih "senc" ali mrtvih prostorov ob preveliki napolnjenosti košare.
- Pripomoček naj bo v košari zvit najmanj na diameter 15-20 cm, oziroma v skladu z navodili proizvajalca.
- Ponovno sperij vse kanale in lumne pripomočkov z najmanj 10 ml čistilne raztopine detergenta, da odstraniš mehurčke zraka.
- Sledi navodilom proizvajalca ultrazvočnega čistilca in proizvajalca pripomočka.
- Pokrij ultrazvočni čistilec s pokrovom.
- Pripomočke pustimo v ultrazvočni kopeli glede na priporočeni čas delovanja za ultrazvočno čiščenje, glede na priporočila proizvajalcev čistilca, pripomočka in detergenta.
- Odstrani košaro iz ultrazvočnega čistilca.
- Spihaj vse kanale z zrakom, da se odstrani vso odvečno tekočino.

Opombe:

Med ultrazvočnim čiščenjem se lahko temperatura giblje od 40°C do 60°C. Pri uporabi encimskih detergentov je potrebno zagotoviti, da temperatura ne presega 45°C.

KORAK 3: IZPIRANJE

- Prenesi očiščene pripomočke v posodo s pitno vodo. Izperi vse lumne in kanale pripomočkov z najmanj 20 ml vode, da odstraniš ostanke detergenta. Vodo za izpiranje zamenjaj za vsako košaro.
- Speri zunanjo površino pripomočkov.
- Spihaj lumne in kanale z zrakom, da se odstrani vsa voda od izpiranja.

KORAK 4: SUŠENJE

- Osuši vse zunanje površine pripomočka s krpo iz netkanega blaga in stisnjenim zrakom.
- Osuši kanale in lumne s stisnjenim zrakom.
- Osušene pripomočke zvij in pusti v visečem položaju za podporo postopku sušenja.
- Sestavi pripomoček in preveri njegovo pravilno delovanje.

KORAK 5: STERILIZACIJA

- Pakiraj pripomočke v embalažo za sterilizacijo.
- Izberi ustrezen postopek sterilizacije za termostabilne in termolabilne pripomočke glede na navodila proizvajalca (parna sterilizacija v avtoklavu,...).

- Po zaključku cikla sterilizacije preveri, če so bili vsi postopki zaključeni v skladu z določenimi parametri.
- Preveri integriteto sterilne embalaže in indikatorje uspešnosti sterilizacije.

KORAK 6: SHRANJEVANJE

- Sterilne pripomočke hrani v zaprti omari, zavarovane pred prahom, vlago in pri stalni temperaturi.
- Sledi navodila glede trajnosti sterilne embalaže.

DODATEK 5

PRIPRAVA ENDOSKOPSKIH PRIPOMOČKOV ZA PONOVRNO UPORABO V ČISTILNO-RAZKUŽEVALNIH IN AVTOMATSKIH RAZKUŽEVALNIH NAPRAVAH

Kot dodaten korak pri pripravi pripomočkov za večkratno uporabo lahko uporabimo čistilno-razkuževalne naprave. Pred postopkom pranja je obvezno mehanično čiščenje, uporaba ultrazvočnega čistilca in spiranje pripomočkov. Glej Dodatek 3: Korak 1-3.

KORAK 4: NALAGANJE V ČISTILNO RAZKUŽEVALNO NAPRAVO

- Po temeljitem čiščenju, kot je opisano zgoraj, naloži košaro/ pladenj čistilno razkuževalne naprave v skladu s priporočili proizvajalca. Pripni priključke, da zagotoviš popolno in temeljito namakanje vseh lumnov.
- Prepričaj se, da so povezani vsi lumni, upoštevaj posebnosti naprave.
- Ročaji, ovoji ali žice morajo biti vloženi v ustrezne košare.
- Odstrani rokavice in zapri čistilno - razkuževalno napravo.

KORAK 5: RAZKUŽEVANJE

- Izberi program in zaženi napravo.
- Po zaključku cikla preveri, da so vsi procesi izvedeni v skladu z določenimi parametri.
- Odpri čistilno - razkuževalno napravo in odstrani pripomočke.
- Po potrebi osuši pripomočke s krpo iz netkanega blaga.
- Spihaj lumne s stisnjenim zrakom.

Za dokončanje procesa sledi Korakoma 5 in 6 v Dodatku 4.

USTANOVE

1. ESGENA President, Ulm, Germany
2. ESGENA Past President, Birmingham, UK
3. ESGE Guidelines Committee Chairman, Institute A. Tzanck, Saint Laurent du Var, France
4. R,D&E Health Care EMEA, Ecolab GmbH & Co OHG, Düsseldorf, Germany
5. BU Endoscopy Reprocessing Systems, Olympus Medical Systems Europa GmbH, Hamburg, Germany
6. CBC (Europe) Ltd., MILAN Branch, Nova Milanese (MI), Italy
7. PENTAX Europe GmbH, Service Division, Hamburg, Germany
8. Sterilox Endoscopy, PuriCore International Limited, Stafford, UK
9. Microbiology and Hygiene Department, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany

LITERATURA

1. Guidelines on cleaning and disinfection in GI endoscopy. *Endoscopy* 2000; 32: 76-83
2. ESGE/ESGENA Technical note on cleaning and disinfection (2003). *Endoscopy* 2003; 35: 869-877
3. ESGE/ESGENA Guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer–disinfectors, according to the European Standard prEN 15883 parts 1, 4 and 5. *Endoscopy* 2007; 39: 85-94
4. ESGE/ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy* 2007; 39: 175-181
5. International Organization for Standardization. EN 14885: Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics. (2006) Section 3.3.1 <http://www.iso.org>
6. Rutala W. APIC Guidelines for selection and use of disinfectants. *APIC* 1990. *Am J Infect Control* 1990; 58: 99-117
7. Food and Drug Administration. Guidance for industry and FDA reviewers: Content and format of premarket notification [510(k)] (2000). Submissions for liquid chemical sterilants/high level disinfectants. Center for Devices and Radiological Health; Food and Drug Administration. <http://www.fda.gov/cdrh/ode/397.pdf>
8. International Organization for Standardization. ISO 11137: Sterilization of health care products (2006). <http://www.iso.org>
9. International Organization for Standardization. DIN EN ISO 15883 Washer–disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests. 2006; <http://www.iso.org>
10. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert–Koch–Insitut zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums. *Bundesgesundheitsblatt* 2002; 45:395-411
11. ASGE Guideline: Reprocessing failure. *Gastrointest Endosc* 2007; 66: 869-871
12. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Ann Intern Med* 1993; 118: 117-128
13. Ayliffe GA. Nosocomial infections associated with endoscopy. In: Mayhall CG, ed *Hospital epidemiology and infection control*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1995: 680-693
14. Cowen AE. The clinical risks of infections associated with endoscopy. *Can J Gastroenterol* 2001; 15: 321-331
15. Langenberg W, Rauws EA, Oudbier JH, Tytgat GN. Patient to patient transmission of *Campylobacter pylori* by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy. *J Infect Dis* 1990; 161: 507-511
16. Moayyedi P, Lynch D, Axon A. *Pseudomonas* and endoscopy. *Endoscopy* 1994; 26: 554-558

17. Bronowicki JP, Vernard V, Botte C et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 1997; 337: 237-240
18. Birnie GG, Quigley EM, Clements GB et al. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut* 1983; 24: 71-174
19. Ciancio A. Digestive endoscopy is not a major risk factor for transmitting hepatitis C virus. *Ann Intern Med* 2005; 142: 903-909
20. Singh S, Singh R, Kochhar R et al. Contamination of an endoscope due to *Trichosporon beigelii*. *J Hosp Infect* 1989; 14: 49-53
21. Frommeyer L, Bihl P, Schmidt-Wilcke HA. [Iatrogene Candidainfektion von Pankreaspseudozysten]. *Z Gastroenterol* 1991; 29: 392-394
22. LoPasso C, Pernice I, Celeste A, Perdichizzi G, Todaro-Luck F. Transmission of *Trichosporon asahii* oesophagitis by a contaminated endoscope. *Mycoses* 2001; 44: 13-21
23. BSG guidelines for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. February 2008. http://www.bsg.org.uk/pdf_word_docs/decontamination_2008.pdf
24. Axon ATR et al. ESGE/ESGENA Guideline on variant Creutzfeld-Jacob diseases (vCJD) and gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2001; 33: 1070-1080
25. Rutala WA, ed Disinfection, sterilization and antisepsis in health care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. Washington DC, and Polyscience Publications, Inc. Champlain, New York, USA. 1998
26. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten". *Bundesgesundheitsblatt* 2001; 44: 1115-1126
27. International Organization for Standardization. EN ISO 15883-4: 2008. Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes. <http://www.iso.org>
28. International Organization for Standardization. ISO/TS 15883-5; (2005) Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy. <http://www.iso.org>
29. European Medical Device Directory. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ No L 169/1 of 1993-07-12)
30. Rideout K, Teschke K, Dimich-Ward H, Kennedy SM. Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. *J Hospital Infect* 2005; 59: 4-11
31. Wen Sun H, Feigal RJ, Meser HH. Cytotoxicity of glutaraldehyde and formaldehyde in relation to time of exposure and concentration. *Pediatr Dent* 1990; 12: 303-307
32. Axon ATR, Banks J, Cockel R et al. Disinfection in upper digestive tract endoscopy in Britain. *Lancet* 1981; i: 1093-1094

33. Cowan RE, Manning AP, Ayliffe GAJ et al. Aldehyde disinfectants and health in endoscopy units. Report of a British Society of Gastroenterology Working Party. *Gut* 1993; 34: 1641-1645
34. Grenet M, Tsouria D, Desseaux G et al. [Colite h morrhagique avec choc apr.s une coloscopie Hemorrhagic colitis after colonoscopy]. *Annales Francaise d'Anesth sie et de R animation* 2004; 23: 499-500
35. Hanson JM, Plusa SM, Bennett MK. Glutaraldehyde as a possible cause of diarrhoea after sigmoidoscopy. *Br J Surg* 1998; 85: 1385-1387
36. Janos G, Mahoney A, Murray J, Gertler S. Chemical Colitis due to endoscope cleaning solutions: a mimic of pseudomembranous colitis. *Gastroenterology* 1995; (1988): 1403-1408
37. West AB, Kuan SF, Bennick M, Lagarde S. Glutaraldehyde colitis following endoscopy: clinical and pathological features and investigation of an outbreak. *Gastroenterology* 1995; 108: 1250-1254
38. Durante L, Zulty J, Israel E et al. Investigation of an outbreak of bloody diarrhea: association with endoscopic cleaning solution and demonstration of lesions in an animal model. *Am J Med* 1992; 92: 476-480
39. Griffiths PA, Babb JR, Bradley CR. Glutaraldehyde resistant *Mycobacterium chelonae* from endoscope washer disinfectors. *J Appl Microbiol* 1997; 82: 519-526
40. Medical Devices Agency –MDA/2004/022. <http://www.mhra.gov.uk>
41. OMGE/OMED Practice Guideline Endoscope Disinfection, December 2005. <http://www.worldgastroenterology.org/endoscope–disinfection.html>
42. Nelson DB, Jarvis WR, Rutula WA et al. Society for Healthcare Epidemiology of America. Multi–society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003; 24: 523-527
43. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am J Infect Control* 2000; 28: 138-155
44. International Organization for Standardization. EN 868 (2007): Packing materials for terminally sterilized medical devices -Part 8: Reusable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 - Requirements and test methods. www.named.din.de
45. International Organization for Standardization. EN 285 (2006): Sterilization/ Steam sterilizers - Large sterilizers. www.named.din.de
46. Jung M, Beilenhoff U, Pietsch M et al. Standardized reprocessing of reusable colonoscopy biopsy forceps is effective: results of a German multicenter study. *Endoscopy* 2003; 35: 197-202
47. Bader L, Blumenstock G, Birkner B. HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie–Endoskop–Aufbereitung): Studie zur Qualit t der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis [HYGEA (Hygiene in gastroenterology - endoscope reprocessing): Study on quality of reprocessing flexible endoscopes in hospitals and in the practice setting]. *Z Gastroenterol* 2002; 40: 157-170