



RIKSFÖRENINGEN FÖR
OPERATIONSSJUKVÅRD

Endoskopi

–Har du koll på dina instrument?

Rengöring – Hantering - Rekommendationer

Klas Rudbäck, Getinge Sverige AB

2023-04-13

Endoskopi, Rengöring och Hantering

Innehåll

Agenda

- Bakgrund
- Rengöring och Desinfektion
- Rutiner
- Hantering
- Frågor

Endoskopi, Rengöring och Hantering

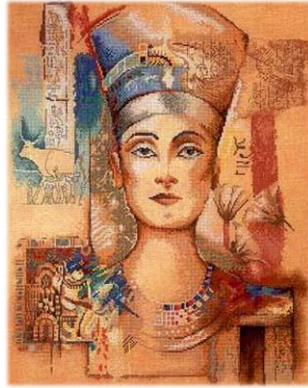
Historik

EGYPTEN

5000 år sedan

Mumifiering av avlidna personer

Stela rör för att avlägsna hjärnsubstansen



Thomas Edison, Elektriskt ljus – Glödlampa (1879)

Georg Wolf, Första flexibla endoskopet (1911)

Hirschowitz & Hopkins, Fiberoptik i endoskop 1950-60

GASTROKAMERA

1950-talet

Japan

1980-talet --



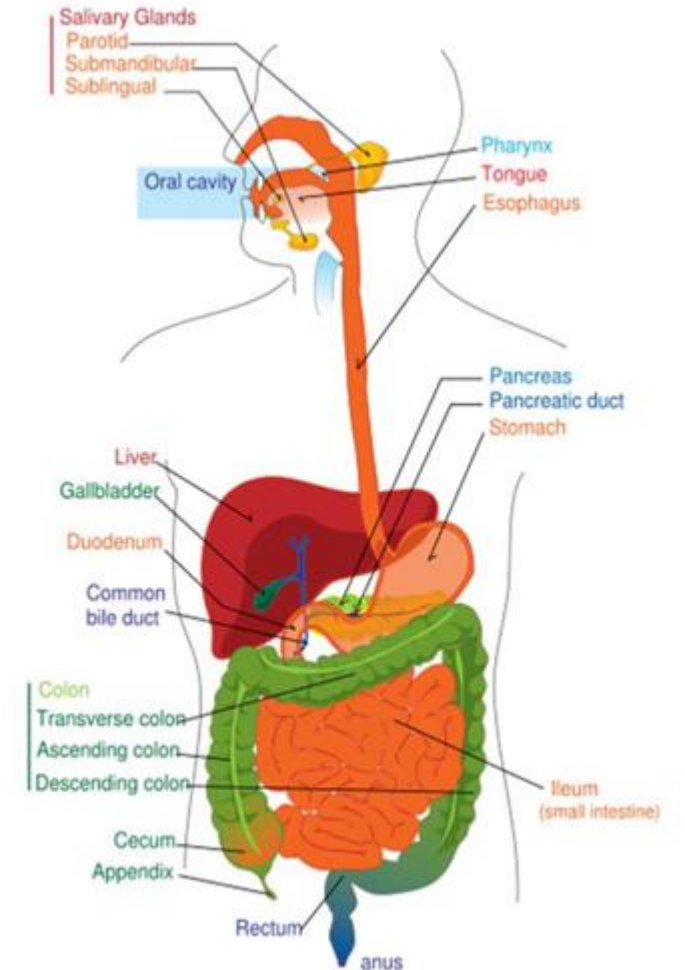
Endoskopi, Rengöring och Hantering

Definition

Endoskopi är en metod där kroppens hålrum undersöks samt att sjukdomar kan behandlas

Operatören för in endoskopet via en naturlig kroppsöppning

Endoskopet manövreras via handtaget



Endoskopi, Rengöring och Hantering

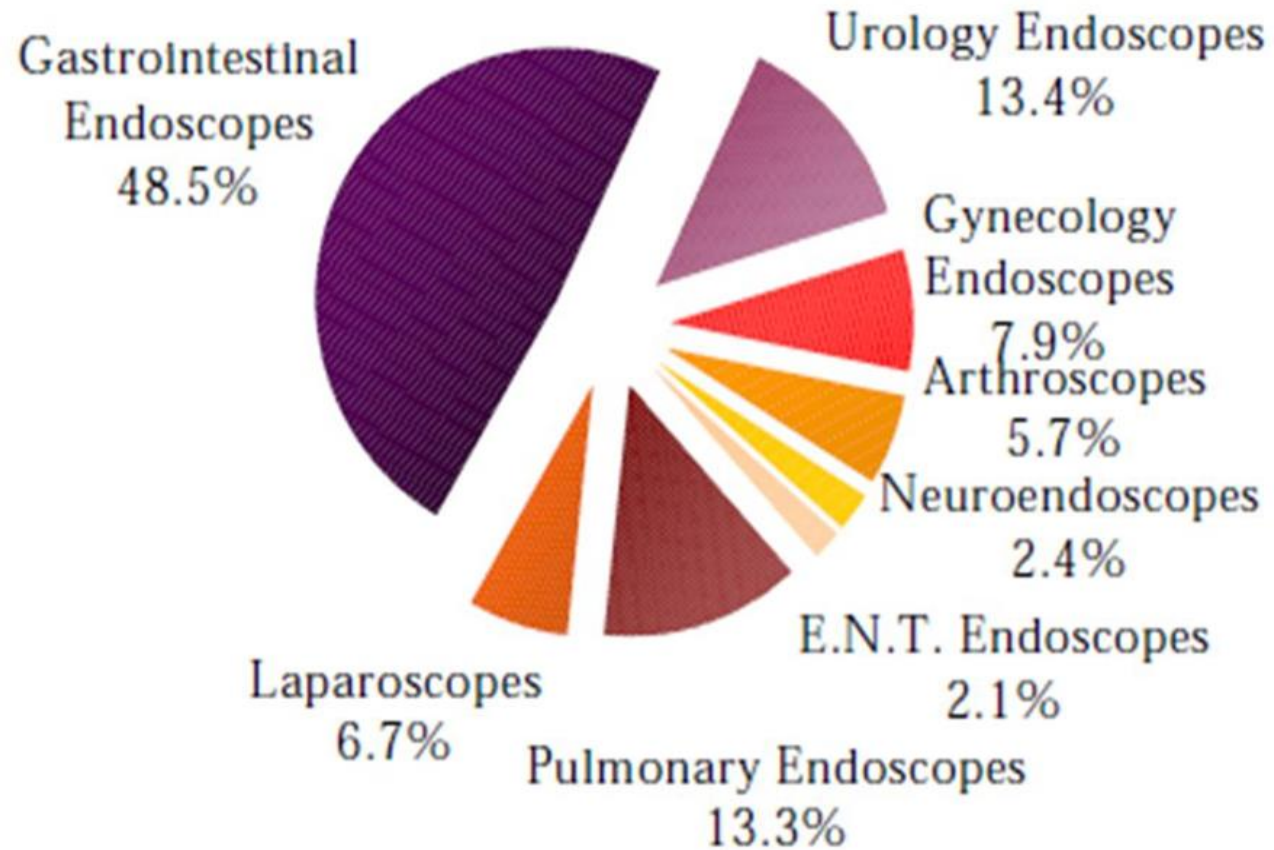
Intro



"The device from hell"

Endoskopi, Rengöring och Hantering

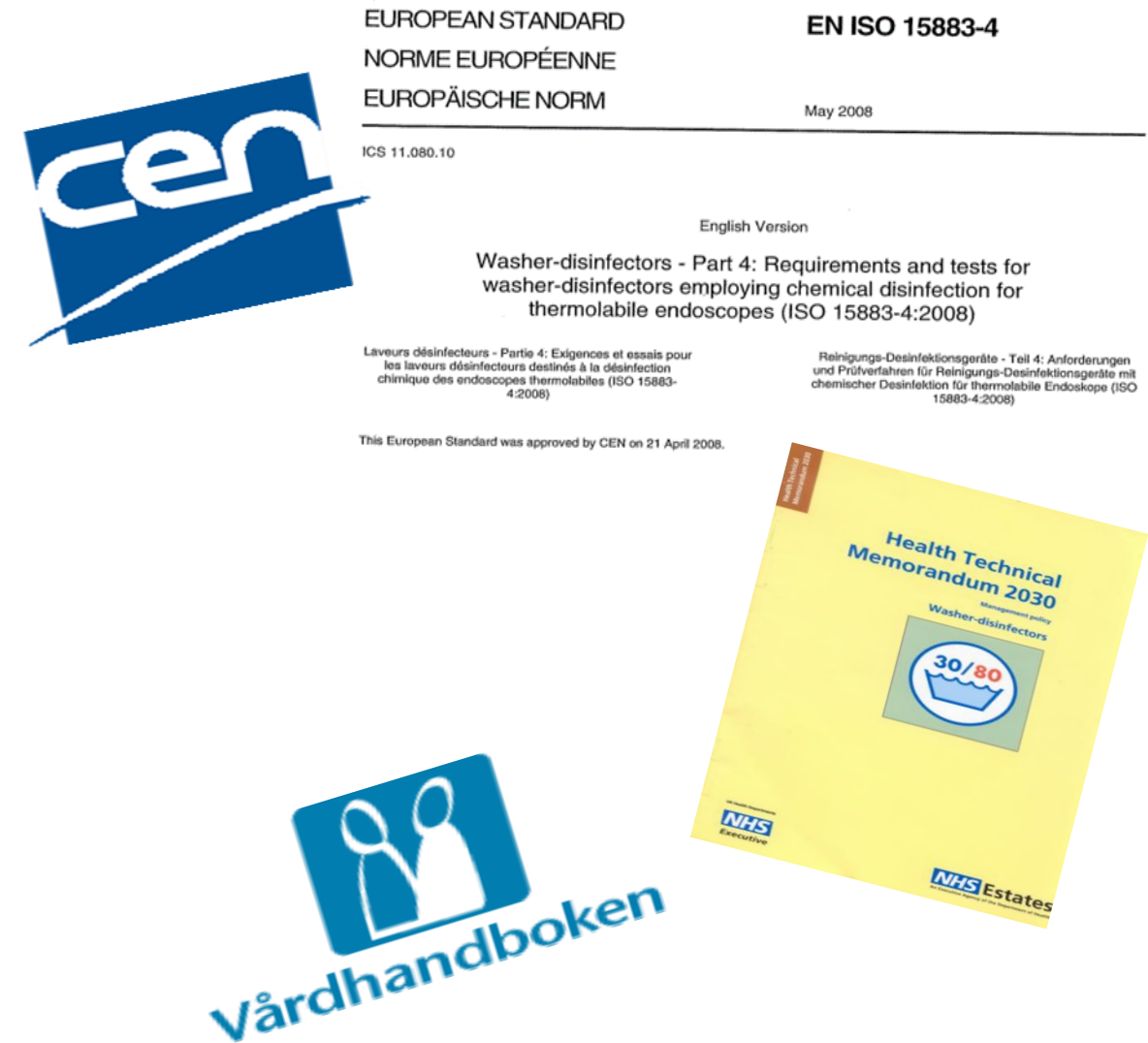
Bakgrund



Endoskopi, Rengöring och Hantering

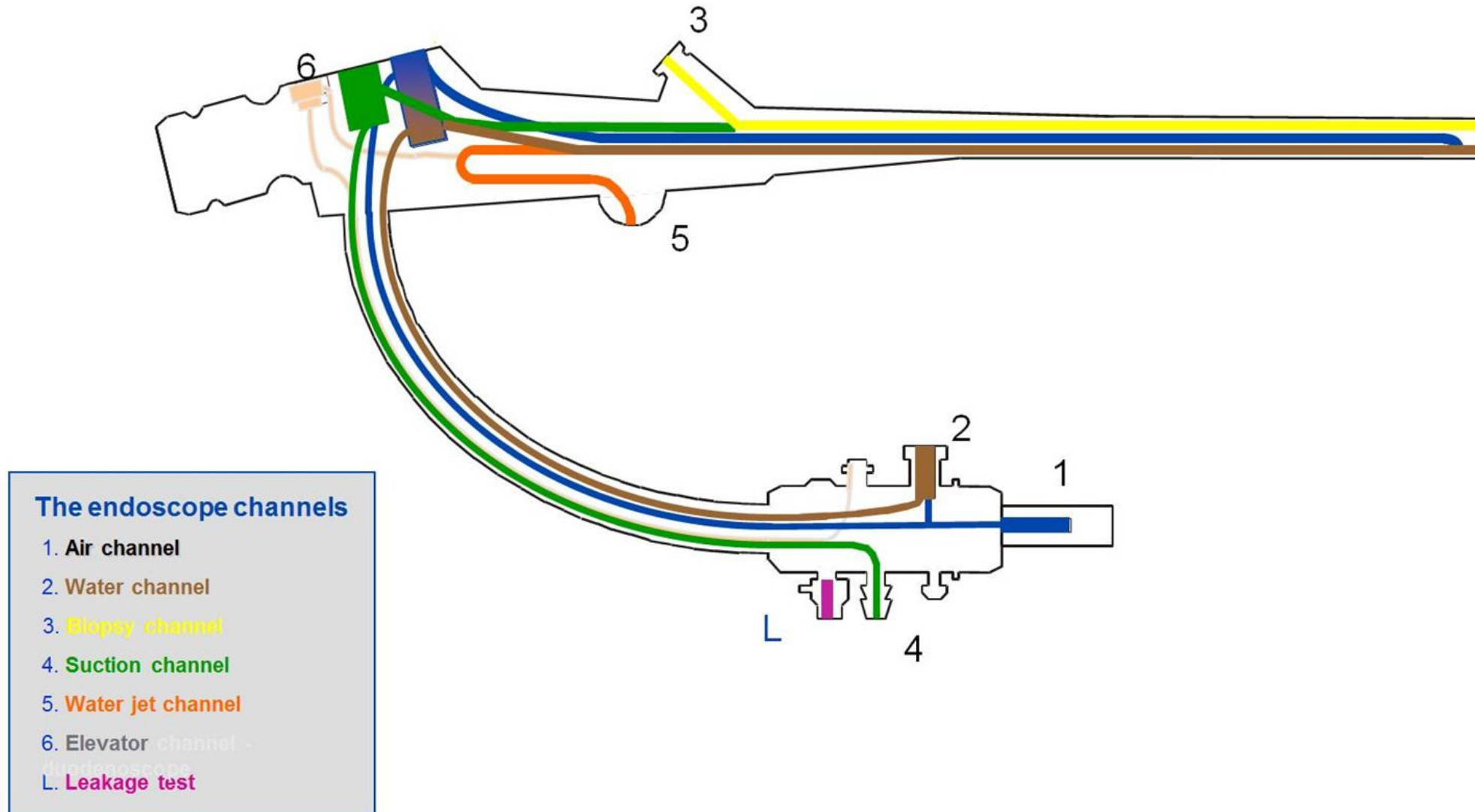
Bakgrund

- Endoskopiska undersökningar och behandlingar ökar världen över.
- “Nya!” standards SS-EN ISO 15883:1-och 4 (2006 och 2008)
- ESGENA-guidelines 2008
- Nationella / Lokala guidelines; SIS TR 46:2014
- Endoskopen är bland de mest komplexa och komplicerade instrumenten inom HoS
- Tyvärr(!) finns det i litteraturen inte allför många fall rapporterade av smittspridning till patient
- Vet vi något om detta?
 - Bronkoskopi
 - ERCP



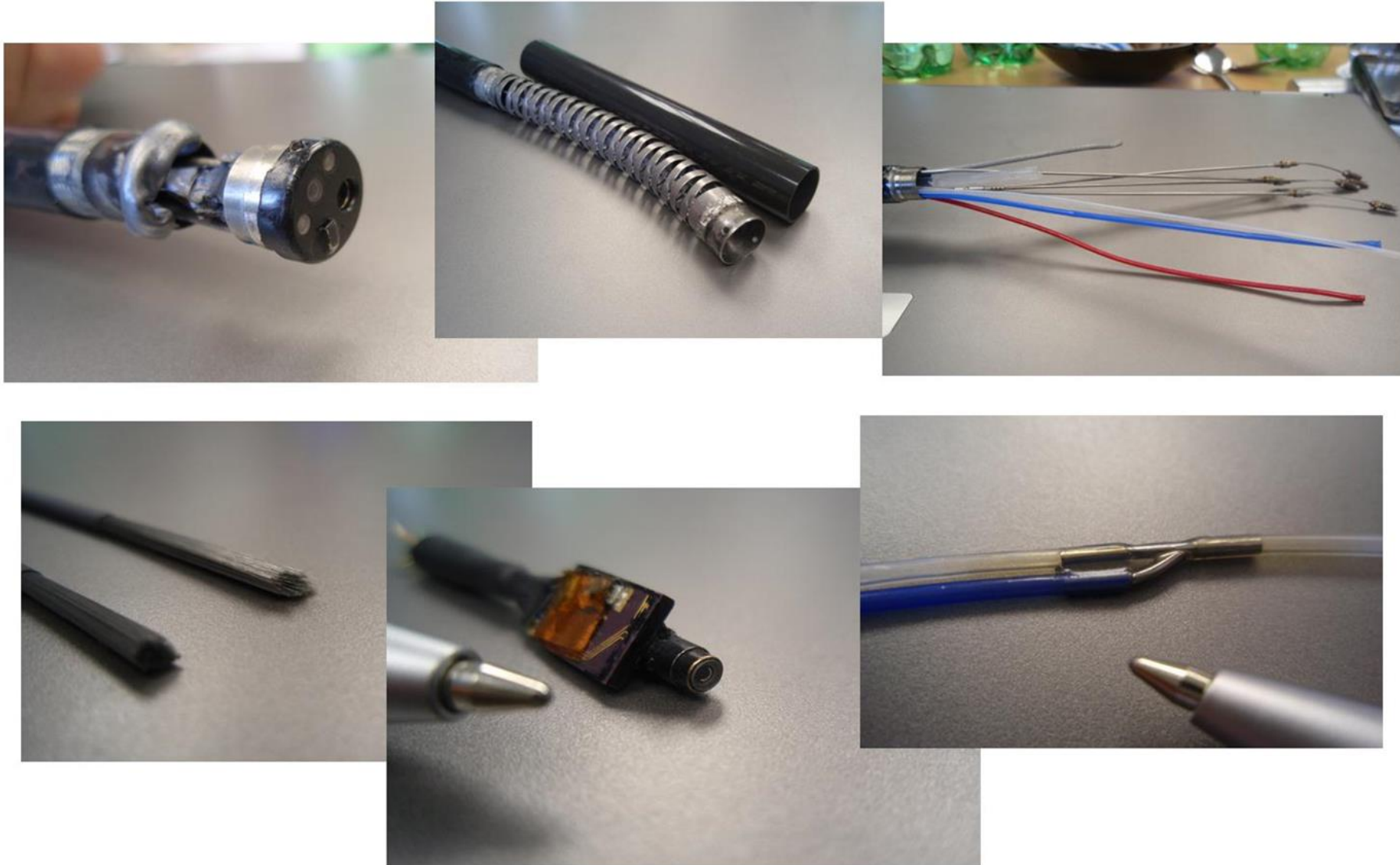
Endoskopi, Rengöring och Hantering

Endoskopets kanaler



Endoskopi, Rengöring och Hantering

Endoskopet



Endoskopi, Rengöring och Hantering

Desinfektion -Definition

- Process som avdödar sjukdomsframkallande mikroorganismer
- Antalet levande mikroorganismer = $< 1/1\,000$ - enstaka
- jmf Steril = $1/1\,000\,000$ (EN 556)
- Desinfekterat (Höggradigt rent)

Endoskopi, Rengöring och Hantering

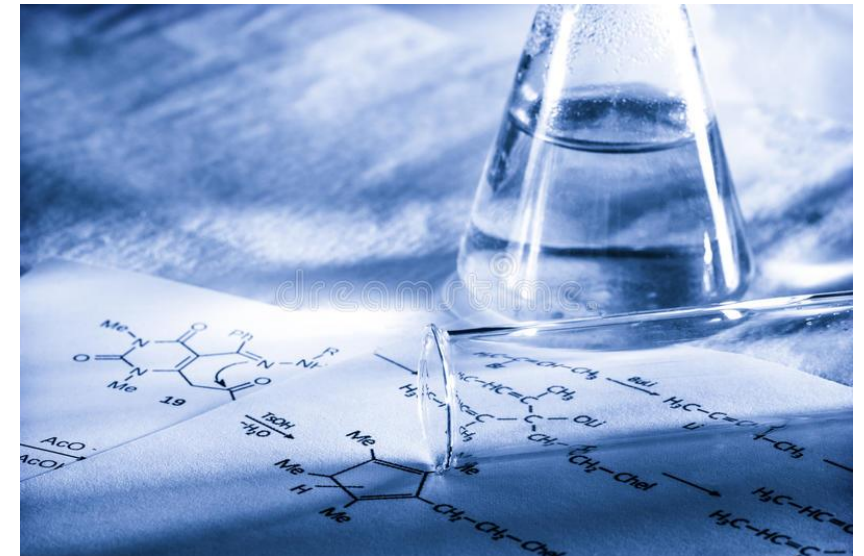
Metoder för desinfektion

- Rostfria instrument -Värmedesinfektion
- Flexibla fiberendoskop -Kemisk desinfektion

Endoskopi, Rengöring och Hantering

Desinfektion -Kemiska medel

- Alkoholer -ytor
- Halogener -missfärgning
- Klorhexidin -hud
- Aldehyder -värmekänsliga instrument
- Persyror -perättiksyra för värmekänsliga instrument



Endoskopi, Rengöring och Hantering

Desinfektion -Kemiska medel

- Tål ej värme!
- Kemisk desinfektion
 - Glutaraldehyd
 - OPA –Orthohtalaldehyd
 - Perättiksyra –PAA
- Desinfekterade (höggradigt rena) endoskop
- Varför inte sterila?
 - LTFS
 - Plasma



Endoskopi, Rengöring och Hantering

Intro

Det gäller alltid att veta vad man gör!



Endoskopi, Rengöring och Hantering

Vilka krav ställs på utrustningen?

SS-EN ISO 15883:4

- System för läckagetest
- System för flödeskontroll i kanalerna
- System för verifiering av processen
- ✓ kemikalier, temperatur,
- Funktion för självdesinfektion
- Dokumentation av kritiska parametrar
- Spårbarhet
- Program för underhåll

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 15883-4

May 2008

ICS 11.080.10

English Version

Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for
washer-disinfectors employing chemical disinfection for
thermolabile endoscopes (ISO 15883-4:2008)

Laveurs désinfecteurs - Partie 4: Exigences et essais pour
les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection
chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-
4:2008)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen
und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit
chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO
15883-4:2008)

This European Standard was approved by CEN on 21 April 2008.

Endoskopi, Rengöring och Hantering

Intro

Komplexa instrument

Komplexa utrustningar för rengöring och desinfektion

Komplexa rutiner

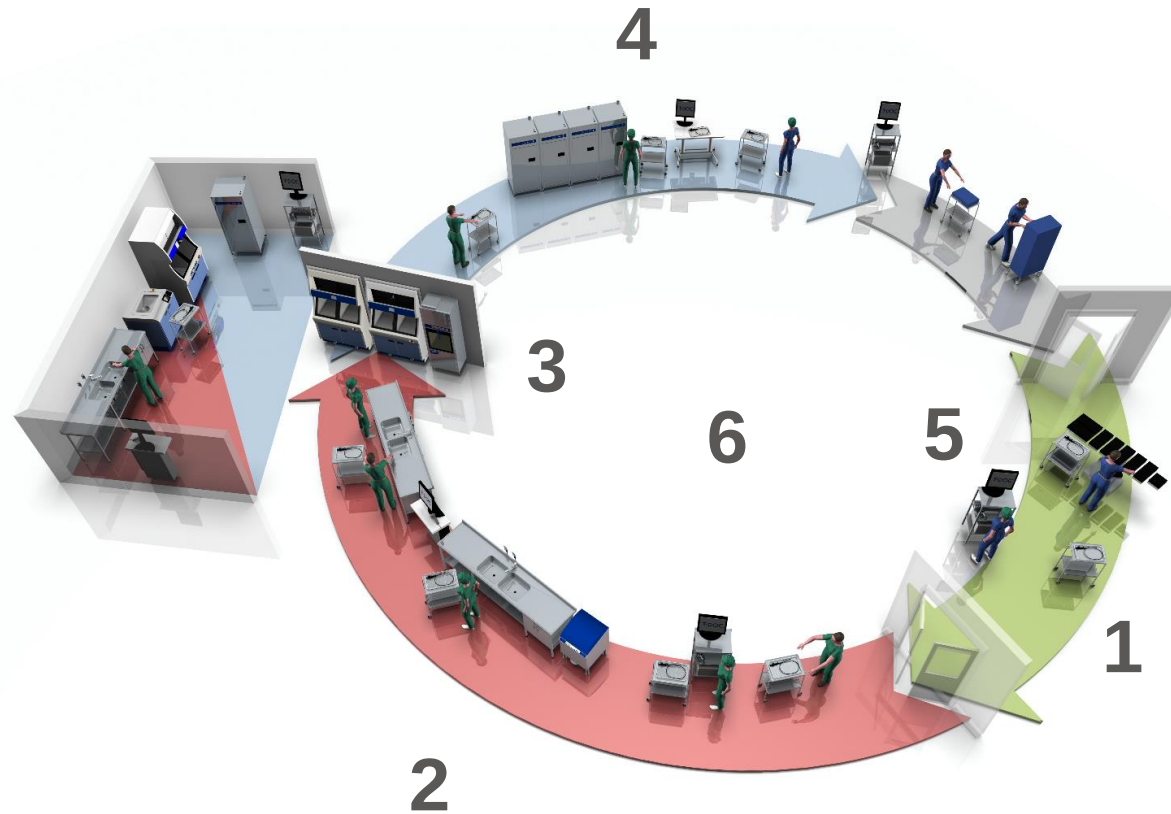


"The device from hell"

Rutiner

Endoskopi, Rengöring och Hantering

Circle of Life -Rutiner för Rengöring och Desinfektion



FEM STEG +1:

1. Manuell förbehandling och spolning på sal/undersökningsrum vid stapeln
2. Manuell rengöring i desinfektionsrummet med borstning av kanalerna
3. Rengöring och desinfektion i en diskdesinfektor för flexibla fiberendoskop, AER
4. Tork- och förvaringsskåp
5. Används på nästa patient
6. Spårbarhet

Endoskopi, Rengöring och Hantering

Rutiner för Rengöring och Desinfektion

1. Manuell förbehandling och spolning på sal/undersökningsrum vid stapeln

- Suga och spola kanalerna
- Rengöringsmedel och svamp
- Kan skydda endoskopets topp
- pH- neutral
- Enzymatisk / Icke enzymatisk
- Koppla loss

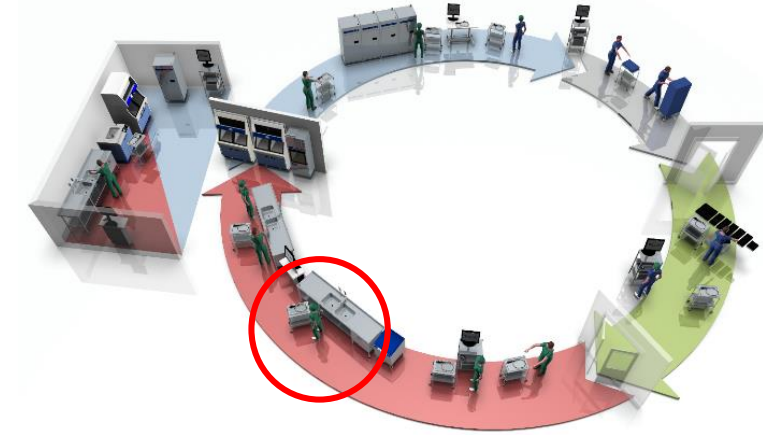


Endoskopi, Rengöring och Hantering

Rutiner för Rengöring och Desinfektion

2. Manuell rengöring i desinfektionsrummet med borstning av endoskopets kanaler

- Höj- och sänkbar diskbänk med 2 hoar
- Läckagetest
- Enzymatiskt rengöringsmedel
- Manuell borstning av kanalerna x3
- Spola ur kanalerna



Endoskopi, Rengöring och Hantering

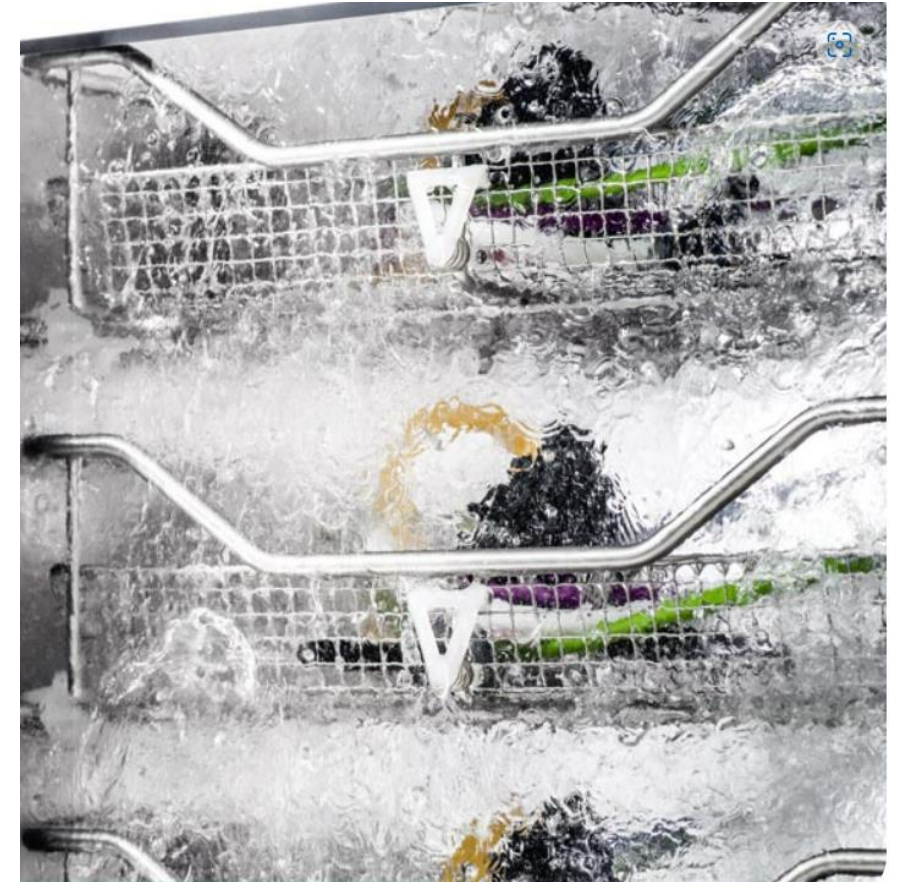
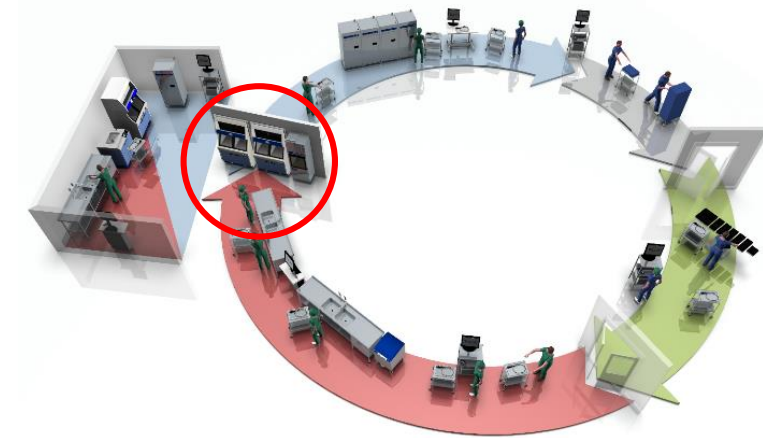
Rutiner för Rengöring och Desinfektion

3. Rengöring och desinfektion i en disk-desinfektor för flexibla fiberendoskop, AER

- Anslut endoskopets kanaler
- Kör process
- Dokumentera process

Bra att ha:

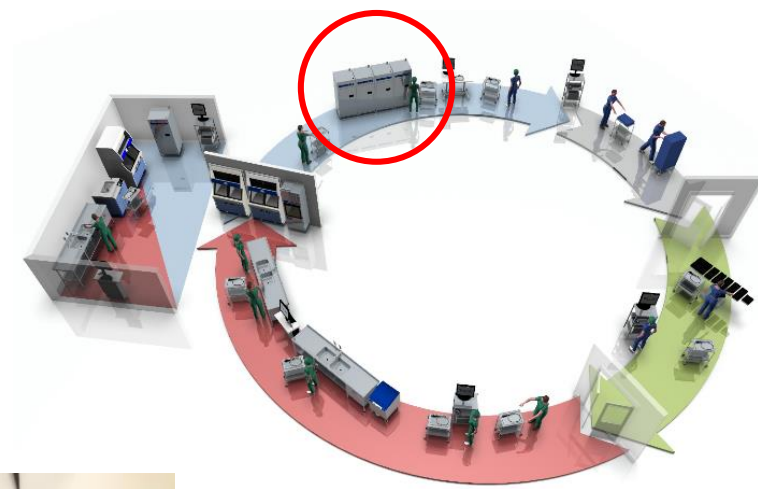
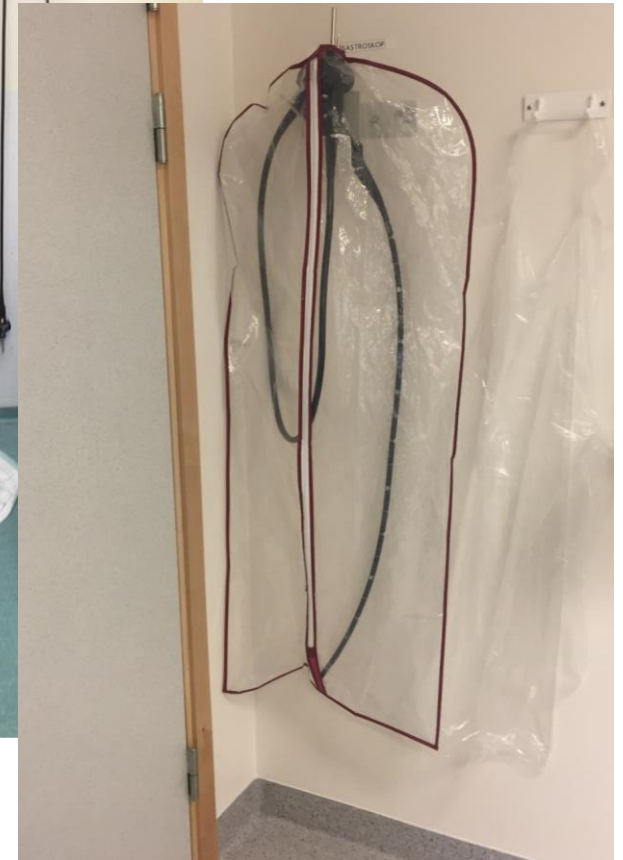
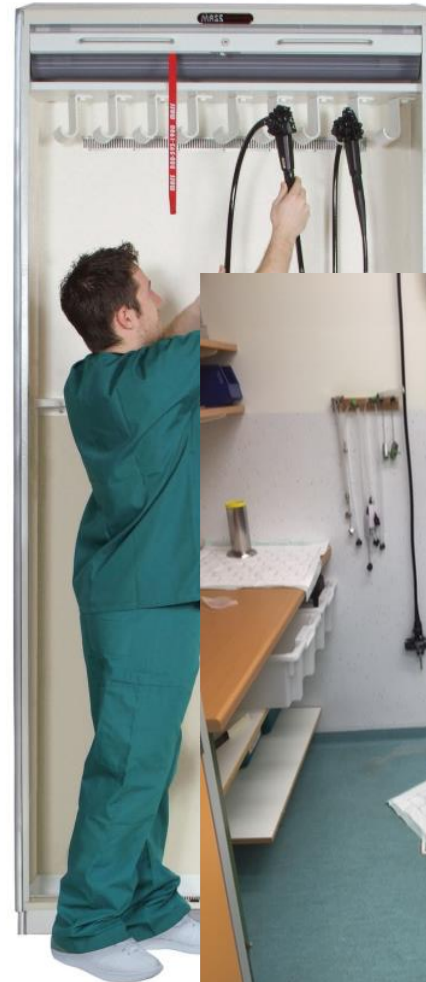
- Småtingskorg
- Stöd för små endoskop



Endoskopi, Rengöring och Hantering

Rutiner för Rengöring och Desinfektion

4. Tork- och förvaringsskåp



Endoskopi, Rengöring och Hantering

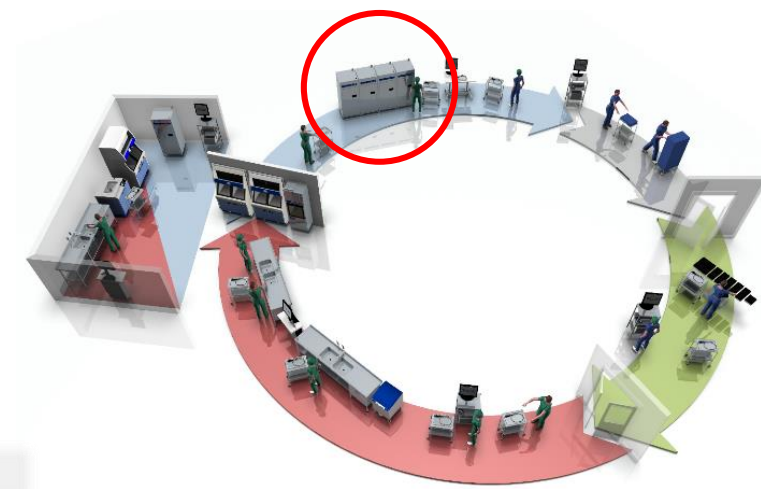
Rutiner för Rengöring och Desinfektion

4. Tork- och förvaringsskåp

- Liggande el hängande ?
- Lastbärare / korg ?
- Förvaringstid ?
- Dokumentera process

Bra att ha:

- Fotpedal, hands-free



Endoskopi, Rengöring och Hantering

Rutiner för Rengöring och Desinfektion

5. Används på nästa patient

-Cirkeln är sluten!

-Kvalitetssäkring; proteinresttest

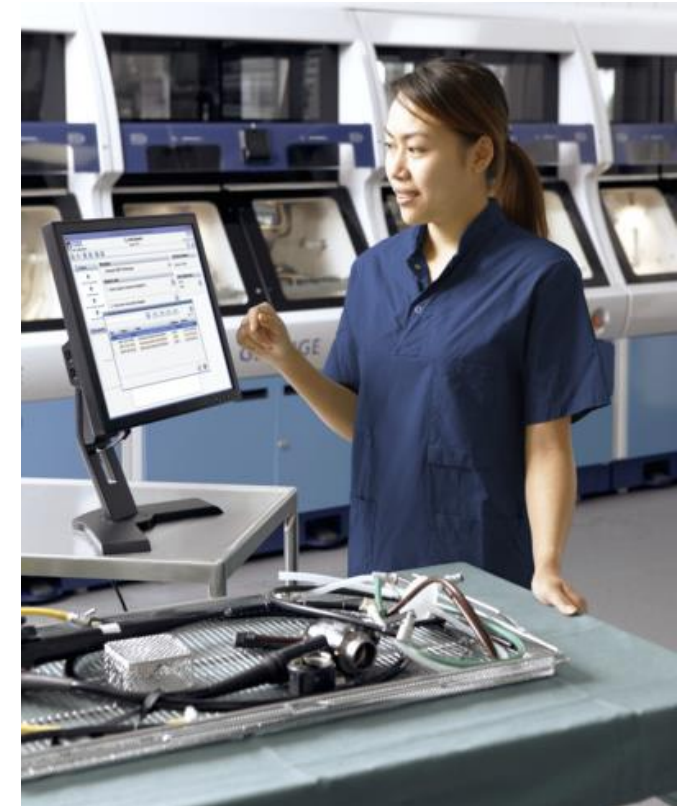


Endoskopi, Rengöring och Hantering

Rutiner för Rengöring och Desinfektion

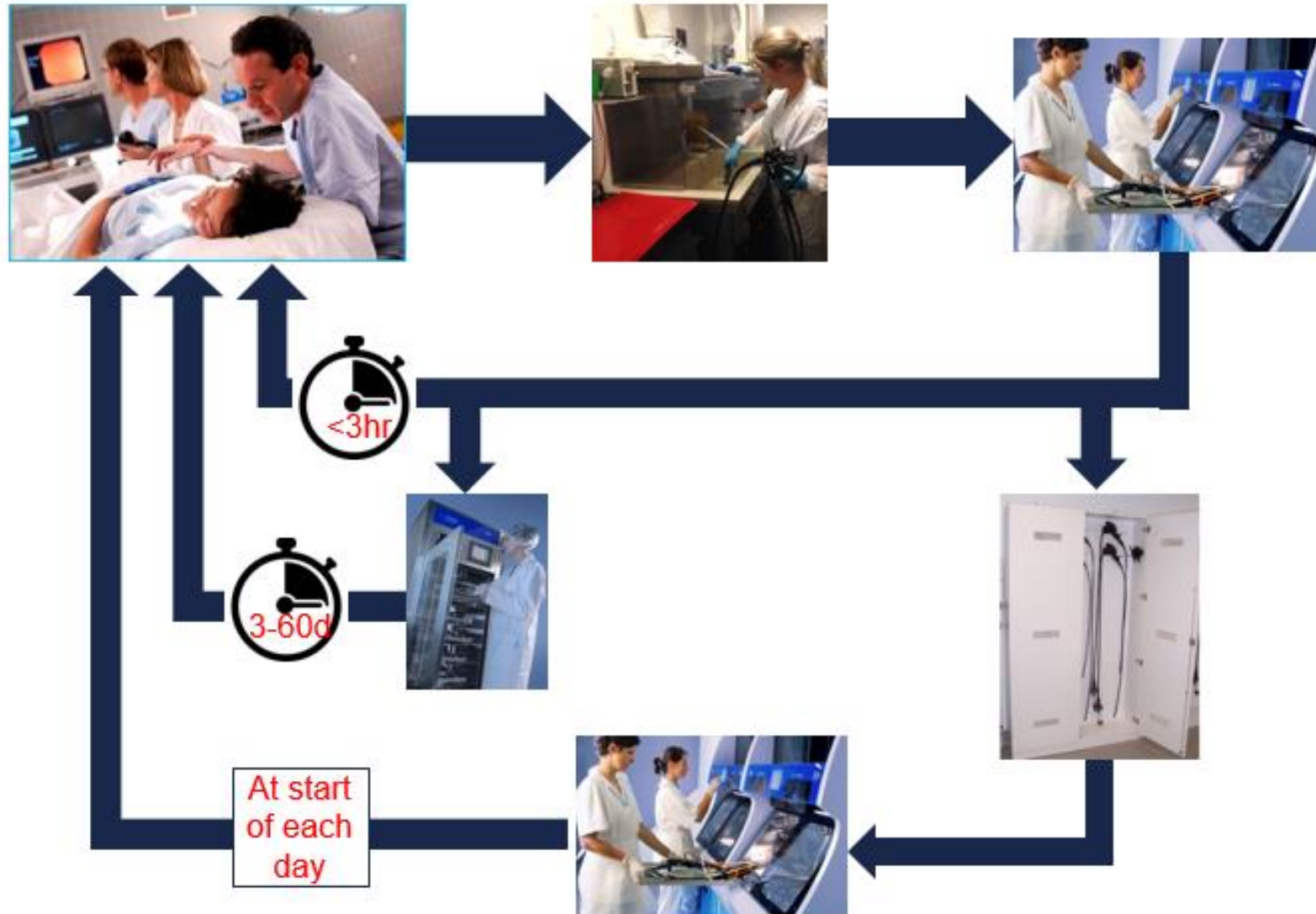
6. Spårbarhet

- Omfattar hela kedjan
- Dokumentation av processerna
- ev vis T-DOC
- Kopplas till sjukhusets existerande T-DOC-system
- Integrationsystem på sal / undersökningsrum
- Operationsplaneringssystem



Endoskopi, Rengöring och Hantering

Olika möjligheter att hantera endoskopen



1. < 3 tim till nästa patient
2. Förvaring okontrollerat
=desinfektion innan användn
3. Tork- och förvaringsskåp,
3-60 d

Endoskopi, Rengöring och Hantering

Rutiner för Rengöring och Desinfektion

Hur transporterar vi endoskopen mellan de olika processerna?

Lastbärare ?

Transportvagn ?

Var förvarar vi endoskopen ?

Tork- och Förvaringsskåp, var är de placerade?



Vattenprovtagning

Endoskopi, Rengöring och Hantering

Vattenprovtagning

Samverkan mellan verksamhet – vårdhygien - leverantör

Vad gör jag om provet blir positivt ?

Behöver ha en färdig plan för detta !



Endoskopi, Rengöring och Hantering

Vattenprovtagning

Vilket vatten?

- Inkommande / Nätet
- Vattnet i kammaren
- Vattnet under process
... vilken fas?
- Endoskopets kanaler

Vad säger Standarden?

- Vem? -Brukarens ansvar
- När? -Kvartalsvis
- Hur? -Lokala provtagningsrutiner
- Leverantören? -Möjliggöra for Brukaren

PROVTAGNING PÅ ENDOSKOP

Odling !



Page 42

A.3 Installation and operation of the WD

Once the WD is installed on site the overall responsibility for ensuring that the WD is correctly installed and functions correctly would usually fall to the purchaser/user. This would include:

- installation checks and tests;
- operational tests;
- performance qualification tests;
- periodic tests;
- use of the recommended process chemicals;
- operation of the WD in accordance with the WD manufacturer's instructions (including limiting the devices reprocessed through the WD to those which the WD manufacturer has specified).

Endoskopi, Rengöring och Hantering

Vattenprovtagning

Krav på slutsköljvatten:

Total cfu:	<10cfu/100ml
Legionella:	0
Pseudomonas:	0
Mycobacteria:	0

I valideringen görs detta under OQ- och PQ-delarna

I rekvalificeringen görs detta minst årligen

I rutinkontrollerna görs detta kvartalsvis

(källa: SS-EN ISO 15883:1 och :4, SIS-TR 46, SFVH, 2020)



Svensk Förening för Vårdhygien

**Mikrobiologisk provtagning
av kanalförsedda flexibla endoskop
och
diskdesinfektorer för värmekänsliga
endoskop**

Vårdhygieniska rekommendationer

Kontroller och tester

Endoskopi, Rengöring och Hantering

Kontroll av Rengöring



Kontroll av proteinrester

En övervägande del av smutsen som finns på återanvändningsbara instrument består av proteiner

Testmetoder för att detektera protein finns beskrivna i SS-EN SIO 15883, Annex C

Hur ofta kontroll av proteinrester ska utföras bestäms av användare utifrån riskanalys där utrustning, handhavande och rutiner tas i beaktande

Endoskopi, Rengöring och Hantering

SS-EN ISO 15883:1, Proteinresttester

Prestandakrav, rengöring:

Testmetoden ska bl a innefatta test av proteinrester, 4.2.1.1.

3 metoder: Ninhydrin, Biuret och OPA

- Ninhydrinmetoden
- Biuretmetoden Halvkvalitativa, anger gränsvärden
- OPA-metoden Noggrannare men kräver lab
- ATP-mätning Bioluminescence



UNDERHÅLL av Utrustningen

Endoskopi, Rengöring och Hantering

Underhåll av utrustningen

Allmänt

ALLTID följa leverantörens anvisningar, IFU:

- Förebyggande underhåll, FU
- Dagligt underhåll
- Kontroller efter varje process



Endoskopi, Rengöring och Hantering

Underhåll av utrustningen

Förebyggande underhåll, FU

- Loggbok för införande av information om skötsel och händelser, enl Lag om Medicinsk-tekniska produkter
- Minst 1 ggr/år, ofta 2ggr årligen Förebyggande underhåll (FU) utförs av servicetekniker/MT
- Rekvalificering, UPQ, minst OQ/PQ
- Rengöring av kammare, spraysystem, slangar och anslutningar -frekvens beroende på vattenkvaliteten

Endoskopi, Rengöring och Hantering

Underhåll av utrustningen

Dagligt underhåll

- Kontrollera att inget fallit ner på kammarbotten
- Inspektera bottensilen, rengör vid behov
- Kontrollera kemikalienivå (display)
- Icke rostfri metall- föremål i stor
- Kontrollera luckpackningen
- Kontrollera spraysystem, slangar och anslutningar,
- smörj vid behov
- Kontrollera lastbärare

SJÄLV-DESINFEKTION

Endoskopi, Rengöring och Hantering

Underhåll av utrustningen

Kontroll efter avslutad process

- Kontrollera att inget fallit ner på kammarbotten
- Inspektera bottensilen, rengör vid behov
- Kontrollera kvittot / dokumentationen
- Kontrollera kritiska processparametrar
- Kontrollera instrumentet

Endoskopi, Rengöring och Hantering

Underhåll av utrustningen

Kontroll av Endoskopet

- Inspektera endoskopets yttre; skador, repor etc
- Inspektera och kontrollera o-ringar
- Service av endoskopet ?

Endoskopi, Rengöring och Hantering

Referenser

Referenser

- Vårdhandboken www.vardhandboken.se
[Endoskop, rengöring och desinfektion av värmekänsliga endoskop - Vårdhandboken \(vardhandboken.se\)](http://www.vardhandboken.se/Endoskop,%20reng%C3%B6ring%20och%20desinfektion%20av%20v%C3%A4rmek%C3%A4nsliga%20endoskop%20-%20V%C3%A4rdhandboken%20(vardhandboken.se))
- SFVH <https://sfvh.se/mikrobiologisk-provtagning-av-kanalforsedda-flexibla-endoskop>
- ESGENA <https://esgena.org/>
- SS-EN ISO 15883-4:2019. Disk- och spoldesinfektorer - Del 4: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop (ISO 15883-4:2018). Stockholm: Swedish Standards Institute (SIS); 2019

Frågor ...



Tack för att ni lyssnade!

Klas Rudbäck

073 424 47 65

klas.rudback@getinge.com