

Faglig anbefaling for rengjøring, desinfeksjon og lagring av fleksibelt endoskopisk utstyr

2020-07-22 – Versjon 2

Innholdsfortegnelse

1. Hensikt og omfang	3
2. Definisjoner	3
3. Ansvar	3
4. Helse, miljø og sikkerhet	4
5. Opplæring	4
6. Generelt	4
Brukermanual/produsentens anbefalinger	4
Prosessdokumentasjon og sporbarhet	5
7. Utførelse	5
Manuell forvask	5
Transport av endoskop til dekontamineringsrom	6
Manuell lekkasjetest	6
Manuell rengjøring	7
Skylling	7
Rengjøring og desinfeksjon av vaskekummer og arbeidsområdet	7
Maskinell rengjøring og desinfeksjon	8
Tørking, lagring og transport av dekontaminerte endoskop	8
8. Referanser	9

1. Hensikt og omfang

Denne faglige anbefalingen er for helsepersonell som har ansvar for og som bruker fleksibelt endoskopisk utstyr. Denne typen utstyr er komplekst og det finnes mange ulike produsenter. Det er derfor behov for at behandlingseenheten utarbeider lokale prosedyrer som er spesifikke for de forskjellige kliniske enhetene. Anbefalingene i denne veilederen anses å være minimumskrav for å forebygge helsetjenesteassosierte infeksjoner hos pasienter som behandles med fleksibelt endoskopisk utstyr.

Anbefalingen omfatter alle fleksible, varmfølsomme endoskop og tilhørende utstyr som benyttes til diagnostiske og terapeutiske behandlinger.

Den skal ivareta krav til helse, miljø og sikkerhet (HMS) og hindre smittespredning til personell og tredjepart, samt sikre riktig håndtering av utstyr for å bevare funksjon og forlenge levetid.

** For håndtering av endoskopisk utstyr som har vært brukt på pasienter med mistanke om eller bekreftet Creutzfeldt-Jakob sykdom CJD/vCJD (prionsykdommer) gjelder lokale prosedyrer*

2. Definisjoner

Symbol for biologisk fare



Eksempel på transportsystem for *Rent og Urent/kontaminert utstyr*



3. Ansvar

Ledelsen bør utarbeide overordnede, lokale prosedyrer og sørge for at disse er i tråd med beste praksis, nasjonale og internasjonale veiledere. Alle forhold må legges til rette for å gjennomføre og sikre etterlevelse av prosedyrer.

Det må sikres høy faglig kompetanse blant personalet og dokumentere personalopplæring.

Virksomheten skal ha et kvalitets- og dokumentasjonssystem for drift og vedlikehold, i samsvar med gjeldende regelverk.

Den enkelte ansatte har ansvar for å gjøre seg kjent med alle gjeldende prosedyrer, beherske teknikker for håndtering av endoskopisk utstyr og kjenne til bruk av vaskedekontaminator for varmfølsomme endoskop og annet utstyr som repressert.

Det er stor variasjon i størrelse, konstruksjonsmaterialer, kompleksitet i design og tilsiktet bruk av fleksible endoskop, følgelig vil rengjøringsmetoder være forskjellige.

Det anbefales at den enkelte behandlingsenhet utarbeider spesifikke prosedyrer for håndtering av ulike endoskopmodeller. Produsentens bruksanvisning og servicemanual beskriver korrekt fremgangsmåte for repressering og intervaller for periodisk vedlikehold, disse skal følges nøye av klinisk og teknisk personell.

4. Helse, miljø og sikkerhet

Personalet skal bruke personlig beskyttelsesutstyr ved all håndtering av kontaminert utstyr. Hud, øyne, munn og uniform skal beskyttes mot kontakt med biologisk materiale, sprut av kroppsvæsker og rengjøringsmidler.

5. Opplæring

Alle som utfører rengjøring og desinfeksjon av medisinsk utstyr skal ha fått teoretisk og praktisk opplæring i grunnleggende prinsipper for dekontaminering av medisinsk gjenbruksutstyr, samt opplæring i kjemikaliehåndtering.

6. Generelt

Rengjøring og desinfeksjon av medisinsk utstyr må utføres i korrekt rekkefølge og på korrekt måte for å oppnå et tilfredsstillende resultat.

- Rengjøring og desinfeksjon av kontaminert utstyr skal foregå i et eget dekontamineringsrom adskilt med ren og uren sone.
- Servant til håndvask skal aldri benyttes til rengjøring av utstyr.
- Rengjør og desinfiser kirurgiske instrumenter snarest mulig etter bruk. Hvis det ikke er mulig, må de holdes fuktige, f.eks. i plastpose frem til rengjøring kan utføres.
- Kontaminert utstyr som ikke rengjøres umiddelbart, må merkes som urent og legges i en lukket beholder til rengjøring kan utføres.

Rengjøring er alltid nødvendig før desinfeksjon. Desinfeksjonsmiddelet må skylles bort med rensset vann. Utstyr som skal steriliseres skal både rengjøres og desinfiseres før sterilisering.

Brukermanual/produsentens anbefalinger

Produsentens instruksjoner legges til grunn for arbeidet. Brukermanualen for det aktuelle utstyret må være lett tilgjengelig på stedet der rengjøring og desinfeksjon foregår, og personalet skal være

kjent med metodene for manuell rengjøring og desinfeksjon. Utstyret demonteres i henhold til produsentens instruksjoner.

Rengjøringsutstyr og rengjøringsmidler skal alltid være tilgjengelige. Det omfatter kjemiske midler, børster med korrekte dimensjoner og utforming og eventuelt utstyr for gjennomspyling av hule instrumenter.

Hvis brukermanualen spesifiserer rengjøringsmiddel, skal dette i utgangspunktet brukes. Hvis rengjøringsmiddel ikke er spesifisert, skal det brukes et rengjøringsmiddel som er beregnet til medisinsk utstyr. Kjemisk desinfeksjonsmiddel skal være godkjent av Statens legemiddelverk, eller være CE-merket som medisinsk utstyr som er tilbehør til utstyret som skal desinfiseres.

Prosessdokumentasjon og sporbarhet

Det må finnes et system for prosessdokumentasjon og sporbarhet.

7. Utførelse

For å oppnå tilfredsstillende dekontaminering av utstyret, må det påses at klinikken/avdelingen har gode prosedyrer på plass for håndtering av utstyret.

Manuell forvask

Forvask skal utføres umiddelbart etter endt pasientbehandling, før endoskopet kobles fra endoskopiracket og transporteres til dekontamineringsrommet. Metodene varierer for ulike endoskoptyper og -modeller. Følg bruksanvisning for korrekt fremgangsmåte.

- Svamp eller myk engangsklut fuktet med enzymatisk rengjøringsløsning er godt egnet til å få bort grov kontaminasjon fra overflater. Begynn med manøvreringsdelen og tørk av innføringsslangen, start øverst og tørk av helt til den distale enden.
- Alle kanaler skal rengjøres. Uavhengig av om kanaler har blitt brukt eller ikke under behandlingen, blir de likevel forurenset og skal gjennomspyles, uten unntak. Beregn cirka 3- 4 desiliter rengjøringsløsning, eller spesifisert mengde som anbefalt i bruksanvisningen. Spesielle vaskeventiler for suge-, vann- og luftkanalen benyttes til rengjøringen. Det anbefales bruk av engangsventiler og biopsiporter da disse er vanskelige å rengjøre og kontrollere. Gjenbruksventiler og -porter utgjør derfor en større risiko for smitteoverføring.
- Kanaler spyles ved å trykke vekselvis på suge- og vann/luftventiler i cirka 10-15 sekunder av gangen og med flere repetisjoner. Avslutt prosessen med å suge luft gjennom for å tømme kanalene for væske.
- Sett på det vanntette lokket på konnektordelen, for modeller som har det.
- Ventiler og andre tilhørende deler skal følge med endoskopet videre og ikke blandes eller byttes med andre endoskop. Bruk vaskekurv for å holde løse deler samlet.
- Etter forvask skal personalet legge ved en bekreftelse/kvittering på utført forvask.

Transport av endoskop til dekontamineringsrom

- Endoskopisk utstyr skal transporteres snarest mulig til dekontamineringsrommet i en lukket transportbakke/holder. Beholderen skal være tydelig merket på utsiden at den inneholder kontaminert, medisinsk utstyr. For eksempel, «**Urent utstyr**». Den skal også bære symbolet for **biologisk fare**, av HMS-hensyn.
- Dokumentasjon på gjennomført forvask og eventuell annen, relevant informasjon legges ved.
- Endoskopet plasseres i vanntett engangsemballasje for å minimere søl og unngå kontaminering av transportbakken.
- Om endoskopet ikke kan vaskes umiddelbart skal det legges inn i lukket beholder og holdes fuktig i mellomtiden for å hindre at organisk materiale setter seg fast. Manuell rengjøringsprosess skal skje snarest mulig og senest innen 3 timer.
- Uren engangsemballasje brukt til transport skal kastes. Dekontamineringstransportcontainere for gjenbruk for å hindre krysskontaminering.

Manuell lekkasjetest

- I henhold til produsents brukermanual skal det utføres en manuell lekkasjetest før manuell og maskinell rengjøring. Dette er viktig, selv om det utføres automatisk lekkasjetest i vaskedekontaminatoren. Tidlig påvisning av lekkasje begrenser skade og kostbare reparasjoner. Følg bruksanvisningen for bruk av den enkelte lekkasjetesten, manuell eller elektrisk type.
- Finn frem alt rengjøringsutstyr (børster, spyleslange og sprøyte). Det skal fortrinnsvis brukes engangs rengjøringsutstyr. Benytt anbefalt diameter (dimensjoner) på rensbørster for ulike kanaler.
- Ta på personlig beskyttelsesutstyr, frakk/plastforkle, hansker, heldekkende visir. Følg lokale prosedyrer.
- Fyll en vaskekkum med lunkent vann til et tilmålt volum (liter). Vanntemperaturen kontrolleres med et digitalt termometer. Endoskopet skal være fullstendig nedsenket i vannet.
- Legg ventiler og andre løse deler i kummen.
- Påse at det vanntette lokket sitter ordentlig på konnektordelen.
- Koble på lekkasjetesteren og skru den på, eller pumpe opp til tillatt lufttrykk.
- Beveg manøvreringshjulet i fire ulike retninger. Se nøye etter forekomst av luftbobler på alle flater. Luftlekkasje indikerer skade på endoskopet.
- Ved luftlekkasje avsluttes vaskeprosessen umiddelbart.
- Ta endoskopet opp fra vannet og skru av elektrisk tester/slipp ut lufttrykket.
- Tørk av endoskopet og drener vannet fra kanalene. Plasser i vanntett pose sammen med tilbehøret og fyll ut meldingskjema for reparasjon.
- Følg lokale prosedyrer for håndtering av skadet medisinsk utstyr som skal til reparasjon. Det skal følge med en erklæring om at utstyr er kontaminert og utgjør en smitterisiko. Transportbakken påføres symbolet for *Biologisk fare*.
- Dersom ingen lekkasje er påvist, fortsett med rengjøringen.
- Ta konnektordelen opp fra vannet, skru av lekkasjetesteren og slipp ut lufttrykket.
- Fullfør manuell rengjøring.

Manuell rengjøring

Manuell rengjøring er påkrevd før den maskinelle prosessen. Samtlige kanaler skal rengjøres, uansett om de ble brukt eller ikke under pasientbehandlingen. Benytt rengjøringsutstyr som er spesifisert av produsenten. Bruk av engangsutstyr anbefales. Duodenoskop med elevatormekanisme (Albarran mekanisme) innebærer større risiko. Produsentens instruksjoner må følges nøye.

Først etter lekkasjetesting skal rengjøringsmiddel tilsettes vaskevannet.

Det anbefales bruk av et enzymatisk middel, alternativt et middel med nøytral pH, som er skånsomt for både medisinsk utstyr og personalet.

- Følg bruksanvisningen for blandingsforholdet, ml per liter vann.
- Rengjør alle deler av endoskopet med engangs svamp/klut. Vær særlig oppmerksom på sårbare deler, som kameralinsen på videoendoskop, slik at de ikke blir skadet.
- Kanalene skal børstes minst 3 ganger og helt til børsten er synlig ren. Børsting skal foregå under vannflaten for å unngå sprut og aerosoldannelse. Dette reduserer kontaminasjonsrisiko til miljøet og personalet.
- Etter rengjøring legges endoskopet på benken. Kummen tømmes og skylles med rent vann.

Skylling

Skyll endoskopet med rent vann for å fjerne rengjøringsmiddel og for å bidra til en ytterligere reduksjon av organisk materiale som kan ligge igjen på og i endoskopet.

- Bruk en separat kum, om mulig, fylt med kaldt vann til merket nivå.
- Legg endoskopet og deler under vann, skyll utvendig og spyl gjennom kanalene med egnet rengjøringsutstyr.
- Enkelte tilbehør trenger behandling i ultralydrensjøringsmaskin. Bruksanvisningen angir om utstyret tåler rengjøring med ultralyd. Utstyret skal deretter gjennomgå ytterligere dekontaminering i vaskedekontaminert med termisk desinfeksjon.
- Utstyr som skal steriliseres før gjenbruk, håndteres etter produsentens anbefaling.

Rengjøring og desinfeksjon av vaskekummer og arbeidsområdet

- Kummer, kraner, armatur, tilbehør og arbeidsbenk rengjøres, tørkes og desinfiseres etter hver arbeidsøkt og minst én gang daglig og alltid på slutten av dagen. Bruk et desinfeksjonsmiddel godkjent for teknisk desinfeksjon og som er forenelig med materialer og overflatebehandling.
- Hvis endoskopet er brukt på pasient med påvist sporedannende bakterier, f.eks. *Clostridium difficile*, skal overflater, kummer og utstyr desinfiseres med et middel som har sporedrepene effekt. Se lokale smittevernprosedyrer.

Maskinell rengjøring og desinfeksjon

- Plasser endoskopet i maskinen og koble til alle konnektorer. Påse at slangene ikke kommer i klem. Følg brukerinstruksjonen nøye.
- Legg kurven med løse deler i maskinen.
- Velg vaskeprogram og sjekk innstillinger før maskinen startes. Fyll ut dokumentasjon.
- Prosessen kontrolleres underveis for feilmeldinger og alarmer. Etter endt prosess må maskinen vise godkjent resultat og alle konnektorene skal fortsatt sitte på plass. Dersom en av konnektorene har løsnet skal syklusen gjennomføres på nytt.
- Feil og alarmer dokumenteres og eventuelle avvik meldes iht. lokale prosedyrer.
- Det må finnes et system for prosessdokumentasjon og sporbarhet.
- Det desinfiserte endoskopet skal beskyttes mot rekontaminasjon og håndteres med rene hender og/ eller sterile hansker. Se lokale prosedyrer.

Tørking, lagring og transport av dekontaminerte endoskop

Det er flere alternativer for tørking og oppbevaring av fleksible endoskop:

1. Oppbevaring i tørkeskap med kontrollert miljø

Ved tørking og oppbevaring i skap med kontrollert miljø i henhold til NS-EN 16442:2015, kan endoskopet oppbevares i henhold til anbefaling og dokumentasjon fra produsenten av tørkeskapet. Brukeren oppfordres til å vurdere dokumentasjonen for valg av holdbarhetstid. Slike tørkeskap må installeres, vedlikeholdes og valideres iht. brukermanualen.

- Endoskop må beskyttes fra rekontaminering under transport til oppbevaringsskap.
- Heng endoskopet opp i tørkeskapet og koble til sterilfiltrert luft i henhold til brukermanualen. Fyll ut dokumentasjon i henhold til lokale prosedyrer.

2. Tørking og oppbevaring i skap uten kontrollert miljø

- Endoskop som oppbevares i mer enn 3 timer i tørkeskap *uten* kontrollert miljø, må reprocesseres på nytt.
- Har ikke vaskedekontaminatoren forlenget tørkefase, utføres manuell tørking med engangsklut og medisinsk trykkluft. Endoskopet må brukes **innen 3 timer**.
- Endoskop **uten kanaler** kan oppbevares i inntil 3 døgn i skap uten kontrollert miljø før det er nødvendig med ny rengjøring og desinfeksjon eller iht. lokal prosedyre.
- Om det benyttes medisinsk trykkluft, desinfiser tuppen på pistolen med overflatedesinfeksjon, ca. 75 % etanol.
- Tørk alle kanaler og hult tilbehør og blås igjennom med trykkluft.
- Etter manuell tørking transporteres utstyret til oppbevaringsskap i lukket bakke.
- Bakken merkes med *Rent/desinfisert utstyr* og identifikasjonsmerke.
- Endoskopet skal helst oppbevares hengende vertikalt med fritthengende distal ende i tørkeskap. Ingen deler av innføringsslangen skal være i kontakt med skapets vegger, gulv eller med andre endoskop. Ventiler og annet tilbehør oppbevares sammen med

endoskopet. Ventiler og vanntett deksel skal være frakoblet under lagring. Fyll ut dokumentasjon iht. lokale prosedyrer.

8. Referanser

Department of Health, UK, 2016. Health Technical Memorandum 01-06. Decontamination of flexible endoscopes

NS-EN-ISO 15883-1:2009. Vaskedekontaminatorer - Del 1: Generelle krav, termer, definisjoner og prøvinger (ISO 15883-1:2006)

NS-EN-ISO 15883-1:2009/A1:2014. Endringsblad A1 - Vaskedekontaminatorer - Del 1: Generelle krav, termer, definisjoner og prøvinger (ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014)

NS-EN-ISO 15883-4:2009. Vaskedekontaminatorer - Del 4: Krav og prøvinger for vaskedekontaminatorer med kjemisk desinfeksjon for termolabile endoskop (ISO 15883-4:2008)

NS-EN-ISO 16442:2015. Skap med kontrollert miljø for oppbevaring av behandlede termolabile endoskop

British Society for Gastroenterology, 2016. BSG Guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy.

Statens Legemiddelverk. Kjemiske desinfeksjonsmidler til teknisk