

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper

Arbejdsdokument maj 2011

Central Enhed for Infektionshygiejne

Statens Serum Institut

Kommentarer til cbd@ssi.dk/etj@ssi.dk.

1 Indholdsfortegnelse

2

3

4 Forord..... 7

5 Deltagere i arbejdsgruppen..... 7

6 A. INFEKTION OG FOREBYGGELSE AF INFEKTION VED ENDOSKOPI MED FLEKSIBLE ENDOSKOPER..... 9

7 Smitteoverførsel..... 9

8 Endoskopirelaterede infektioner..... 11

9 Eksogene infektioner - generelt 11

10 Prioner 14

11 Endogene infektioner 14

12 Pseudoinfektioner 15

13 Kemiske skader og allergiske reaktioner 15

14 Smitteoverførsel mellem personale og patienter 15

15 Smitteoverførsel fra patienter til personale..... 15

16 Smitteoverførsel fra personale til patienter..... 15

17 Forebyggelse af infektioner..... 16

18 Antibiotikaproylakse ved fleksibel endoskopi..... 16

19 NOTES..... 18

20 B. ALMENT OM RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISATION..... 19

21 Rengøring 19

22 Detergenter 19

23 Desinfektion..... 20

24 Kemisk kolddesinfektion ved temperatur under 50 °C 20

25 Termokemisk desinfektion ved temperatur over 50 °C 22

26 Inaktivering af desinfektionsmiddel 22

1	Tørring	22
2	Sterilisation.....	23
3	Sterilisation af fleksible endoskoper	23
4	Sterilisation af varmestabilt tilbehør	23
5	Sterile overtræk til fleksible endoskoper	23
6	Polymere engangsovertræk	23
7	Inddeling af procedurer til dekontaminering af fleksible endoskoper og tilbehør	25
8	C. INDRETNING AF FACILITETER TIL RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE ENDOSKOPER.....	26
9	D. ENDOSKOPVASKEMASKINER, KOMBINEREDE TØRRE-/OPBEVARINGS-SKABE OG VAND	30
10	Endoskopvaskemaskiner	30
11	Den danske 3-døgnsregel	30
12	Vedligeholdelse	31
13	Typer af endoskopvaskemaskiner	32
14	Kombinerede tørre- og opbevaringskabinetter	34
15	Resultater fra dansk kvalitetskontrol	34
16	Konklusion	34
17	Vand til fleksible endoskoper – til undersøgelse og rengøring/desinfektion	35
18	Endoskopirummet	35
19	Rengøringsrummet.....	35
20	Endoskopvaskemaskinen.....	35
21	E. ANBEFALINGER FOR HÅNDBLING, RENGØRINGS- OG DESINFEKTIONSPROCEDURER.....	37
22	Oversigt over procedurer for de enkelte endoskopi-typer	38
23	1.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE LARYNGOSKOPER OG NASOPHARYNGOSKOPER UDEN	
24	KANALER.....	39
25	1.1 Fremgangsmåde <i>før</i> endoskopi	39
26	1.2 Fremgangsmåde <i>efter</i> endoskopi	39
27	1.3 Opbevaring	40

1	2.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE ENDOSKOPER, DER ANVENDES I NÆSE-SVÆLGRUMMET	
2	OG I FORBINDELSE MED INTUBATION	40
3	2.1 Fremgangsmåde <i>før</i> endoskopi	40
4	2.2 Fremgangsmåde <i>efter</i> endoskopi	40
5	2.3 Før opbevaring	41
6	2.4 Opbevaring	41
7	2.5 Rensebørster og ventiler	41
8	2.6 Sterilisation	42
9	3.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE ENDOSKOPER, DER ANVENDES TIL IKKE INVASIV ØVRE	
10	OG NEDRE GASTROINTESTINAL ENDOSKOPI.....	42
11	3.1 Fremgangsmåde <i>før</i> endoskopi	42
12	3.2 Fremgangsmåde <i>efter</i> endoskopi	42
13	3.3 Før opbevaring	43
14	3.4 Opbevaring	43
15	3.5 Rensebørster, vandflasker og ventiler.....	44
16	3.6 Supplerende skyllesystem med rullepumpe anvendt under koloskopi	44
17	4.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE ENDOSKOPER, DER ANVENDES VED RISIKOPROCEDURER I	
18	MAVE-TARMKANAL	44
19	4.1 Fremgangsmåde <i>før</i> endoskopi	44
20	4.2 Fremgangsmåde <i>efter</i> endoskopi	45
21	4.3 Før opbevaring.....	46
22	4.4 Opbevaring	46
23	4.5 Rensebørster, vandflasker og ventiler.....	46
24	5.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE BRONKOSKOPER	46
25	5.1 Fremgangsmåde <i>før</i> bronkoskopi.....	46
26	5.2 Fremgangsmåde <i>efter</i> bronkoskopi.....	47
27	5.3 Før opbevaring.....	47
28	5.4 Opbevaring	48
29	5.5 Rensebørster og ventiler	48

1	5.6 Sterilisation	48
2	6.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE CYSTOSKOPER	48
3	6.1 Fremgangsmåde <i>før</i> cystoskopi	48
4	6.2 Fremgangsmåde <i>efter</i> cystoskopi	49
5	6.3 Før opbevaring	50
6	6.4 Opbevaring	50
7	6.5 Rensebørster og ventiler	50
8	6.6 Sterilisation	50
9	7.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE ENDOSKOPER, DER ANVENDES VED INVASIV ENDOSKOPI	
10	50
11	7.1 Fremgangsmåde <i>før</i> endoskopi	51
12	7.2 Fremgangsmåde <i>efter</i> endoskopi	51
13	7.3 Før opbevaring	52
14	7.4 Opbevaring	52
15	7.5 Rensebørster, vandflaske og ventiler	52
16	7.6 Sterilisation	52
17	8.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE ENDOSKOPER MED OVERTRÆK (som opfylder FDA's krav)	
18	52
19	8.1 Fremgangsmåde <i>før</i> endoskopi	52
20	8.2 Fremgangsmåde <i>efter</i> endoskopi	53
21	8.3 Opbevaring	53
22	9.0 EKSTRAORDINÆR PROCEDURE (nødprocedure)	53
23	10.0 ASEPTISK HÅNDBETINGELSE AF ENDOSKOPER VED KRITISKE PROCEDURER	54
24	Eksempel på procedurebeskrivelse	54
25	F. INSTRUKTION OG OPLÆRING	55
26	Krav	55
27	Metoder	55
28	Indhold	55

1	Eksempel på skema: Indhold og dokumentation af instruktion og oplæring	56
2	G. KVALITETSSTYRING.....	57
3	Kvalitetskontrol af rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper	57
4	1. Audit – tjekliste (oversigt). (Detaljeret, se afsnit H).	57
5	2. Dokumentation for instruktion og oplæring	57
6	3. Logbøger	58
7	4. Mikrobiologisk kontrol.....	58
8	4.1 Praktisk	58
9	4.2 Fortolkning af resultater	61
10	4.3 Statistisk proceskontrol og rapportering.....	62
11	5. En kvalitetskontrol skal have konsekvenser	64
12	Handlingsplan for situationer med desinfektionssvigt.....	64
13	Alle brugere af medicinsk udstyr har indberetningspligt.....	64
14	H. TJEKLISTE TIL BRUG VED AUDIT OG ØVRIG KVALITETSKONTROL	65
15	65
16	Referencer	66

1 Forord

2

3 Dette er den reviderede udgave af 3. udgave af Råd og Anvisninger om rengøring og desinfektion af fleksible
4 endoskoper fra 2001.

5

6 Målgruppen for bogen er såvel sygehusenes endoskopiafsnit, de øvrige afsnit, der udfører endoskoper samt
7 speciallægerne, der endoskoperer ude i praksis. Ligeledes er målet, at det skal være en hjælp for de infektio-
8 onshygiejniske enheder i forbindelse med udarbejdelse af lokale retningslinjer og rådgivning vedrørende
9 reprocessering af fleksible endoskoper.

10

11 Siden sidste udgave har der været en rivende udvikling på området. Dels sker der udvikling inden for endo-
12 skoperne og deres anvendelsesområde, som konstant udvides; senest til undersøgelse og behandling i sterile
13 hulrum. Tilsvarende er der sket en udvikling på reprocesseringsområdet; større automatisering er mulig,
14 enkelte endoskoper kan nu autoklaveres; tidligere anvendte desinfektionsmidler er ved at udgå. Et eksempel
15 her er også fiberkugler, der anvendes til manuel rengøring med bedre resultater end rensbørster. Dette
16 illustrerer, at denne bog ikke indeholder al den nye udvikling, idet alt endnu ikke er testet og dokumenteret.

17

18 Et andet aspekt er erfaringerne med kvalitetsstyring: regelmæssig kontrol med vandprøver har både værdi
19 som kontrol af det enkelte endoskopiafsnits reprocessering, og er velegnet til identifikation af hvilke fejl, der
20 kan være sket i reprocesseringen. Derfor er dette afsnit nu kraftigt udvidet.

21

22 Samtidig ændrer bogen navn i lighed med CEI's øvrige publikationer: Nationale Infektionshygiejniske Ret-
23 ningslinjer om rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper. Bogen har fortsat karakter af anbefalinger,
24 men det skal understreges, at de er evidensbaserede og at en høring har sikret videst mulig konsensus bag
25 disse anbefalinger. Dette er ligeledes illustreret i en tjekliste (afsnit H), der kort opridser evidensgrad og styr-
26 ke bag de enkelte anbefalinger.

27

28 **Deltagere i arbejdsgruppen**

29 Arbejdsgruppen bag bogen har bestået af:

30 Hygiejnesygeplejerske Annette Blok, Aalborg Sygehus

31 Hygiejnesygeplejerske Anni Juhl-Jørgensen, Hillerød Hospital

32 Cand. scient. Christian Stab Jensen, CEI, SSI

33 Hygiejnesygeplejerske Dorthe Coordt, Sygehus Lillebælt (indtil oktober 2009)

- 1 Hygiejnesygeplejerske Elisabeth Lund, Aarhus Universitetshospital Skejby
- 2 Afdelingslæge Elsebeth Tvenstrup Jensen, CEI, SSI
- 3 Afdelingssygeplejerske Hanne Olsen, Gentofte Hospital
- 4 Teknisk chef Henning Pedersen, Privathospitalet Hamlet
- 5 Civilingeniør Henrik Simonsen, Det Regionale Kemikaliesamarbejde, Region Midtjylland
- 6 Hygiejnesygeplejerske Jette Houliind, Frederiksberg Hospital
- 7 Sygeplejerske Kirsten Kruse, Sydvestjysk Sygehus, Fagligt Selskab for Gastroenterologiske Sygeplejersker
- 8 Overlæge Magnus Arpi, Herlev Hospital
- 9 Palle Bratholm, Det Regionale Kemikaliesamarbejde, Region Hovedstadens Hospitaler
- 10 Overlæge Torsten Slotsbjerg, Hvidovre Hospital (formand)
- 11
- 12 Overlæge Peter Matzen, Gastroenterologisk afdeling, Hvidovre Hospital, har haft mulighed for løbende at
- 13 kommentere manuskriptet.
- 14
- 15 Statens Serum Institut takker gruppen for den store arbejdsindsats, der er lagt i arbejdet med revision af
- 16 bogen.
- 17 Central Enhed for Infektionshygiejne, maj 2011.

1 Afsnit A

2 A. INFEKTION OG FOREBYGGELSE AF INFEKTION VED ENDOSKOPI MED 3 FLEKSIBLE ENDOSKOPER

Risiko for overførsel af infektioner ved fleksibel endoskopi er meget lille, og tidligere rapporterede tilfælde kan udelukkende tilskrives afvigelser fra gældende guidelines, defekte/insufficente endoskopvaskemaskiner eller defekt tilbehør.

Fleksible endoskoper skal vaskes og desinficeres som rekommanderet af centrale myndigheder og relevante professionelle organisationer, som beskæftiger sig med rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper.

Grundig oplæring af personale, som deltager i rengøring og desinfektionsprocedurer af fleksible endoskoper, er obligatorisk for at sikre kvaliteten og for en effektiv infektionskontrol.

Generelle infektionshygiejniske forholdsregler bør altid anvendes for at hindre overførsel af infektion fra patient til endoskopipersonale.

Generelle principper for infektionskontrol skal anvendes i endoskopiafsnittet.

4
5 Udviklingen af endoskopiteknologien har øget de diagnostiske og behandlingsmæssige muligheder betragte-
6 ligt, og gjort det muligt, at udvikle minimal invasive kirurgiske procedurer med kortere indlæggelsestid og
7 færre postoperative komplikationer til følge.

8 De fleste fleksible endoskoper er fremstillet af materiale, der ikke tåler temperaturer over 60 °C, og de kan
9 med enkelte undtagelser ikke steriliseres ved normale sterilisationsprocedurer. Materialevalg og design af
10 fleksible endoskoper med lange tynde kanaler i vekslende antal gør det vanskeligt at udføre en sufficient
11 rengørings- og desinfektionsprocedure på disse.

12 Følges Spauldings klassifikation¹ skal de fleste gastrointestinale fleksible endoskoper desinficeres med et
13 "High level" desinfektionsmiddel (se tabel 1), som er standardproceduren i dag. Fleksible bronkoskoper og
14 cystoskoper burde derimod steriliseres. Da mange fleksible bronkoskoper og cystoskoper ikke kan sterilise-
15 res, har man i Danmark valgt en procedure, der bedst muligt sikrer, at fleksible endoskoper ikke indeholder
16 et reservoir af mikroorganismer (biofilm) før endoskopien. Flere steder anvendes plasmasterilisation eller
17 anden sterilisation ved lav temperatur til cystoskoper og bronkoskoper (se afsnit B).

18 Smitteoverførsel

19 Smitteoverførsel i forbindelse med endoskopi er veldokumenteret, men forekommer formentlig forholdsvis
20 sjældent. Smitteoverførsel kan inddeles i fire kategorier, som anført i tabel 2. I tabellen er desuden angivet

1 principperne for forebyggelsen af smitteoverførsel i forbindelse med fleksibel endoskopi, ved elimination af
 2 et eller flere af elementerne, som vist i figur 1.

3 **Tabel 1:** Kravene til desinfektion/sterilisation af fleksible endoskoper efter Spauldings klassifikation.

Endoskopkontakt med	Udstyrets klassifikation	Eksempler	Sterilisation/desinfektion
Intakt hud eller et godkendt overtræk	Ikke kritisk	Laryngoskop uden kanaler, med overtræk	"Low-level" desinfektion¹ (svarende til alkohol 70-85 v/v %)
Ikke sterile slimhinder	Semikritisk	Gastro- og koloskoper	"High-level" desinfektion¹
	Semikritisk (med kritisk delprocedure)	Endoskoper til: <ul style="list-style-type: none"> • ERCP² • PEG³ • EUS-FNA⁴ 	Skal være maskinelt dekontamineret inden for 3 timer med procedure, der kan eliminere biofilm
Sterile hulrum eller sterilt væv	Kritisk	Bronkoskoper Cystoskoper	Sterilisation (Hvor sterilisation ikke er mulig, rengøres og high-level desinficeres fleksible endoskoper med en procedure, der kan eliminere biofilm)
		NOTES ⁵	Sterilisation eller brug af sterile overtræk, der opfylder FDA-krav ⁶

4 I parentes er angivet danske fortolkninger og løsningsmodeller.

5 ¹se definitionen

6 ²ERCP: endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi

7 ³PEG: perkutan endoskopisk gastrotomi

8 ⁴EUS: Endoskopisk ultralydssonografi, FNA: Finnålsaspirat

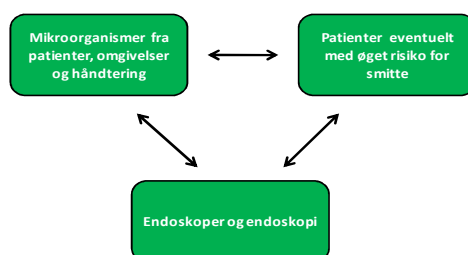
9 ⁵NOTES: Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery.

10 ⁶FDA: Food and Drug Administration, USA (godkendelse af bl.a. udstyr)

11

12

13 **Fig. 1:** Principperne for forebyggelse af smitteoverførsel i forbindelse med fleksibel endoskopi: Ved elimina-
 14 tion af et eller flere af elementerne i figur 1.



For at undgå smitteoverførsel skal mindst et af de tre elementer elimineres.

15

1 **Table 2:** Smitteoverførsel i forbindelse med fleksibel endoskopi og forebyggelse af dette.

Smitteoverførsel ved fleksibel endoskopi	Forebyggelse af smitteoverførsel
<p>Eksogene infektioner er forårsaget af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikroorganismer, som overføres mellem patienter eller til en patient med ikke sufficient rengjorte fleksible endoskoper og tilbehør. • Mikroorganismer overført fra patient til patient på grund af en manglende adskillelse af rene og urene områder på endoskopistuen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Valideret procedure til rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper. • Rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper må kun foretages af uddannet personale. • Almene hygiejniske retningslinjer skal følges med særlig vægt på: <ul style="list-style-type: none"> ○ klar adskillelse af rene og urene procedurer. ○ hætteglas/ampuller med i.v. medicin og væsker anvendes kun til én patient.
<p>Endogene infektioner er forårsaget af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientens egne mikroorganismer i forbindelse med et større eller mindre traume af en slimhinde under endoskopien. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proceduremæssige foranstaltninger under endoskopi. • Evidensbaseret antibiotikaproylaxse.
<p>Infektioner overført mellem patienter og personale på et endoskopiafsnit.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Almene hygiejniske retningslinjer skal følges. • Personalet skal anvende værnemidler. • Personalet kan tilbydes relevant vaccination (fx hepatitis B). • Risiko for stikuheld skal minimeres.

2

3 Endoskopirelaterede infektioner

4 Eksogene infektioner - generelt

5 Ved eksogene infektioner i forbindelse med endoskopi forstås infektioner forårsaget af mikroorganismer,
6 som er tilført patienten udefra via et fleksibelt endoskop eller tilbehør.

7 I fire oversigtsartikler er der rapporteret om fleksibel endoskop-relaterede infektioner siden 1966²⁻⁵. I 2006
8 blev incidensen af infektioner relateret til endoskopi ud fra indrapporterede infektioner beregnet til 1 pr 10
9 millioner endoskopier i USA⁶ Nogle eksperter mener dog, at dette kun er toppen af isbjerget.

10 I Wisconsin i USA blev 115 af 1349 patienter fra 1986-88 koloniseret eller inficeret med en biofilmdannende
11 *Pseudomonas aeruginosa* efter endoskopi med et fleksibelt endoskop, der var forurenede i en fejlkonstrueret
12 endoskopvaskemaskine⁷. I samme periode havde 6 % af endoskopiafsnittene i USA registreret eksogene in-
13 fektioner relateret til fleksibel endoskopi⁸. I Belgien kunne der ikke påvises sikre bakterielle eller virale (hepa-
14 titis B og hepatitis C) patientinfektioner hos 24.832 patienter, efter at de var blevet endoskoperet med in-
15 strumenter, der ved et uheld ikke var desinficeret⁹. Nyere undersøgelser fra andre lande af større grupper
16 patienter, der blev endoskoperet med insufficient desinficerede fleksible endoskoper har givet samme resul-

1 tat¹⁰. Dette underbygger formodningen om, at der er ringe risiko for at få overført en viral eller bakteriel
2 infektion med et fleksibelt endoskop, der er sufficient rengjort og uden biofilm.

3 Efter udarbejdelsen af fælles guidelines for rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper i USA er der
4 ikke rapporteret om infektioner relateret til fleksibel gastrointestinal endoskopi, når disse rekommandatio-
5 ner bliver fulgt¹¹. Det svarer til resultaterne på flere danske hospitaler fra en løbende kvalitetskontrol efter
6 implementering af Råd og Anvisninger om rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper fra 2001^{12,13}.

7 Nedenstående hovedårsager til mangelfuld rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper og (dermed
8 øget risiko for infektioner hos patienter) er de samme både i Danmark og internationalt^{13,14}:

- 9 1. Manglende kompatibilitet mellem fleksible endoskoper og endoskopvaskemaskiner.
- 10 2. Endoskopiafsnittets personale er ikke fortrolige med rengørings- og desinfektionsprocessen for alle
11 afsnittets fleksible endoskoper, og der mangler formel oplæring/uddannelse på området. Specielt
12 anvendelse af fleksible endoskoper med accessoriske kanaler giver problemer.
- 13 3. Der er en dårlig kommunikation mellem forhandlerne af henholdsvis fleksible endoskoper og endo-
14 skopvaskemaskiner.
- 15 4. Defekte eller ikke optimalt fungerende endoskopvaskemaskiner (som ikke kan forebygge biofilm-
16 dannelse og fjerne biofilm fra fleksible endoskopers kanaler)⁷.
- 17 5. Reservoir af mikroorganismer i fleksible endoskoper grundet fejlkonstruktion eller beskadigelse af
18 kanaler med defekt tilbehør¹⁵⁻¹⁷.

19 **Bakterielle infektioner**

20 I tabel 3 er de beskrevne infektioner relateret til fleksibel endoskopi fra 1987-2009 klassificeret som:

- 21 • Infektioner eller pseudoinfektioner med mikroorganismer, der helt eller delvis kan fjernes ved en
22 manuel rengøring.
- 23 • Infektioner eller pseudoinfektioner med biofilmdannende bakterier.

24 Eksogene *Pseudomonas aeruginosa*-infektioner med en mortalitet på 20-30 % i forbindelse med endoskopisk
25 retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP) er specielt frygtede, hvis en obstruktion af galdegangene ikke
26 ophæves under proceduren. Duodenoskoper, som anvendes ved ERCP, er meget svære at rengøre og desin-
27 ficere på grund af en snæver biopsiwire-kanal. Kanalen er ofte sæde for biofilmdannelse, og det er bakterier
28 herfra, som kan overføres til patienten. Der er i dag duodenoskoper med en indkapslet wirekanal på marke-
29 det.

30 Der er ikke beskrevet overførsel af *Clostridium difficile* eller andre sporedannende bakterier ved endoskopi.
31 Sporer fjernes ved den manuelle og maskinelle rengøring og dræbes af de desinfektionsmidler, der hyppigst
32 anvendes til dekontaminering af fleksible endoskoper.

1 **Tabel 3:** Hyppigst beskrevne mikroorganismer påvist ved eksogene infektioner og pseudoinfektioner relate-
 2 ret til fleksibel endoskopi (1987-2009). Mikroorganismer markeret med fed skrift er biofilmdannende. De
 3 øvrige mikroorganismer kan fjernes helt eller delvis med en grundig manuel rengøring.

	Gastroskopi	ERCP	Koloskopi	Bronkoskopi	Cystoskopi	Biopsi- tagning
Infektioner	<i>H. pylori</i> <i>P. aeruginosa</i>	<i>P. aeruginosa</i> <i>Acinetobacter spp</i> <i>Klebsiella spp</i> (Hepatitis B ?)	Hepatitis C (Hepatitis B)	<i>M. tuberculosis</i> <i>P. aeruginosa</i>	<i>P. aeruginosa</i>	Hepatitis C <i>H. pylori</i>
Pseudo- infektioner	<i>H. pylori</i>			<i>M. tuberculosis</i> <i>P. aeruginosa</i> Atypiske mykobakterier Andre vandbakterier Svampe		<i>H. pylori</i>

4

5 **Virusinfektioner**

6 Risiko for viral smitteoverførsel under endoskopi synes at være lille selv ved anvendelse af fleksible endo-
 7 skoper, der ikke er sufficent rengjorte og desinficerede¹⁸

8 **Hepatitis C**

9 To rapporter beskriver 8 tilfælde af hepatitis C virus transmission i forbindelse med endoskopi⁶, og 3 af disse
 10 tilfælde er verificeret ved genotypning. I begge rapporter indgår insufficent rengøring og desinfektion af
 11 fleksible endoskoper og tilbehør^{19,20}. Smitteoverførslen kunne også skyldes kontaminering af kanyler og mul-
 12 tidosis-medicinflasker grundet manglende adskillelse af rent og urent^{6,21}.

13 I fire case-control studier med selvrapporterede risikofaktorer er der beskrevet en sammenhæng mellem
 14 biopsitagning ved endoskopi og erhvervet hepatitis C⁶.

15 I et velgennemført studie i et område med høj incidens af hepatitis C blev der hos 8260 patienter ikke fundet
 16 serologiske tegn på smitteoverførsel med hepatitis C virus under endoskopi²².

17 I Danmark medfører endoskopisk undersøgelse med anvendelse af bøjelige instrumenter 6 måneders tappe-
 18 pause for bloddonorer - eller 4 måneder, hvis der foreligger en negativ NAT-test (nukleinsyre-test) for hepa-
 19 titis C virus²³.

1 Hepatitis B

2 Der er beskrevet 5 tilfælde af smitteoverførsel med hepatitis B virus, hvor et af disse sandsynligvis er erhvervet ved endoskopi. I seks studier, hvor 223 patienter blev endoskoperet med et fleksibelt endoskop eksponeret for hepatitis B virus, fandtes ingen serologiske tegn på hepatitis B virus smitte efter 6 måneder⁶. I tre studier, udført i områder med relativ høj incidens af hepatitis B, var 600 endoskoperede seronegative patienter stadig seronegative efter 1 år⁶.

7 Andre virus

8 Efter introduktion af fuldt vaskbare fleksible endoskoper er der ikke påvist smitteoverførsel af Human Immunodefekt Virus (HIV) eller andre virus ved fleksibel endoskopi, bortset fra de virus, der er beskrevet ovenfor¹⁸.

11 Prioner

12 Der er ikke beskrevet overførsel af prionsygdome ved endoskopi.

13 Creutzfeldt-Jacob Disease (CJD) og variant CJD (vCJD) er degenerative neurologiske sygdomme forårsaget af abnorme proteiner kaldet prioner, og inkubationstiden kan variere fra måneder til årtier. Prioner, som forårsager CJD, kan ikke påvises i almindelige humane sekreter og mave- tarmslimhinde. Det prion, som forårsager vCJD, kan derimod påvises i lymfoidt væv som tonsiller, appendix, ileum og rectum^{24,25}. vCJD menes også at kunne overføres med blod og blodprodukter. Lymfoidt væv har indtil for nylig været anset for at være mindre infektiøst end hjernevæv, men forsøgsdyr, der har fået meget små mængder af prioner inokuleret i rectum, har udviklet vCJD²⁵.

20 En endoskopisk procedure som perkutan endoskopisk gastrotomi (PEG) udføres ofte på demente patienter, som kunne have en ikke erkendt CJD eller vCJD. I endemiske områder for vCJD er prionet fundet i flere biopsier fra lymfoidt væv, end man skulle forvente ud fra de registrerede sygdomstilfælde²⁵. Et fleksibelt endoskop eller en biopsitang m.v. kan således teoretisk fungere som transportør for prioner med risiko for senere udvikling af vCJD.

25 Prioner er meget resistente over for traditionelle desinfektions- og sterilisationsprocedurer. Rengøringsproceduren har hidtil været anset for at være den vigtigste proces til fjernelse af prionproteinet, men anbefalede restproteintests til rengøringskontrol af kirurgiske instrumenter er ikke følsomme nok til at påvise prioner²⁶. I Frankrig, hvor vCJD er forekommet, er der forbud mod at bruge protein- og dermed prionfikserende desinfektionsmidler som glutaraldehyd. Efter forbehandling af instrumenter med nogle nyudviklede enzymholdige detergenter synes prioner at kunne inaktiveres ved en almindelig standard autoklaving²⁷.

31 Endogene infektioner

32 Ved endogene infektioner i forbindelse med endoskopi forstås infektioner med patientens egne mikroorganismer forårsaget af et traume af slimhinden eller gennembrud af denne ved instrumentering.

34 De endogene infektioner kan opdeles i to hovedgrupper:

- Lokale infektioner i det endoskoperede område (fx i forbindelse med PEG og ERCP).

- Infektioner sekundært til en bakteriæmi fremkaldt af en endoskopisk procedure (fx infektiøs endokarditis). Skleroterapi, esofagus dilation/protese og esofagal laserterapi har en bakteriæmi-incidens på mellem 34-54 %²⁸. Der er dog rejst tvivl om forekomsten af disse sekundære infektioner²⁸.

Pseudoinfektioner

Pseudoinfektioner forekommer ved mikrobiel forurening af et prøvemateriale under endoskopi. Mikroorganismer eller DNA fra det anvendte, utilstrækkeligt rengjorte fleksible endoskop har medført falsk positive patientprøver med *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella pneumophila*, mykobakterier og *Helicobacter pylori*.

Kemiske skader og allergiske reaktioner

Kemisk colitis af op til en uges varighed med karakteristiske lokale og radiologiske forandringer er beskrevet efter endoskopi med fleksible endoskoper desinficeret med glutaraldehyd^{29;30} hydrogenperoxid^{31;32} og hydrogenperoxid/pereddikesyre^{33;34}. Det skal bemærkes, at der tilsættes små mængder pereddikesyre til skyllevandet i nogle endoskopvaskemaskiner³⁵.

I alt 9 anafylaktiske reaktioner er iagttaget hos 4 patienter med cancer vesicae efter gentagne cystoskopier med fleksible endoskoper desinficeret med ortho-phthalaldehyd (Cidex OPA[®])^{36;37}. Det frarådes, at produktet anvendes til desinfektion af fleksible cystoskoper.

En anden årsag til kemiske/allergiske reaktioner kan være indholdsstoffer i gelen, der bruges som smøremiddel i forbindelse med selve endoskopian. Denne gel skal være CE-mærket og opfylde kravene til medicinsk udstyr³⁸. Derudover bør den kun indeholde stoffer, der er godkendt til kosmetik. Hermed sikres, at den er fri for stoffer, der kan udløse kemiske/allergiske reaktioner.

Smitteoverførsel mellem personale og patienter

Smitteoverførsel fra patienter til personale

I 12 studier er der sammenlignet med kontrolgrupper fundet en øget incidens af *Helicobacter pylori* hos hospitalspersonale og specielt hos personale tilknyttet et endoskopiafsnit⁶. Dette har dog ikke kunnet påvises i 4 andre studier⁶. Under den manuelle rengøringsprocedure af et fleksibelt endoskop er der stor risiko for, at personalet får små dråber af forurenede vand i ansigt og øjne. Studierne viser, at personalets brug af relevante værnemidler, herunder visir, prioriteres meget forskelligt.

Smitteoverførsel fra personale til patienter

Skønt der er beskrevet adskillige tilfælde med smitteoverførsel fra sundhedspersonale generelt til patienter, er der ingen dokumenterede tilfælde af smitteoverførsel fra endoskopipersonale til patienter.

1 Forebyggelse af infektioner

2 Antibiotikaprofylakse ved fleksibel endoskopi

3 *Endoskopiske procedurer med høj risiko for bakteriæmi*

4 Anbefalingerne til antibiotikaprofylakse i forbindelse med endoskopiske procedurer har ændret sig en del i
5 de seneste guidelines fra American Heart Association (AHA)³⁹ og American Society for Gastrointestinal En-
6 doscopy (ASGE)⁴⁰. Kravene er nu, at der dels skal kunne påvises en årsagssammenhæng mellem en endosko-
7 pisk procedure og infektion, og at der dels skal være en sandsynlig effekt af et profylaktisk antibiotikaregime.

8 I modsætning til tidligere anbefaler AHA og ASGE i dag ikke antibiotikaprofylakse til forebyggelse af mulige
9 infektioner sekundært til en bakteriæmi fremkaldt af en endoskopisk procedure, som fx endokarditisprofyl-
10 lakse.

11 *Patienter med øget modtagelighed for infektion og med øget mortalitet*

12 En metaanalyse af 8 studier har vist, at antibiotikaprofylakse har en gavnlig effekt på incidensen af bakteriel-
13 le infektioner og mortalitet hos patienter med cirrhose og gastrointestinal blødning⁴¹. Intravenøs antibioti-
14 kabehandling skal påbegyndes ved indlæggelsen (se tabel 4).

15

1 **Table 4:** American Society for Gastrointestinal Endoscopy's anbefalinger for antibiotikaprofylakse ved
 2 endoskopiske procedurer⁴².

3

<i>Patient-tilstand</i>	<i>Procedure</i>	<i>Formål</i>	<i>Evidens og kommentar</i>
Galdegangsobstruktion uden kolangitis	ERCP med inkomplet drænage	Forebyggelse af kolangitis	2C
Steril ansamling af pancreassekret med forbindelse til ductus pancreaticus	ERCP ¹	Forebyggelse af cyste-infektion	3
Udtagning af sterilt pancreassekret	Transmural drænage	Forebyggelse af cyste-infektion	3
Cystisk læsion langs GI kanalen inkl. mediastinum	EUS-FNA ²	Forebyggelse af cyste-infektion	1C
Solid læsion langs nedre GI-kanal	EUS-FNA ²	Forebyggelse af lokal infektion	Data mangler
Alle patienter	Anlæggelse af PEG ³ sonde	Forebyggelse af peristomal infektion	1A (Risiko for bløddelsinfektion)
Cirrhose med akut gastrointestinal blødning	Alle endoskopiske procedurer	Forebyggelse af infektiøse komplikationer og reduktion af mortalitet	1 B Antibiotisk behandling påbegyndes ved indlæggelsen.
Alle patienter	NOTES ⁴	Forebyggelse af intraperitoneal infektion	3 Data mangler

4 ¹ERCP: Endoskopisk retrograd cholangiopancreaticografi

5 ²EUS: Endoskopisk ultralydssonografi, FNA: Finnålsaspirat

6 ³PEG: perkutan endoskopisk gastrotomi

7 ⁴NOTES: Natural orifice transluminal endoscopic surgery

8

9

10 **Endoskopiske procedurer med særlig infektionsrisiko**

11 Antibiotikaprofylakse anbefales ved endoskopiske procedurer, hvor der er en påvist risiko for især lokale
 12 endogene infektioner i det endoskoperede område. Det drejer sig om procedurer med drænage omkring
 13 pankreas og galdegange, ultralydsvejledt finnålsaspiration og anlæggelse af PEG sonde (se tabel 4).

1 **NOTES**

2 Ved Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES) gennembrydes barrierer til sterile områder.
3 Det kan fx foretages gennem ventriklen, esophagus eller vagina, hvor der ved hjælp af et eller flere endosko-
4 per foretages endoskopiske indgreb. NOTES kan forventes at blive anvendt i stigende omfang i fremtiden. Et
5 væsentligt aspekt i denne sammenhæng er, at anvendelsen af sterile instrumenter har været en milepæl i
6 moderne kirurgi. Der er imidlertid i flere arbejder stillet spørgsmålstegn ved, om sterilisation af kirurgiske
7 instrumenter også er nødvendig⁴³.

8 Ved NOTES anbefaler ASGE antibiotikaproylakse, anvendelse af steriliseret fleksibelt endoskop, brug af ste-
9 rilt overtræk samt dekontaminering af gastrointestinalkanalen før den transluminale punktur, da der for-
10 mentlig vil være en øget risiko for endogen infektion, specielt i peritoneum⁴².

11 Det anvendte udstyr skal klassificeres som kritisk efter Spauldings klassifikation¹.

12

13

14

ARBEJDSDOKUMENT MAJ 2011

1 AFSNIT B

2 B. ALMENT OM RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISATION

Rengøring, desinfektion og sterilisation af sygehusudstyr tilsigter

- at formindske risiko for at overføre smitte til patienter og personale under brug og kontakt med det anvendte udstyr,

- at mindske risiko for at udstyret kontaminerer prøvemateriale fra patienter, med falsk positive prøveresultater til følge (pseudoinfektion).

3

4 Rengøringen, både den manuelle og den maskinelle, er den vigtigste procedure ved dekontaminering af et
5 fleksibelt endoskop. Hvis et instrument efter brug ikke straks rengøres omhyggeligt både ind- og udvendigt,
6 vil det ikke være muligt at gennemføre den efterfølgende desinfektion eller sterilisation med tilstrækkelig
7 sikkerhed. DNA (og prioner) ødelægges ikke af gængse desinfektions- eller sterilisationsprocedurer. Det er
8 således den forudgående rengøring, der er helt afgørende for, at den samlede proces med sikkerhed fjerner
9 risiko for smitte og falsk positive mikrobiologiske undersøgelser.

10 Rengøring

11 Ved rengøring tilsigtes fjernelse af alle slags forureninger og reduktion af antallet af mikroorganismer. Grun-
12 dig rengøring vil fjerne de fleste mikroorganismer. Disse mikroorganismer vil i større eller mindre omfang
13 blive erstattet af andre mikroorganismer, som overføres under rengøringsproceduren og den efterfølgende
14 håndtering. Nogle instrumenter er så vanskelige at rengøre, at en del af proceduren må foregå i et ultra-
15 lydskar med låg med et passende detergent ved temperatur omkring 45 °C. Er en effektiv rengøring af et
16 instrument ikke mulig (fx biopsitænger), bør der anvendes engangsudstyr.

17 Mange mikroorganismer kan overleve i traditionelle detergenter, og en del kan opformere sig i disse og på
18 de rengjorte instrumenter. Det er derfor vigtigt, at der anvendes rent vand og detergent til hver rengørings-
19 procedure, og at rengøringskarret/vasken rengøres mellem hvert endoskop.

20

21 Detergenter

22 Detergenterne⁴⁴ kan opdeles i tre hovedgrupper efter indhold:

- 23 1. Enzymatiske detergenter
- 24 2. Ikke enzymatiske detergenter med eller uden alkaliske indholdsstoffer
- 25 3. Detergenter med antimikrobielle aktive substanser (kan være enzymer). Anbefales ikke til manuel
26 rengøring i Danmark.

27

28 Brugsopløsning med detergent skal være lavtskummende og klar. Det gælder også et detergent, der anven-
29 des i et ultralydskar med låg. Det er vigtigt, at man kan se instrumentet, for at undgå skader på hænder ved
30 håndtering.

1 Enzymatiske detergenter indeholder en eller flere typer enzymer som fx protease (spalter proteiner), amyla-
2 se (spalter stivelse) og lipase (spalter fedtstoffer). Det er vigtigt, at leverandørens angivelse af temperatur,
3 koncentration og kontakttid overholdes.

4 Nogle af de anvendte enzymer tilhører de såkaldte subtilisiner, der er små kraftigt allergifremkaldende mo-
5 lekyler med meget lave grænseværdier. Subtilisin kan være et arbejdsmiljøproblem ved *fremstilling* af en-
6 zymholdige detergenter. Subtilisinindholdet i luften kommer normalt ikke i nærheden af grænseværdien ved
7 en manuel rengøring af et fleksibelt endoskop.

8 Svagt alkaliske detergenter (pH <11) kan anvendes til rengøring af fleksible endoskoper. En alkalisering af et
9 detergent optimerer fjernelsen af organisk materiale.

10 Detergenter, der anvendes ved den manuelle rengøring, skal effektivt kunne fjerne patientrelateret organisk
11 materiale og bakterier fra fleksible endoskopers ydre og indre overflader. Detergenter, der anvendes ved
12 vaskeproceduren i endoskopvaskemaskinerne, skal kunne fjerne biofilm fra overflader på fleksible endosko-
13 per. Man kan ikke forvente begge egenskaber hos et og samme detergent. Et detergent, der anvendes ved
14 vaskeproceduren i endoskopvaskemaskinerne, er derfor normalt ikke eget til brug ved den manuelle rengø-
15 ring af et fleksibelt endoskop.

16

17 Desinfektion

18 Kravet til korrekt desinfektion⁴⁴ er, at forekomsten af patogene mikroorganismer reduceres i et sådant om-
19 fang, at det desinficerede kan håndteres eller benyttes uden risiko for infektion eller pseudoinfektion. Bakte-
20 riesporer vil dog kunne overleve en korrekt desinfektion, og forskellige patogene mikroorganismer påvirkes i
21 forskellig grad. Mykobakterier og en del virus (dog ikke HIV og andre kappebærende virus) er således ret
22 modstandsdygtige over for mange slags kemiske påvirkninger. Der kompenseres for dette ved at øge tempe-
23 raturen eller indvirkningstiden under desinfektionsproceduren. Det er vanskeligt på forhånd at vurdere, i
24 hvilken grad risiko for smitte er reduceret efter en given desinfektionsprocedure, fordi flere faktorer kan
25 have indflydelse på effektiviteten⁴⁵. Uegnede detergenter, for lav procestemperatur, for kort indvirkningstid
26 eller afvigende pH-værdi kan således forringe effekten af en desinfektionsprocedure.

27

28 Kemisk kolddesinfektion ved temperatur under 50 °C

29 Glutaraldehyd

30 Kemisk kolddesinfektion med 2 % aktiveret alkalisk glutaraldehyd (pH 7,5-8,5) ved rumtemperatur er en for-
31 ældet desinfektionsprocedure og anbefales ikke længere. Glutaraldehyd har et bredt antimikrobielt spek-
32 trum, men er langsomt virkende over for mykobakterier og sporer ved rumtemperatur. Glutaraldehyd fikse-
33 rer protein, DNA og prioner til fleksible endoskopers indre og ydre overflader. Anvendelse giver arbejdsmil-
34 jømæssige problemer i form af allergiske manifestationer fra hud, øjne og respirationsveje. I lande med vCJD
35 er desinfektion af fleksible endoskoper med glutaraldehyd forbudt eller frarådes.

36 Anvendes glutaraldehyd trods ovenstående reservationer kan det genanvendes inden for en given tidsperio-
37 de med kontrol af koncentrationen eller antal desinfektionsprocesser.

38 Ortho-phthalaldehyd

39 Ortho-phthalaldehyd er sammenlignet med glutaraldehyd mere effektivt over for en række mikroorganis-
40 mer, men fikserer også protein. Koncentrationen af dampformen er mindre, men dampe irriterer både øjne
41 og respirationsveje. Ortho-phthalaldehyd kan misfarve hud, tekstiler og instrumenter. Der er beskrevet ana-
42 fylaktiske reaktioner hos patienter efter cystoskopi³⁶ og det frarådes, at produktet anvendes til desinfektion
43 af fleksible cystoskoper. Eventuel langtidspåvirkning af personale er ukendt.

1 Anvendes ortho-phthalaldehyd trods ovenstående reservationer kan det genanvendes inden for en angiven
2 tidsperiode under kontrol af koncentrationen.

3 **"Pereddikesyre"**

4 "Pereddikesyre" er blandingsprodukter bestående af pereddikesyre, hydrogenperoxid og eventuelt andre
5 indholdsstoffer. Dokumentation for de enkelte produkter er derfor nødvendig. "Pereddikesyre" er det domi-
6 nerende desinfektionsmiddel i de nye endoskopvaskemaskiner på markedet. "Pereddikesyre" er effektiv
7 over for bakterier og virus ved en indvirkningstid inden for 10 minutter. Desuden er "pereddikesyre" effektivt
8 over for sporer. "Pereddikesyre" fikserer normalt ikke protein til fleksible endoskopers indre og ydre overfla-
9 der, men proteinfiksering forekommer ved lavt pH. "Pereddikesyre"-produkter frigør glutaraldehyd-fikseret
10 organisk materiale på indre og ydre overflader af fleksible endoskoper (som om det hølves af). Det kan såle-
11 des være problematisk at skifte mellem forskellige desinfektionsmidler.
12 Produkterne har en pH-afhængig hud- og øjenirriterende virkning og en udtalt eddikelugt.

13 "Pereddikesyre" er ikke nødvendigvis kompatibel med alle fleksible endoskoper.

14 **Desinfektionsmidler fremstillet ved elektrolyse**

15 Desinfektionsmidler fremstillet ved elektrolyse⁴⁴ er saltvand, hvor der ved elektrolyse opstår en ustabil lige-
16 vægt mellem saltvand og klorforbindelser.

17 Der er to forskellige systemer:

- 18 1. **"Electrolysed acid water" (EAW)** (pH $\leq 2,7$, oxidations-reduktions potentiale >1000 MV, fri koncen-
19 tration af klor: 10 ± 2 ppm).
20 EAW genereres i selve endoskopvaskemaskinen under kontrol af en række parametre. På trods af
21 det lave pH ses påvirkninger af hud og slimhinder i forbindelse med endoskopi sjældent hos patien-
22 terne.
- 23 2. **Elektrolytisk genereret hypoklorsyre** (pH 5,75-6,75, fri koncentration af klor (hypoklorsyre + hy-
24 poklorit) ≥ 180 ppm. Ligevægten mellem de to komponenter er pH-afhængig).
25 Produktet genereres uden for endoskopvaskemaskinen og processen styres ud fra en række para-
26 metre, som sikrer, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i endoskopvaskemaskinerne, lever op til
27 specifikationerne for produktet.

28 Produkterne er effektive over for bakterier, virus og sporer. Generelt er desinfektionsmidler genereret ved
29 elektrolyse meget følsomme over for tilstedeværelse af protein. Produkterne kræver tilsætning af antikorro-
30 derende komponenter, men ikke alle fleksible endoskoper tåler EAW.

31 Tåler et fleksibelt endoskop ikke den ene af disse produkttyper, er det ikke ensbetydende med, at det ikke
32 tåler den anden.

33 **Klordioxid**

34 Klordioxid^{44,46} anvendes i nogle lande som desinfektionsmiddel i endoskopvaskemaskiner. Produktet er ef-
35 fektivt over for bakterier, virus og sporer. Produktet har en stærk klorldugt, irriterer hud, øjne og respirations-
36 veje og kan beskadige fleksible endoskoper og endoskopvaskemaskiner. P.t. er der et klordioxidprodukt på
37 markedet, som er fremstillet til desinfektion af fleksible laryngoskoper uden kanaler. Den indvirkningstid,
38 leverandøren anbefaler og har dokumentation for, skal overholdes, da en kortere indvirkningstid kan ned-
39 sætte desinfektionseffekten markant. Som andre klorprodukter er dette produkt følsomt over for tilstede-
40 værelse af organisk materiale.

41

1 **Termokemisk desinfektion ved temperatur over 50 °C**

2 Termokemisk desinfektion ved korrekt temperatur og det rette detergent er en meget sikker desinfektions-
3 metode, som forhindrer biofilmdannelse. Metoden dræber dog ikke nødvendigvis sporer, men disse fjernes
4 ved den samlede vaske- og rengøringsproces og udgør derfor ikke en smitterisiko. I et arbejde omkring de
5 basale problemstillinger ved termokemisk desinfektion er anført, at det er vigtigt at kende desinfektionsef-
6 fekten af varme/detergent og desinfektionsmidlet separat ved den anvendte temperatur⁴⁷. Nogle detergent-
7 ter øger varmedrabt på mikroorganismer betydeligt, men tilstedeværelsen af protein reducerer denne ef-
8 fekt væsentligt.

9 **Termokemisk desinfektion med aldehyder**

10 Termokemisk desinfektion med glutaraldehyd-opløsning (ca. 0,25 %, pH <7, temperatur 55-60 °C) har i man-
11 ge år været den mest udbredte metode til desinfektion af fleksible endoskoper i Tyskland, Danmark og
12 Nordeuropa i øvrigt. Det ser imidlertid ud til, at det er varme og detergent i kombination, og *ikke* glutaralde-
13 hyd, der dræber mikroorganismene. Således er der påvist desinfektionssvigt over for varmetolerante mikro-
14 organismer ved en desinfektionstemperatur under 59 °C i kombination med ikke egnet detergent, trods kor-
15 rekt koncentration af glutaraldehyd¹³.

16 **Termokemisk desinfektion med aldehydfri produkter**

17 Der er p.t. alternative kombinationer af detergenter og desinfektionsmidler på markedet, som ikke fikserer
18 proteiner til fleksible endoskoper indre og ydre overflader (se tabel 1).

19 Da det ikke er desinfektionsmidlet, men kombinationen af varme og detergent, der oftest er det mest virk-
20 somme ved denne metode, opfylder dette ikke kravene i den ny standard, EN ISO 15883, idet et af kravene
21 til delprocesser er desinfektion (se tabel 1 og afsnit D, tabel 2)^{13,48-50}.

22

23 **Inaktivering af desinfektionsmiddel**

24 Efter desinfektionen skal rester af desinfektionsmidlet inaktiveres på instrumentets indre og ydre overflader.
25 Dette sker ved en skylleprocedure, hvortil der skal anvendes koldt ledningsvand, der opfylder de gældende
26 krav til drikkevand. Forurening med eventuelle mikroorganismer fra ledningsvandet hindres i endoskopva-
27 skemaskiner ved opvarmning og filtrering af vandet i et filtersystem med en slutfiltration (porediameter på
28 0,2 µm), eller ved bestråling med UV-lys. Både filtersystemer, UV-bestråling og kombinationer af disse kan
29 svigte, med rekontaminering af det desinficerede instrument til følge. I en nyere endoskopvaskemaskine
30 sættes der små mængder pereddikesyre til skyllevandet. For at kunne inaktivere de benyttede desinfekti-
31 onsmidler skal leverandørens krav til en eventuel forudgående vandbehandling følges.

32

33 **Tørring**

34 Endoskopvaskemaskiner bør kunne tørre endoskopernes indre og ydre overflader med filtreret opvarmet
35 luft. Restvand kan herefter fjernes fra kanalerne ved gennemskylning med sterilt filtreret alkohol 70 (v/v %)
36 manuelt eller maskinelt. Herved mindskes risiko for opformering af mikroorganismer i fleksible endoskoper
37 under lagring.

38 Mange endoskopvaskemaskiner har et kort tørreprogram til anvendelse mellem patienter og et langt tørre-
39 program, som anvendes før opbevaring af endoskopet.

40

1 Sterilisation

2 Sterilisation af fleksible endoskoper

3 Sterilisation af fleksible endoskoper kan normalt kun foretages med plasma, hydrogenperoxidgas og ethylene-
4 noxid. Ikke alle fleksible endoskoper tåler plasmasterilisation, og for de fleksible endoskoper, som kan plas-
5 masteriliseres, forkortes levetiden. Sterilisation med hydrogenperoxidgas har foreløbig givet få, men lovende
6 resultater, men anbefales ikke i USA⁵¹. Fælles for disse procedurer er, at de er vanskelige at validere. Et
7 bronkoskop på markedet tåler autoklaving, men fleksible endoskoper med lange kanaler kan ikke forven-
8 tes at blive sterile ved autoklaving. Fordelen ved et steriliseret fleksibelt endoskop er, at det kan opbevares
9 indpakket i op til 6 måneder. Det spiller især en rolle ved akutte procedurer, hvor et fleksibelt endoskop skal
10 anvendes her og nu.

11 Sterilisation af varmemestabil tilbehør

12 Sterilisation ved autoklaving efter sufficient dekontaminering minimerer muligheden for, at der kan fore-
13 komme formeringsdygtige mikroorganismer på det behandlede instrument. Når der anvendes validerede
14 sterilisationsprocesser (autoklaving, tørsterilisation, gas- og strålesterilisation) sikres der mod tilstedevæ-
15 relse af overlevende mikroorganismer.

16 Kemisk sterilisation er hidtil ikke anerkendt i Danmark, bl.a. på grund af risiko for rekontaminering af det
17 steriliserede instrument ved den efterfølgende skylleprocedure.

18

19 Sterile overtræk til fleksible endoskoper

20 Polymere engangsovertræk

21 Sterile polymere engangsovertræk til fleksible endoskoper kan forsyne disse med en mikrobiel barriere. De
22 er blevet tilgængelige på det danske marked i 2010, og har været anvendt til sigmoideoskopi, bronkoskopi,
23 cystoskopi, gastroskopi, laryngoskopi og nasopharyngoskopi. Overtrækkene kan leveres med kanaler, men
24 de kræver at endoskoperne er uden kanaler.

25 I USA er det i en central guideline 2008 anbefalet, at fleksible endoskoper, anvendt med overtræk, skal ren-
26 gøres og desinficeres som et tilsvarende endoskop anvendt uden overtræk⁵². Dels har overtræk til fleksible
27 endoskoper og ultralydsprober i et vist omfang vist sig at være gennemtrængelige for mikroorganismer, og
28 dels er der opstået lækager under anvendelse.

29 Ved anvendelse af FDA (amerikanske Food and Drug Administration)-godkendte polymere engangsovertræk
30 er der imidlertid nu dokumentation for, at det anvendte fleksible endoskop efter Spaulding's kriterier kan
31 betragtes som et ikke kritisk instrument^{1,53}. Det betyder, at den normale rengøring og desinfektion af endo-
32 skopet kan erstattes af en manuel rengøring med et egnet detergent efterfulgt af en "low-level" overflade-
33 desinfektion med sterilfiltreret alkohol (70-85 v/w%). Det er vigtigt, at endoskopet er synligt helt tørt før et
34 nyt overtræk påføres. En eventuel lækage vil da vise sig som et fugtigt område på endoskopet efter fjernelse
35 af overtrækket efter endoskopien. Ved tegn på lækage skal endoskopet rengøres og desinficeres som et til-
36 svarende endoskop benyttet uden overtræk. Anvendes overtræk, der opfylder FDA's krav, synes risiko for
37 lækage at være ringe, og endoskoperne vil således have en meget lav kontamineringsgrad.

38 Ved fleksibel endoskopi i næse/svælgrummet vil anvendelse af overtræk være specielt oplagt⁵⁴.

1 **FDA krav**

2 De vigtigste betingelser for en FDA-godkendelse af overtræk til fleksible endoskoper er⁵⁵:

3

- 4 1. At der er dokumentation for, at overtrækket ikke er gennemtrængeligt for mikroorganismer inklusi-
- 5 ve virus.
- 6 2. At der foreligger en udførlig trin-for-trin beskrivelse for aseptisk håndtering af endoskopet og for
- 7 håndteringen af overtrækket efter endoskopien.
- 8 3. At der foreligger en trin-for-trin rengørings- og desinfektionsprocedure for endoskopet mellem en-
- 9 doskoperne.
- 10 4. At billedkvaliteten under endoskopien ikke forringes.

ARBEJDSDOKUMENT MAJ 2011

1

2 **Inddeling af procedurer til dekontaminering af fleksible endoskoper og tilbehør**

3

4 **Table 1:** En generel oversigt med definitioner og eksempler.

Procedure (Anvendelse)	Definition	Eksempel	Kommentarer
Sterilisation (Kritisk udstyr)	Dræber alle mikroorganismer inklusive bakterielle sporer	Autoklavering Plasmasterilisation Sterilisation med hydrogenperoxidgas Ethylenoxidgas ¹	Autoklaverbart bronkoskop på markedet Mange fleksible endoskoper tåler ikke plasmasterilisation
High-level desinfektion (Semi-kritisk Udstyr)	Dræber alle mikroorganismer undtagen store mængder bakteriesporer	2% glutaraldehyd ved 25 °C i 30 min. "Pereddikesyre" Ortho-phthalaldehyd Klordioxid Elektrolyseret saltvand	Anbefales til fleksible endoskoper Flydende desinfektionsmidler skal i modsætning til varme have direkte kontakt til mikroorganismene Kan medføre problemer med biofilm
Intermediate-level desinfektion (Ikke kritisk udstyr, med synlig forurening)	Dræber vegetative bakterier, mykobakterier, de fleste virus og de fleste svampe, men ikke bakteriesporer	Termokemisk desinfektion (ringe effekt på sporer) Detergent og glutaraldehyd (ved 59-60 °C) Detergent og en modifiseret kvartær ammoniumforbindelse (ved 58-60 °C)	Der er ikke beskrevet endoskoprelaterede infektioner med sporer Ved termokemisk desinfektion kan der ses desinfektionssvigt ved små afvigelser fra de angivne temperaturer Ved korrekt temperatur effektivt over for biofilm
Low-level desinfektion (Ikke kritisk udstyr, uden synlig forurening)	Dræber vegetative bakterier, kappebærende virus og nogle svampe, men ikke mykobakterier, bakteriesporer og ikke-kappebærende virus	Overfladedesinfektion Med sterilfiltreret alkohol (70-85 v/v %) Klorprodukter (≤100 ppm)	Desinfektion med alkohol af et fleksibelt endoskop, efter endoskopi med overtræk Betingelser: • Opfylder FDA-krav ² • Ingen lækagetegn

5 ¹Anvendes i Danmark kun få steder i medicoindustrien og ikke i sterilcentraler eller ved anden reprocessering på hospitaler.6 ²FDA: Food and Drug Administration, USA (godkendelse af bl.a. udstyr)

1 Afsnit C

2 C. INDRETNING AF FACILITETER TIL RENGØRING OG DESINFEKTION AF 3 FLEKSIBLE ENDOSKOPER

4

HVAD	SKAL	BØR	ANDET
Særskilt rum til rengøring, og dekontaminering.	Det skal være muligt at adskille rent og urent.	Der bør være et særskilt rum til rengøring og desinfektion og et andet rum til opbevaring og forberedelse før endoskopi.	Uanset om procedurerne foregår i et eller to rum, skal der være så megen plads, at arbejdet kan foregå frit uden risiko for sammenblanding af rent og urent. Vejen for endoskoperne gennem rengørings- og desinfektionsproces bør være entydig.
Ventilation ^{76,77}	Luftskiftet skal være minimum 10/time. Der skal være undertryk. Foregår procedurerne i ét rum, skal luftretningen være fra rent til urent (udsug placeret ved urent område).		
Proces-ventilation/ punktsug ⁷⁸	Der skal være punktsug ved gennemskylning med sterilt filtreret sprit 70 %, ved endoskopvaskemaskinerne og ved anvendelse af trykluft. Der skal være kontrol af undertryk (med alarm) på udsugningen.	Der bør være udsug over vasken, hvor rengøring med enzymsæbe foregår. Endoskopvaske-maskiner med udsug bør foretrækkes.	
Døre		Døre bør have håndfri åbne- og lukkefunktion.	Vinduer i døre eller transparente døre kan <ul style="list-style-type: none"> • reducere antal døråbninger • medvirke til at døre holdes lukket

HVAD	SKAL	BØR	ANDET
Rengøringsvenlige rum	Inventar, vægge og andre overflader skal være rengøringsvenlige og kunne tåle klorholdigt desinfektionsmiddel Gulv skal være skridsikkert.	Loftet bør være lydabsorberende og rengøringsvenligt.	
Arbejds miljøvenligt arbejdsområde ⁷⁹	Der skal være tilstrækkelig fralægningsplads på begge sider af vasken Bordet skal have hæve-/sænke mulighed	Værnemidler bør anbringes let tilgængeligt ⁸⁰	
Vasken	Vasken skal være uden overløbshul og have en størrelse, så endoskoperne ikke beskadiges under rengøring. Armatur skal være håndfrit. Der skal være tilstrækkelig fralægningsplads på begge sider af vasken til at sikre <ul style="list-style-type: none"> • en uren side til urene utensilier • en ren side til rene utensilier • en arbejdsproces-retning fra uren til ren 	Vasken bør være af et kunststof, så slagskader undgås.	Der anbefales to vaske - en til rengøring og en til skyl. Doseringsanlæg til detergent kan med fordel anvendes.
Sug	Ved nyindretning skal der etableres sug		Et sug ved vasken muliggør bl.a. <ul style="list-style-type: none"> • anvendelse af mikrofiberkugler i stedet for børste ved manuel rengøring • bedre manuel rengøring af stærkt kontamineret endoskop

HVAD	SKAL	BØR	ANDET
Trykluft	Medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) skal forefindes.	Trykluftpistolen bør være lydsvag.	Flere udtag muliggør bl.a. <ul style="list-style-type: none"> • tidsbesparende gennemskylning af endoskopernes kanaler • tørring af kanaler i forbindelse med alkoholgennemskylning • forsyning af tørre-/opbevaringsskab med luft
Rulleborde og andre rulleenheder	Skal have en fast plads i rummet.	Der bør være bakker el. lign. til henholdsvis rene og urene endoskoper og udstyr.	Rulleborde minimerer slagskader på endoskoperne, sparer bordplads og minimerer spild på gulvet.
Skabe til opbevaring af værnemidler, brugsvejledninger, detergenter, desinfektionsmidler og andet udstyr til rengøringsproceduren	Skal forefindes i rengøringsrummet.	Skabe foretrækkes frem for hylder.	Låger kan med fordel være af klart glas
Skabe til opbevaring af rene og sterile utensilier og tilbehør	Skabe skal kunne lukkes. Skabene skal være i et rent depot eller på endoskopi-stuen.		Låger kan med fordel være af klart glas
Skabe til opbevaring af endoskoper	Skabe skal være med ventilation (i form af huller eller riste i dør eller bund) og skal kunne lukkes.	Skabene bør være i et rent depot eller på endoskopistuen.	Tørreskabe er ønskelige. Herved kan gennemskylning med alkohol undlades og opbevaringstiden kan forlænges.
Ultralydskar	Der skal være låg på eller punkt-sug over.		Kan anvendes til tilbehør.

HVAD	SKAL	BØR	ANDET
Håndvask	<p>Der skal være en særskilt håndvask.</p> <p>Håndvasken skal placeres i korrekt højde 0,8 m fra gulv og hensigtsmæssigt i rummet, ikke bag døren.</p> <p>I forhold til væggen placeres håndvasken, så der ikke er risiko for ophobning af snavs o.l. og så der nemt kan rengøres omkring og under vasken.</p> <p>Fliser, fuger og eventuel stænkplade skal være vandbestandige og må ikke begunstige mikrobiel vækst.</p> <p>Håndvasken skal være uden overløbshul og uden afsætningsmulighed.</p> <p>Vandhaner:</p> <ul style="list-style-type: none"> • skal være håndfri • perlatorer skal kunne afmonteres og rengøres/afkalkes <p>Udstyr til håndhygiejne skal være ophængt: flydende hånd-sæbe; hånddesinfektionsmiddel med drypanordning, så gulvet ikke beskadiges; engangshåndklæder; engangshandsker.</p>	<p>Håndvasken bør placeres, så der er 1 m fri sprøjteafstand til omgivelserne.</p> <p>Udløbstuden bør placeres forskudt i forhold til afløbet</p>	<p>Engangshåndklæder kan med fordel opbevares i lukket beholder.</p>

1

2

AFSNIT D

D. ENDOSKOPVASKEMASKINER, KOMBINEREDE TØRRE-/OPBEVARINGS- SKABE OG VAND

Basiskrav til endoskopvaskemaskiner

- Skal sikre komplet gennemskylning af **alle** kanaler på fleksible endoskoper. Det gælder også en eventuel biopsiwirekanal, luftindblæsningskanaler til balloner på ultralydsendoskoper (UES) og kanaler til ekstra skyl m.fl.
 - Leverandørerne har et fælles ansvar for koblingen mellem endoskop og endoskopvaskemaskine.
- Skal kunne udføre en mere sikker og effektiv dekontaminering af fleksible endoskoper end en manuel desinfektionsprocedure.
- Skal sikre, at der ikke sker en krydskontaminering af endoskoper og tilbehør under den maskinelle dekontaminering.
- Skal reducere risiko for påvirkning af hud og respirationsveje hos personalet (lukket system).

Endoskopvaskemaskiner

Endoskopvaskemaskiner findes som fritstående faste-, fritstående mobile- og indbygningsmodeller, hvor sidstnævnte placeres i væggen mellem et rent og urent rum.

Den europæiske standard EN ISO 15883-4 indeholder krav til funktion og effekt af en endoskopvaskemaskine^{49,56}.

Den danske 3-døgnregel

Den specielle danske regel om, at fleksible endoskoper kan anvendes inden for 3 døgn, er betinget af, at det danske marked har været domineret af termokemiske endoskopvaskemaskiner, der ved anvendelse af efterfølgende alkoholgennemskylning har kunnet eliminere og forhindre biofilmdannelse ved korrekt udført manuel rengøring.

De endoskopvaskemaskiner med procestemperaturer under 50 °C, der i dag dominerer markedet, forventes at kunne anvendes i forbindelse med den danske 3-døgnregel hvis

- Endoskopvaskemaskinen er forsynet med et detergent, der er i stand til at fjerne biofilm fra de indre overflader på endoskoperne^{57,58}.
- Endoskopvaskemaskinen sammen med efterbehandlingen af endoskoperne er i stand til at forhindre biofilmdannelse i endoskopernes kanaler.
- Endoskopvaskemaskinen har et effektivt selvdesinfektionsprogram.

- Der til selvdesinfektion af endoskopvaskemaskinen anvendes varmedesinfektion, som synes at være det mest effektive. Anvendes kemisk desinfektion, bør der anvendes et andet desinfektionsmiddel til selvdesinfektion end til endoskoperne⁴⁹.
- Skyllevandet i endoskopvaskemaskinen ikke er kontamineret.

Kun en fase 3 typetest kan afgøre, om ovenstående betingelser også er tilstrækkelige til at 3-døgnreglen kan opretholdes ved anvendelse af de nye modeller af endoskopvaskemaskiner, der er på markedet i dag. Den dansk udviklede fase 3 test af endoskopvaskemaskiner er fundet egnet til at kunne danne grundlag for en ny europæisk standard på området (CEN TC216_NO530)

I flere europæiske lande skal et fleksibelt endoskop derimod maskinelt desinficeres på ny, hvis det ikke er anvendt inden for 3-6 timer^{46,59,60}.

12

Tabel 1: Basiskrav til en endoskopvaskemaskine samt betydningen af, at en endoskopvaskemaskine opfylder kravene i EN ISO 15883-4

Basiskrav til delprocesser i en endoskopvaskemaskine (EVM)	Parametre, som bør kendes ved brug af en EVM	Betydningen af, at en EVM opfylder kravene i EN ISO 15883-4
<ul style="list-style-type: none"> • Lækagetest • Skylleprocedure • Vaskeprocedure • Skylleprocedure • Desinfektion • Skylleprocedure • Slutskyl • Tørreprocedure <ul style="list-style-type: none"> ○ Mellem hver patient ○ Før lagring 	<ul style="list-style-type: none"> • Vandkvalitet og -mængde for de enkelte processtrin • Temperaturen gennem hver procesfase (mindste effektive temperatur) • Den mekaniske påvirkning af FE (fx en vaskepropel) • Kontakttid gennem hver fase 	<ul style="list-style-type: none"> • Der er i standarden ikke enighed om test af rengøringseffekten på et FE. Der kan frit vælges mellem testmetoder, der kan opdeles i to hovedgrupper <ul style="list-style-type: none"> ○ Test af effekten over for protein og andet organisk materiale ○ Test af effekten over for biofilm • Der er derfor ingen sikker dokumentation for, at en EVM, som opfylder kravene i standarden <ul style="list-style-type: none"> ○ Kan eliminere biofilm i et FE ○ Kan forhindre biofilmdannelse i et FE under lagring

15 EVM: endoskopvaskemaskine

16 FE: fleksibelt endoskop

17

18 Vedligeholdelse

19 Der skal foreligge en skriftlig plan for vedligeholdelse og service af en endoskopvaskemaskine.

- Endoskopvaskemaskinerne skal i det daglige rengøres og vedligeholdes efter leverandørens forskrifter.
- Leverandøren må i disse forskrifter ikke fravige den konkrete endoskopvaskemaskines sædvanlige rengørings- og vedligeholdelsesprogram uden forudgående dialog med infektionshygienisk enhed og teknisk afdeling.
- Der skal udføres regelmæssig service af endoskopvaskemaskinen, og leverandøren er ansvarlig for at specificere et vedligeholdelsesprogram.
- Der skal føres logbog over vedligeholdelse og reparation af endoskopvaskemaskinerne.

10 **Tabel 2:** Endoskopvaskemaskiner og EN ISO 15883-4^{49,56}

<i>Vigtigste krav til nye endoskopvaskemaskiner (EVM) i EN ISO 15883-4</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Den anvendte desinfektionsmetode skal have effekt på sporer • Monitorering af vandmængden til EVM • Engangsbrug eller kontrolleret flergangsbrug af alle proceskemikalier som anvendes i en EVM • Monitorering af kemikaliernes dosering • Monitorering af de specificerede profiler for procestemperaturen • Foranstaltninger, som forhindrer forveksling eller forkert placering af proceskemikalier i endoskopvaskemaskinen • Automatisk lækagetest og monitorering af eventuelle overtrykssituationer, som kan ødelægge et endoskop • Flowkontrol af endoskopernes kanaler • Mulig opvarmning af væsker for at opnå den specificerede procestemperatur • Uafhængigt kontrolsystem, som skal forhindre udslip af generende eller sensibiliserende kemikaliedampe 	<ul style="list-style-type: none"> • Kurve og adaptere til dekontaminering af alt kompatibelt udstyr • En behandling af skyllevandet, som forhindrer rekontaminering af endoskoper og tilbehør under skylleproceduren • Selvdesinfektion af endoskopvaskemaskinens vandforsyning og vandbehandlingskomponenter • Optimal varmedesinfektionscyklus ved termokemisk desinfektion • Et lufttørringssystem, som fjerner vand fra kanalerne og tørrer dem i slutfasen af den automatiske dekontaminering • Dokumentation af alle relevante endoskop- og procesdata med rapportering • Udskrift af cyklus, desinfektionsparametre og endoskopdata, som kan gemmes som et kvalitetssikringsdokument • En cyklustæller og fejlindikator • Et interface til procesdokumentation, som tillader kommunikation med hospitalets netværk

11 EVM: endoskopvaskemaskine

12 **Typen af endoskopvaskemaskiner**

13 Endoskopvaskemaskiner er normalt primært fremstillet til maskinel desinfektion af gastrointestinale fleksible
 14 endoskoper (med kanaler). Anvendes disse maskiner til andre fleksible endoskoper, vil der ofte være et over-
 15 forbrug af de kemiske brugsstoffer, vand og energi.

16 Til nogle endoskopvaskemaskiner kan der fås en indsats, så der kan desinficeres det dobbelte antal fleksible
 17 endoskoper uden kanaler i maskinerne.

1 **Table 3:** Oversigt over forskellige typer endoskopvaskemaskiner (EVM)

Endoskopvaskemaskiner Typer og delprocesser	Nødvendige manuelle procedurer	Kommentarer
Endoskopvaskemaskiner, der udfører en total rengørings-, vaske-, og desinfektions-procedure af fleksible endoskoper	Forrengøring	Anbefales ikke til fleksible endoskoper, der anvendes til risikoprocedurer. FDA-godkendt (er primo 2011 endnu ikke på markedet i Danmark).
Maskinel vaske-, desinfektions-, skylle- og tørreprocedure <ul style="list-style-type: none"> • Kemisk kolddesinfektion ved fast temperatur under 50 °C • Termokemisk desinfektion mellem 50 °C og 60 °C 	Forrengøring Manuel rengøring (Alkoholprocedure)	Variationer: <ul style="list-style-type: none"> • EVM starter kun, hvis endoskoperne er indkodet i maskinens database og er korrekt tilsluttet. • 2 endoskoper kan behandles separat både fysisk og tidsmæssigt i samme endoskopvaskemaskine • Endoskoperne anbringes i kassetter, som efter den maskinelle dekontaminering kan anbringes i et tørre-/opbevaringsskab. • Vaskeprocedurer med 2 vaskeprogrammer. • Gennemskyller automatisk endoskopernes kanaler med alkohol.
Delvis automatiske maskiner, hvor vaske- og/eller tørreproceduren mangler for at reducere procestiden.	Forrengøring Manuel rengøring Skylleprocedure (vand) efter manuel rengøring Tørreprocedure Alkoholprocedure	
Dekontaminatorer til laryngoskoper og nasopharyngoskoper uden kanaler <ol style="list-style-type: none"> 1. Automatisk 2. Halvautomatisk 	Forrengøring Manuel rengøring Tørreprocedure	Brugsstoffer, vandmængde og energi er reduceret Kort procestid

2 FDA: Food and Drug Administration, USA (godkendelse af bl.a. udstyr)

3 EVM: endoskopvaskemaskine

4 FE: fleksibelt endoskop

1 **Kombinerede tørre- og opbevaringskabinetter**

2 Efter desinfektion af fleksible endoskoper i en endoskopvaskemaskine kan de tørres og opbevares i et kom-
3 bineret tørre-/opbevaringskabinet. Nogle fabrikanten angiver, at endoskoperne kan anvendes op til en må-
4 ned efter anbringelse i et sådant kabinet. Det er yderst vigtigt, at endoskoperne er sufficient manuelt ren-
5 gjorte og maskinelt desinficerede, før de anbringes i et sådant skab.

6 Har endoskopvaskemaskinen ikke et tørreprogram, udføres manuel gennemskylning med sterilt filtreret
7 alkohol 70 (v/v %) og gennemblæsning med medicinsk trykluft (max. 0,5 bar) inden anbringelse i tørre-
8 /opbevaringskabet.

9 Mikroorganismer, der har overlevet dekontamineringen af endoskopets kanaler, kunne udgøre en uventet
10 risiko for biofilmdannelse generelt, eller det kunne være tilfældet for mikroorganismer, der kan opformeres i
11 tørre omgivelser.

12 Det er uvist om en biofilm, der har overlevet dekontaminering af en endoskopkanal, vil blive elimineret ved
13 anbringelse i et tørre-/opbevaringskabinet. Et enkelt arbejde tyder på, at risiko kan være større for, at gram-
14 positive bakterier som stafylokokker og enterokokker i højere grad overlever tørreproceduren i et tørre-
15 /opbevarings kabinet sammenlignet med gram-negative bakterier⁶¹.

16 Det er rapporteret, at kabinetter med UV-lys nedbryder endoskopernes overflade.

17 Et forslag til en standard for opbevaringskabinetter til fleksible endoskoper foreligger (primo 2011, CEN/TC
18 102 N 784).

19 **Resultater fra dansk kvalitetskontrol**

20 Enkelte endoskoper har været svært kontamineret med enterokokker og stafylokokker efter opbevaring i
21 et tørre-/opbevaringskabinet.

- 22 • Endoskopernes vand/luftkanaler var ikke manuelt rengjorte
- 23 • Behandlingsendoskoper med en ekstra spulekanal:
 - 24 ○ Spulekanalen var ikke manuelt rengjort og maskinelt dekontamineret
 - 25 ○ Spulekanalen var ikke tilsluttet tørre-/opbevaringskabet
- 26 • Rekontaminering på grund af at selvdesinfektion af endoskopvaskemaskinen ikke var udført i overens-
27 stemmelse med producentens anvisninger

29 **Konklusion**

30 Ud fra litteraturen og de foreløbige danske resultater konkluderes på nuværende tidspunkt:

31 Forudsætningen for at et tørre- og opbevaringskabinet virker korrekt er at

- 32 • der er udført en korrekt rengørings- og desinfektionsprocedure
- 33 • endoskoperne er tilsluttet korrekt
- 34 • der er udført en sufficient selvdesinfektion af endoskopvaskemaskinen

35
36 Under disse betingelser viser foreløbige resultater, at endoskoperne kan opbevares i op til en uge uden for-
37 nyet maskinel vask og desinfektion.

1 Vand til fleksible endoskoper – til undersøgelse og rengøring/desinfektion

2 Der anvendes vand i mange sammenhænge i forbindelse med fleksibel endoskopi og den efterfølgende ren-
3 gøring og desinfektion af endoskoperne. Der er kun stillet specielle krav til vandkvaliteten ved enkelte af
4 disse delprocedurer.

5 Endoskopirummet

6 **Endoskopets vandflaske:** En steril vandflaske påfyldes sterilt vand^{44,46,59,62,63}. Er vandet ikke sterilt, er der ved
7 stuetemperatur risiko for opformering af vandbakterier med efterfølgende biofilmdannelse, som kan forure-
8 ne endoskopets vand/luftkanal. Flasken ikke genopfyldes i dagens løb eller under undersøgelsen. I stedet
9 anvendes ny steril vandflaske, der påfyldes sterilt vand. Kun på denne måde kan man sikre sig, at vandet er
10 sterilt ved brug. En undtagelse er det supplerende skyllesystem med rullepumpe anvendt under koloskopi,
11 hvor vandflasken kan anvendes og genopfyldes i løbet af en hel arbejdsdag.

12 **Andet vand:** Skal i brugsøjeblikket opfylde kravene til godt drikkevand⁶⁴.

13 Rengøringsrummet

14 **Vand til manuel rengøring:** Skal være frisktappet og må kun anvendes til et enkelt endoskop. Kontamineret
15 vand kan forurene både endoskop og endoskopvaskemaskine. Vandets pH og hårdhed påvirker effekten af
16 det anvendte detergent. Den mikrobiologiske kvalitet af brugsvandet på tappestedet er normalt ukendt.

17 Endoskopvaskemaskinen

18 Enkelte detergenter og desinfektionsmidler udfælder vandets salte i maskine og på endoskoperne, hvis van-
19 dets salte ikke forinden er fjernet i et vandbehandlingsanlæg. Normalt påfyldes maskinerne køkkensalt,
20 hvorved calciumionerne i vandet ombyttes med natriumioner.

21

22 Ifølge ISO EN 15883-4 skal der anvendes sterilt standardvand med et neutralt pH ved typegodkendelsen af
23 en endoskopvaskemaskine. Sammenlignet med typetesten kan den maskinelle vaske- og desinfektionspro-
24 cedure ved praktisk anvendelse af endoskopvaskemaskinen være mindre effektiv, da brugsvandet i Danmark
25 som oftest vil afvige fra ISO EN 15883 standardvandet. Er maskinen ikke tilstrækkelig effektiv i praksis, vil
26 dette afsløres ved kontrolprøverne, så der kan iværksættes tiltag til ændringer.

27

28 **Sidste hold skyllevand:** Krav i ISO EN 15883-4: Totalt kimaltal < 10 CFU pr. 100 ml skyllevand og ingen påvis-
29 ning af *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella* eller mykobakterier. Vandprøven bør tages fra bunden af ma-
30 skinen⁶⁵.

31 Bakterielle endotoksiner: <0,25 EU pr. ml.

32

33 De mikrobiologiske krav til brugsvandet i endoskopvaskemaskinerne kan opfyldes på flere måder:

- 34 1. Filtrering af brugsvandet ved indtaget i endoskopvaskemaskinen.
- 35 2. Vandbehandling med UV-lys.
- 36 3. Tilsætning af et desinfektionsmiddel til skyllevandet.
- 37 4. Opvarmning af vandet til mindst 60 °C.

1 5. Sufficient selvdesinfektion af endoskopvaskemaskinen

2

3 Vandbehandling under punkt 2-4 vil dræbe mikroorganismer, og derved frigøre toksiner. Hvis disse senere
4 overføres til patienter, er der risiko for temperaturforhøjelse og andre inflammatoriske (betændelses-) reak-
5 tioner.

6 De nævnte foranstaltninger (punkt 1-5) kan svigte og kræver løbende vedligeholdelse og kontrol^{44,56,59}.

7

8

9

ARBEJDSDOKUMENT MAJ 2011

1 AFSNIT E

2 E. ANBEFALINGER FOR HÅNDTERING, RENGØRINGS- OG 3 DESINFEKTIONSPROCEDURER

- *Automatisk endoskopvaskemaskine er den foretrukne standard.*
- *Alle fleksible endoskoper, som anvendes uden overtræk skal desinficeres med et high-level desinfektionsmiddel.*
- *Manuel desinfektion af fleksible endoskoper må kun finde sted efter endoskopi i næse/svælgrummet med et endoskop uden kanaler eller efter anvendelse af et godkendt overtræk til endoskopet.*
- *Endoskoper og endoskopvaskemaskiner med de anbefalede brugsstoffer skal være kompatible, og det skal sikres at alle kanaler kan desinficeres.*
- *Hvis der er dokumentation for at endoskopvaskemaskinen i tilstrækkeligt omfang kan forhindre og fjerne biofilm i endoskopernes kanaler, kan endoskoper opbevares i tre døgn før en ny desinfektion.*

ARBEJDSDOKUMENT

Tabel 1.

Øversigt over procedurer for de enkelte endoskopi-typer

Tallene refererer til de delafsnit, hvor proceduren er beskrevet i detaljer

Endoskopi-type	Afsnit	Før endoskopi			Efter endoskopi				Før opbevaring	Opbevaring	Rensbørster og ventiler	Sterilisation
		Umiddelbar anvendelse	Ikke umiddelbar anvendelse	Tilbehør	Forrensning	Manuel rensning	Desinfektion					
							Manuel	Maskinel				
Laryngo- og nasopharynx uden kanaler	1.0	1.1.1	1.1.2			1.2.1	1.2.2.1	1.2.2.2		1.3		
Nasopharynx- og intubation	2.0	2.1.1	2.1.2	2.1.3	2.2.1	2.2.2		2.2.3.1	2.3	2.4	2.5	2.6
Ikke-invasiv, øvre og nedre mavetarmkanal	3.0	3.1.1	3.1.2	3.1.3	3.2.1	3.2.2		3.2.3.1	3.3	3.4	3.5	3.6
Risikoprocedurer i mave-tarmkanal	4.0	4.1.1	4.1.2	4.1.3	4.2.1	4.2.2		4.2.3.1	4.3	4.4	4.5	
Bronkoskopi	5.0	5.1.1	5.1.2	5.1.3	5.2.1	5.2.2		5.2.3.1	5.3	5.4	5.5	5.6
Cystoskopi	6.0	6.1.1	6.1.2	6.1.3	6.2.1	6.2.2		6.2.3.1	6.3	6.4.	6.5	6.6
Invasiv endoskopi	7.0	7.1.1	7.1.2	7.1.3	7.2.1	7.2.2		7.2.2.1	7.3	7.4	7.5	7.6
Endoskopi med overtræk	8.0	8.1.1	8.1.2	8.1.3 (overtræk på)	8.2.1 (overtræk af) 8.2.2 (inspektion)	8.2.3	8.2.4			8.3		

Ekstraordinær (nødprocedure) er beskrevet i afsnit 9.0 og aseptisk håndtering af endoskoper i afsnit 10.0

1.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE LARYNGOSKOPER OG NASOPHARYNGOSKOPER UDEN KANALER

Endoskoperne kommer i kontakt med mundslimhinde (som ikke altid er intakt), sekret og eventuelt blod. Det er semikritiske procedurer. Der skal udføres en "high-level" dekontaminering⁶⁶.

Laryngoskoper og nasopharyngoskoper med kanaler behandles som fleksible intubationsskoper (se punkt 2.0).

Anvendes et godkendt overtræk (se afsnit B), behandles endoskopet som anført under punkt 8.0.

1.1 Fremgangsmåde før endoskopi

1.1.1 Endoskoper, som umiddelbart kan anvendes

- a. Endoskoper, der inden for 3 døgn er behandlet efter punkt 1.2.

1.1.2 Endoskoper som ikke kan umiddelbart anvendes

- a. Endoskoper, der ikke inden for 3 døgn er behandlet efter punkt 1.2, skal inden brug desinficeres efter de under punkt 1.2.2 angivne procedurer.

1.2 Fremgangsmåde efter endoskopi

1.2.1 Manuel rengøringsprocedure

Endoskopet transporteres til et dertil egnet rum (se afsnit C) på en sådan måde, at omgivelserne ikke forurenes og risiko for beskadigelse af endoskopet minimeres. Den manuelle rengøring udføres umiddelbart efter endt endoskopi, som forberedelse og forudsætning for den efterfølgende manuelle eller maskinelle desinfektion.

- a. Der foretages en lækagetest, hvis leverandøren af endoskopet anbefaler dette, eller hvis en lækagetest ikke indgår i endoskopvaskemaskinens program
- b. Hele endoskopets overflade afvaskes nedsænket i frisktappet vand tilsat et egnet detergent (se www.ssi.dk/endoskoper) eller rengøres med en anbefalet fabriksfremstillet engangs-rengøringsklud tilsat detergent.
- c. Endoskopet skylles i koldt frisktappet vand.
- d. Vandet i et rengøringskar skiftes mellem hver rengøring af et endoskop og karret rengøres (se afsnit B).

1.2.2 Desinfektion

Der kan vælges mellem manuel desinfektion eller maskinel desinfektion.

1.2.2.1 Manuel desinfektion

- a. Der foretages en overfladedesinfektion med et egnet "high-level" desinfektionsmiddel (se anbefalede desinfektionsmidler på www.ssi.dk/endoskoper).

1 1.2.2.2 Maskinel dekontaminering

- 2 a. Endoskopet anbringes i en endoskopvaskemaskine, som anbefalet af leverandørerne af endoskop og
3 endoskopvaskemaskine. Findes der en speciel indsats til endoskoper uden kanaler, kan denne med
4 fordel anvendes. Endoskopet dekontamineres ved et fuldt vaske- og desinfektionsprogram (se afsnit
5 D og www.ssi.dk/endoskoper).

6 **1.3 Opbevaring**

- 7 a. Endoskoperne skal opbevares tørt og støvfrit, eventuelt i et skab ventileret ved hjælp af huller i bun-
8 den. De kan opbevares vandret eller lodret. Det er væsentligt, at endoskopets slange ikke deforme-
9 res under opbevaringen.

10

11 **2.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE ENDOSKOPER, DER ANVENDES I**
12 **NÆSE-SVÆLGRUMMET OG I FORBINDELSE MED INTUBATION**

13

14 Proceduren indbefatter også laryngoskoper og nasopharyngoskoper med kanaler.

15

16 Semikritiske procedurer. Der skal udføres en "high-level" dekontaminering^{44,46,62}.

17

18 **2.1 Fremgangsmåde før endoskopi**

19 **2.1.1 Endoskoper som umiddelbart kan anvendes**

- 20 a. Et endoskop, der inden for 6 timer er behandlet efter punkt 2.2. Tiden kan forlænges til 3 døgn, hvis
21 endoskopvaskemaskinen opfylder kravene til dette (se afsnit D om 3-døgnreglen og
22 www.ssi.dk/endoskoper).
- 23 b. Et endoskop, som opbevares i et kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).
- 24 c. Et steriliseret endoskop (se punkt 2.6).

25

26 **2.1.2 Endoskoper som ikke umiddelbart kan anvendes**

- 27 a. Endoskoper, der har overskredet de under punkt 2.1.1a angivne tidsgrænser skal maskinelt
28 dekontamineres, som angivet under punkt 2.2.3.

29

30 **2.1.3 Tilbehør**

- 31 a. Ventiler og andet tilbehør skal være sterile. Eventuelt anvendes engangsudstyr.

32

33 **2.2 Fremgangsmåde efter endoskopi**

34 **2.2.1 Forrengøring**

- 35 a. Umiddelbart efter endoskopien aftørres overfladen af endoskopet og kanaler gennemskylles med
36 vand.
- 37 b. Endoskopet transporteres til rengørings- og desinfektionsområdet på en sådan måde, at omgivelserne
38 ikke forurenes og risiko for beskadigelse af endoskopet minimeres.

1 2.2.2 Manuel rengøring

2 Den manuelle rengøring udføres i et dertil egnet rum (se afsnit C), umiddelbart efter forrengøringen, som
3 forberedelse og forudsætning for den efterfølgende maskinelle dekontaminering.

- 4 a. Eventuel ventil fjernes.
- 5 b. Ved videoendoskop monteres beskyttelseskappen på videostikket.
- 6 c. Der foretages en lækagetest, hvis leverandøren anbefaler dette, eller hvis en lækagetest ikke indgår i
7 endoskopvaskemaskinens program.
- 8 d. Endoskopet nedsænkes i frisktappet vand med et egnet detergent (se www.ssi.dk/endoskoper).
- 9 e. Hele endoskopet afvaskes med detergentopløsningen.
- 10 f. Flergangsventil rengøres og renses med børste.
- 11 g. **Alle kanaler skal rengøres!** Kanaler der kan behandles med rensbørste, rengøres med en børste der
12 passer til kanalen. Børste som har børste i begge ender kan med fordel anvendes. Denne føres gen-
13 nem kanalerne i én retning.
- 14 h. Kanal(er) gennemskylles med detergentopløsningen med det udstyr, som anbefales af leverandøren.
- 15 i. Endoskopets overflade og kanal(er) skylles med frisktappet vand.
- 16 j. Vandet i rengøringskarret skiftes mellem hver rengøring af et endoskop og karret rengøres (se afsnit
17 B).

18 2.2.3 Desinfektion

19 2.2.3.1 Maskinel dekontaminering

- 20 a. Endoskopet anbringes i endoskopvaskemaskinen. Tilhørende slanger til endoskopets kanal(er) tilslut-
21 tes.
- 22 b. Ventil og eventuelt tilbehør til endoskopet anbringes i en kurv i maskinen.
- 23 c. Endoskopvaskemaskinen startes på det anbefalede vaske- og desinfektionsprogram (se afsnit D og
24 www.ssi.dk/endoskoper). Skal endoskopet efterfølgende anbringes i et kombineret tørre- og opbe-
25 varingsskab: Husk langt tørreprogram.
26

27 2.3 Før opbevaring

- 28 a. Umiddelbart efter dagens sidste dekontaminering skal endoskopets kanal(er) tørres ved gennem-
29 skyling med sterilfiltreret alkohol (70-85 v/v %) og gennemblæses med medicinsk trykluft (max. 0,5
30 bar).
- 31 b. Efter et langt tørreprogram under punkt 2.2.3.1c kan alkoholproceduren udelades, hvis endoskopet
32 efterfølgende anbringes i et kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).
33

34 2.4 Opbevaring

- 35 a. Opbevares endoskopet uden for rengørings- og desinfektionsområdet, skal det transporteres så kon-
36 taminering af og skader på endoskopet undgås under transporten.
- 37 b. Endoskopet skal opbevares ophængt i et ventileret skab. Endoskopet skal hænge uden ventil og med
38 manøvrekapper i fristilling.
- 39 c. Alternativt opbevares endoskopet i kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).
40

41 2.5 Rensbørster og ventiler

- 42 a. Engangsrensborster og -ventil kan med fordel anvendes.
- 43 b. Anvendes der flergangsrensborster og -ventil, skal de manuelt rengøres og maskinelt dekontamine-
44 res efter hver brug.
- 45 c. Flergangsventiler steriliseres efter rengøring og desinfektion.

- 1 d. Flergangsborster steriliseres efter dagsprogrammet.
2

3 2.6 Sterilisation

- 4 a. Før eventuel sterilisation skal endoskop, flergangsventil og tilbehør gennemgå proceduren under
5 punkt 2.2.
6 b. Kanal(er) tørres ved gennemskylning med sterilfiltreret alkohol (70-85 v/v %) og gennemblæses med
7 medicinsk trykluft (max. 0,5 bar).
8 c. Herefter pakkes og steriliseres endoskopet ved lav temperatur efter leverandørens anvisning.
9 d. Ventil og tilbehør steriliseres sammen med endoskopet.
10 e. Sterilt endoskop, flergangsventil og tilbehør opbevares efter regler for sterilvarer.
11

13 3.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE ENDOSKOPER, DER ANVENDES 14 TIL IKKE INVASIV ØVRE OG NEDRE GASTROINTESTINAL ENDOSKOPI 15

16 Semikritiske procedurer. Der skal udføres en "high-level" dekontaminering^{44,46,62}.

18 3.1 Fremgangsmåde før endoskopi

19 3.1.1 Endoskoper som umiddelbart kan anvendes

- 20 a. Et endoskop, der inden for 6 timer har gennemgået proceduren under punkt 3.2.
21 b. Tiden kan forlænges til 3 døgn, hvis endoskopvaskemaskinen opfylder kravene til dette (se afsnit D
22 og www.ssi.dk/endoskoper) og endoskopet er efterhandlet og opbevaret som beskrevet under
23 punkt 3.3 a og 3.4 b.
24 c. Et endoskop, som opbevares i et kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).
25

26 3.1.2 Endoskoper som ikke umiddelbart kan anvendes

- 27 a. Endoskoper, der har overskredet de under punkt 3.1.1a angivne tidsgrænser skal maskinelt
28 dekontamineres, som angivet under punkt 3.2.3.
29

30 3.1.3 Tilbehør

- 31 a. Steril vandflaske med sterilt vand kan anvendes gennem dagsprogrammet, men vandflasken må ikke
32 genopfyldes i løbet af dagen – eventuelt anvendes steril engangsvandflaske.
33 b. Tilbehør, inklusive biopsitænger, skal være steriliseret – eventuelt anvendes engangsudstyr.
34

35 3.2 Fremgangsmåde efter endoskopi

36 3.2.1 Forrengøring

- 37 a. Umiddelbart efter endoskopien aftørres overfladen af endoskopet og kanaler gennemskylles med
38 vand.

- 1 b. Endoskopet transporteres til rengørings- og desinfektionsområdet på en sådan måde, at omgivelserne
2 ikke forurenes og risiko for beskadigelse af endoskopet minimeres.

3 3.2.2 Manuel rengøring

4 Den manuelle rengøring udføres i et dertil egnet rum (se afsnit C), umiddelbart efter forrengøringen, som
5 forberedelse og forudsætning for den efterfølgende maskinelle dekontaminering.

- 6 a. Ventiler fjernes.
7 b. Ved videoendoskoper monteres beskyttelseskappen på videostikket.
8 c. Der foretages en lækagetest, hvis leverandøren anbefaler dette, eller hvis en lækagetest ikke indgår i
9 endoskopvaskemaskinens program.
10 d. Endoskopet nedsænkes i frisktappet vand med et egnet detergent (se www.ssi.dk/endoskoper).
11 e. Hele endoskopet inklusive endoskopslange, manøvrekrop og navlesnor afvaskes med detergentopløsningen.
12 f. Flergangsventiler rengøres og renses med børste.
13 g. **Alle kanaler skal rengøres!** Kanaler der kan behandles med rensbørste, rengøres med en børste der
14 passer til kanalen. Børste som har børste i begge ender kan med fordel anvendes. Denne føres gennem
15 kanalerne i én retning.
16 h. Alle kanaler gennemskylles med detergentopløsningen med det udstyr, som anbefales af leverandøren
17 (husk også luftindblæsningskanalen til en ballon).
18 i. Endoskopets overflade og kanaler skylles med frisktappet vand.
19 j. Vandet i rengøringskarret skiftes mellem hver rengøring af endoskop og karret rengøres (se afsnit B).
20

21 3.2.3 Desinfektion

22 3.2.3.1 Maskinel dekontaminering (med anbefalet endoskopvaskemaskine)

- 23 a. Endoskopet anbringes i endoskopvaskemaskinen. Tilhørende slanger til endoskopets kanaler tilsluttes.
24 b. Husk at alle endoskopets kanaler skal tilsluttes til endoskopvaskemaskinen.
25 c. Ventiler og eventuelt tilbehør til endoskopet anbringes i en kurv i maskinen.
26 d. Endoskopvaskemaskinen startes på det anbefalede vaske- og desinfektionsprogram (se afsnit D og
27 www.ssi.dk/endoskoper).
28 Skal endoskopet efterfølgende anbringes i et kombineret tørre- og opbevaringsskab – husk langt tørreprogram.
29
30

31 3.3 Før opbevaring

- 32 a. Umiddelbart efter dagens sidste dekontaminering skal endoskopets kanaler tørres ved gennemskylning
33 med sterilfiltreret alkohol (70-85 v/v %) og gennemblæses med medicinsk trykluft (max 0,5 bar).
34 b. Efter langt tørreprogram under punkt 3.2.3.1d kan alkoholproceduren udelades, hvis endoskopet efterfølgende
35 anbringes i et kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).
36

37 3.4 Opbevaring

- 38 a. Opbevares endoskopet uden for rengørings- og desinfektionsområdet, skal det transporteres, så
39 kontaminering af og skader på endoskopet undgås.
40 b. Endoskopet skal opbevares ophængt i et ventileret skab. Endoskopet skal hænge uden ventiler og
41 med manøvreknappe i fristilling.
42 c. Alternativt opbevares endoskopet i et kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).
43

3.5 Rensebørster, vandflasker og ventiler

- a. Engangsrensebørster, -vandflasker og -biopsiventil kan med fordel anvendes.
- b. Anvendes der flergangsrensebørster og -ventil, skal de manuelt rengøres og maskinelt dekontamineres efter hver brug.
- c. Flergangsvandflasker steriliseres efter dagsprogrammet.
- d. Flergangsventiler steriliseres efter rengøring og desinfektion.
- e. Flergangsbørster steriliseres efter dagsprogrammet.

3.6 Supplerende skyllesystem med rullepumpe anvendt under koloskopi

- a. Mellem rullepumpe og koloskop anvendes engangsslange.
- b. Mellem hver patient vaskes den korte slange i rullepumpen i en instrumentvaskemaskine på en studs og autoklaveres herefter. Alternativt anvendes engangsslange.
- c. Slangen mellem vandflaske og rullepumpe er en engangsslange, som kan anvendes en hel arbejdsdag.
- d. Vandflasken autoklaveres dagligt og påfyldes sterilt vand. Vandflasken kan anvendes en hel arbejdsdag ved koloskopi.

4.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE ENDOSKOPER, DER ANVENDES VED RISIKOPROCEDURER I MAVE-TARMKANAL

Semikritiske endoskopiske procedurer og kritiske delprocedurer. Der skal udføres en optimal "high-level" dekontaminering med eliminering af eventuel biofilm^{7,67-69}.

Procedurer med særlig risiko for infektion er fx ERCP, anlæggelse af PEG sonde og endoskopisk ultralydsso-nografi med finnålsaspiration (EUS-FNA).

Endoskoper til ERCP og EUS-FNA skal håndteres aseptisk.

4.1 Fremgangsmåde før endoskopi

4.1.1 Endoskoper som umiddelbart kan anvendes

- a. Et endoskop som inden for 3 timer er maskinelt dekontamineret efter punkt 4.2.3.
- b. Et duodenoskop med en indkapslet biopsiwirekanal, som opbevares i et kombineret tørre-/opbevaringsskab (se afsnit D)
- c. Andre endoskoper som opbevares i et kombineret tørre-/opbevaringsskab (se afsnit D).

4.1.2 Endoskoper som ikke umiddelbart kan anvendes

- a. Endoskoper, der har overskredet den under punkt 4.1.1a angivne tidsgrænse skal maskinelt dekontamineres efter punkt 4.2.3 før anvendelse. Dette gælder også duodenoskoper med åben biopsiwirekanal, som opbevares i et kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43

4.1.3 Tilbehør

- a. Ventiler og tilbehør skal være sterilt – eventuelt anvendes sterilt engangsudstyr.
- b. Der skal anvendes en steril vandflaske med sterilt vand – eventuelt anvendes steril engangsvandflaske. Vandflaske og vand udskiftes ved hver endoskopi.

4.2 Fremgangsmåde efter endoskopi

4.2.1 Forrengøring

- a. Umiddelbart efter endoskopien aftørres overfladen af endoskopet og kanaler gennemskylles med vand.
- b. Endoskopet transporteres til rengørings- og desinfektionsområdet på en sådan måde, at omgivelserne ikke forurenes og risiko for beskadigelse af endoskopet minimeres.

4.2.2 Manuel rengøring

Den manuelle rengøring udføres i et dertil egnet rum (se afsnit C), umiddelbart efter forrengøringen, som forberedelse og forudsætning for den efterfølgende maskinelle dekontaminering.

- a. Ventiler fjernes.
- b. Ved videoendoskoper monteres beskyttelseskappen på videostikket.
- c. Der foretages en lækagetest, hvis leverandøren anbefaler dette, eller hvis en lækagetest ikke indgår i endoskopvaskemaskinens program.
- d. Endoskopet nedsænkes i frisktappet vand med et egnet detergent (se www.ssi.dk/endoskoper).
- e. Hele endoskopet inklusive endoskopslange, manøvrekrop og navlesnor afvaskes med detergentopløsningen.
- f. Flergangsventiler rengøres og renses med børste.
- g. **Alle kanaler skal rengøres!** Kanaler der kan behandles med rensbørste, rengøres med en børste der passer til kanalen. Børste som har børste i begge ender kan med fordel anvendes. Denne føres gennem kanalerne i én retning.
- h. Alle kanaler gennemskylles med detergentopløsningen med det udstyr, som anbefales af leverandøren.
- i. På duodenoskoper med biopsivippe rengøres denne med speciel omhu, ligesom det er vigtigt at en åben biopsiwirekanal gennemskylles grundigt.
- j. Endoskopets overflade og kanaler skylles med frisktappet vand.
- k. Vandet i rengøringskarret skiftes mellem hver rengøring af et endoskop og karret rengøres (se afsnit C).

4.2.3 Desinfektion

4.2.3.1 Maskinel dekontaminering (med anbefalet endoskopvaskemaskine)

- a. Endoskopet anbringes i endoskopvaskemaskinen. Tilhørende slanger til endoskopets kanaler tilsluttes.
 - b. Der skal foreligge dokumentation for, at den anvendte endoskopvaskemaskine kan dekontaminere en åben biopsiwirekanal.
 - c. Ventiler og eventuelt tilbehør til endoskopet anbringes i en kurv i maskinen.
 - d. Endoskopvaskemaskinen startes på det anbefalede vaske- og desinfektionsprogram (se afsnit D og www.ssi.dk/endoskoper).
- Skal endoskopet efterfølgende anbringes i et tørre- og opbevaringsskab - husk langt tørreprogram.

- 1 e. Endoskopkanaler tørres ved gennemskylning med sterilfiltreret alkohol (70-85 v/v %) og gennem-
2 blæses med medicinsk trykluft (max 0,5 bar).
3 f. Efter et langt tørreprogram kan alkoholproceduren udelades, hvis endoskopet efterfølgende anbrin-
4 ges i et kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).

5 4.3 Før opbevaring

- 6 a. Endoskopet er klargjort til opbevaring (se punkt 4.2.3.1e-f).

7 4.4 Opbevaring

- 8 a. Opbevares endoskopet uden for rengørings- og desinfektionsområdet, skal det transporteres så kon-
9 taminering af og skader på endoskopet undgås.
10 b. Endoskopet skal opbevares ophængt i ventileret skab. Endoskopet skal hænge uden ventiler og med
11 manøvreknap i fristilling.
12 c. Alternativt opbevares endoskopet i kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).

13 4.5 Rensebørster, vandflasker og ventiler

- 14 a. Engangsrensebørster, -vandflasker og -biopsiventil kan med fordel anvendes.
15 b. Anvendes der flergangsrensebørster og -ventil, skal de manuelt rengøres og maskinelt dekontamine-
16 res efter hver brug.
17 c. Flergangsvandflasker skal steriliseres, når de har været brugt en gang.
18 d. Flergangsventiler steriliseres efter rengøring og desinfektion.
19 e. Flergangsbørster steriliseres efter dagsprogrammet.
20

22 5.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE BRONKOSKOPER

24 Kritiske procedurer i normalt sterilt område. Der skal udføres en optimal "high-level" dekontaminering med eliminering af eventuel
25 biofilm (eller sterilisation)^{2,70-72}.

27 Bronkoskoper skal håndteres aseptisk.

29 5.1 Fremgangsmåde før bronkoskopi

30 5.1.1 Bronkoskoper, som umiddelbart kan anvendes

- 31 a. Et bronkoskop, der inden for 3 timer er maskinelt dekontamineret efter punkt 5.2.3.
32 b. Et bronkoskop, der opbevares i et kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).
33 c. Et steriliseret bronkoskop (se punkt 5.6).
34 Bronkoskopet skal håndteres aseptisk (se punkt 10.0).

36 5.1.2 Bronkoskoper, som ikke umiddelbart kan anvendes

- 37 a. Bronkoskoper, der har overskredet den under punkt 5.1.1a angivne tidsgrænse skal maskinelt de-
38 kontamineres efter punkt 5.2.3 før anvendelse.
39

1 **5.1.3 Tilbehør**

- 2 a. Ventiler og tilbehør skal være sterile – eventuelt anvendes sterilt engangsudstyr.

3 **5.2 Fremgangsmåde efter bronkoskopi**

4 **5.2.1 Forrengøring (Kat. IB)**

- 5 a. Umiddelbart efter bronkoskopien aftørres overfladen af bronkoskopet og kanaler gennemskylles
6 med vand.
7 b. Bronkoskopet transporteres til rengørings- og desinfektionsområdet på en sådan måde, at omgivel-
8 serne ikke forurenes og risiko for beskadigelse af bronkoskopet minimeres.

9 **5.2.2 Manuel rengøring**

10 Den manuelle rengøring udføres i et dertil egnet rum (se afsnit C), umiddelbart efter forrengøringen, som
11 forberedelse og forudsætning for den efterfølgende maskinelle dekontaminering.

- 12 a. Ventilen fjernes.
13 b. Ved videobronkoskoper monteres beskyttelseskappen på videostikket.
14 c. Der foretages en lækagetest, hvis leverandøren anbefaler dette, eller hvis en lækagetest ikke indgår i
15 endoskopvaskemaskinens program.
16 d. Bronkoskopet nedsænkes i frisk tappet vand med et egnet detergent (se www.ssi.dk/endoskoper).
17 e. Hele bronkoskopet inklusive slange, manøvrekrop og navlesnor afvaskes med detergentopløsningen.
18 f. Flergangsventil rengøres og renses med børste.
19 g. **Alle kanaler skal rengøres!** Kanaler, der kan behandles med rensbørste, rengøres med en børste
20 der passer til kanalen. Børste som har børste i begge ender kan med fordel anvendes. Denne føres
21 gennem kanalerne i én retning.
22 h. Alle kanaler gennemskylles med detergentopløsningen med det udstyr, som anbefales af leverandø-
23 ren.
24 i. Bronkoskopets overflade og kanaler skylles med frisk tappet vand.
25 j. Vandet i rengøringskarret skiftes mellem hver rengøring af et bronkoskop og karret rengøres (se af-
26 snit C).

27 **5.2.3 Desinfektion**

28 **5.2.3.1 Maskinel dekontaminering (med anbefalet endoskopvaskemaskine)**

- 29 a. Bronkoskopet anbringes i endoskopvaskemaskinen.
30 b. Tilhørende slanger til bronkoskopets kanaler tilsluttes.
31 c. Ventil og tilbehør til bronkoskopet anbringes i en kurv i maskinen.
32 d. Endoskopvaskemaskinen startes på det anbefalede vaske- og desinfektionsprogram (se afsnit D og
33 www.ssi.dk/endoskoper).
34 Skal bronkoskopet efterfølgende anbringes i et tørre- og opbevaringsskab - husk langt tørreprogram.
35 e. Bronkoskopets kanaler tørres ved gennemskylning med sterilfiltreret alkohol (70-85 v/v %) og gen-
36 nemblæses med medicinsk trykluft (max 0,5 bar).
37 f. Efter et tørreprogram kan alkoholproceduren udelades, hvis bronkoskopet efterfølgende anbringes i
38 et kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).
39

40 **5.3 Før opbevaring**

- 41 a. Endoskopet er klargjort til opbevaring (se punkt 5.2.3.1e-f).

1
2
3
4
5
6
7
8

5.4 Opbevaring

- a. Opbevares bronkoskopet uden for rengørings- og desinfektionsområdet, skal det transporteres så kontaminering af og skader på bronkoskopet undgås.
- b. Bronkoskopet skal opbevares ophængt i ventileret skab. Bronkoskopet skal hænge uden ventil og med manøvreknappen i fristilling.
- c. Alternativt opbevares bronkoskopet i kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).

5.5 Rensebørster og ventiler

- a. Engangsrensebørster og -ventiler kan med fordel anvendes.
- b. Anvendes der flergangsrensebørster og -ventiler, skal de manuelt rengøres og maskinelt dekontamineres efter hver brug.
- c. Flergangsventiler steriliseres efter rengøring og desinfektion.
- d. Flergangsbørster steriliseres efter dagsprogrammet.

5.6 Sterilisation

- a. Før sterilisation skal bronkoskopet, flergangsventiler og tilbehør, gennemgå proceduren under punkt 5.2.
- b. Herefter pakkes og steriliseres bronkoskopet ved lav temperatur efter leverandørens anvisning. Bronkoskoper, der tåler autoklaving, autoklaveres.
- c. Ventiler og tilbehør skal rengøres, desinficeres og steriliseres efter hver bronkoskopi.
- d. Sterilt bronkoskop, ventiler og tilbehør opbevares efter gældende regler for sterilvarer.

6.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE CYSTOSKOPER

Kritiske procedurer i normalt sterilt område. Der skal udføres en optimal "high-level" dekontaminering med eliminering af en eventuel biofilm (eller sterilisation)⁷³.

Cystoskoper skal håndteres aseptisk.

6.1 Fremgangsmåde før cystoskopi

6.1.1 Cystoskoper som umiddelbart kan anvendes

- a. Et cystoskop, der er maskinelt dekontamineret inden for 3 timer efter punkt 6.2.3.
- b. Et cystoskop, der opbevares i et kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).
- c. Et steriliseret cystoskop (se punkt 6.6).
Cystoskopet skal håndteres aseptisk (se punkt 10.0).

6.1.2 Cystoskoper som ikke umiddelbart kan anvendes

- a. Cystoskoper, der har overskredet den under punkt 6.1.1a angivne tidsgrænse skal maskinelt dekontamineres efter punkt 6.2.3 før anvendelse.

6.1.3 Tilbehør

- a. Ventiler og tilbehør skal være sterile – eventuelt anvendes sterilt engangsudstyr.

6.2 Fremgangsmåde efter cystoskopi

6.2.1 Forrensning

- a. Umiddelbart efter cystoskopian aftørres overfladen af cystoskopet og kanaler gennemskylles med vand.
- b. Cystoskopet transporteres til rengørings- og desinfektionsområdet på en sådan måde, at omgivelserne ikke forurenes og risiko for beskadigelse af cystoskopet minimeres.

6.2.2 Manuel rengøring

Den manuelle rengøring udføres i et dertil egnet rum (se afsnit C), umiddelbart efter forrensningen, som forberedelse og forudsætning for den efterfølgende maskinelle dekontaminering.

- a. Ventiler fjernes.
- b. Ved videocystoskoper monteres beskyttelseskappen på videostikket.
- c. Der foretages en lækagetest, hvis leverandøren anbefaler dette, eller hvis en lækagetest ikke indgår i endoskopvaskemaskinens program.
- d. Cystoskopet nedsænkes i frisk tappet vand med et egnet detergent (se www.ssi.dk/endskoper).
- e. Hele cystoskopet inklusive slange, manøvre krop og navlesnor afvaskes med detergentopløsningen.
- f. Flergangsventiler rengøres og renses med børste.
- g. **Alle kanaler skal rengøres!** Kanaler der kan behandles med rensbørste, rengøres med en børste der passer til kanalen. Børste som har børste i begge ender kan med fordel anvendes. Denne føres gennem kanalerne i én retning.
- h. Alle kanaler gennemskylles med detergentopløsningen med det udstyr, som anbefales af leverandøren.
- i. Cystoskopets overflade og kanaler gennemskylles med frisk tappet vand.
- j. Vandet i rengøringskarret skiftes mellem hver rengøring af et cystoskop og karret rengøres (se afsnit C).

6.2.3 Desinfektion

6.2.3.1 Maskinel dekontaminering (med anbefalet endoskopvaskemaskine)

- a. Cystoskopet anbringes i endoskopvaskemaskinen.
- b. Tilhørende slanger til arbejdskanalen tilsluttes.
- c. Ventiler og tilbehør til cystoskopet anbringes i en kurv i maskinen.
- d. Endoskopvaskemaskinen startes på det anbefalede vaske- og desinfektionsprogram (se afsnit D og www.ssi.dk/endskoper).
Skal cystoskopet efterfølgende anbringes i et tørre- og opbevaringsskab - husk langt tørreprogram.
- e. Kanaler tørres ved gennemskylning med sterilfiltreret alkohol (70-85 v/v %) og gennemblæses med medicinsk trykluft (max 0,5 bar).
- f. Efter et tørreprogram kan alkoholproceduren udelades, hvis endoskopet efterfølgende anbringes i et kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36

6.3 Før opbevaring

- a. Endoskopet er klargjort til opbevaring (se punkt 6.2.3.1e-f).

6.4 Opbevaring

- a. Opbevares cystoskopet uden for rengørings- og desinfektionsområdet, skal det transporteres så kontaminering af og skader på cystoskopet undgås.
- b. Cystoskopet skal opbevares ophængt i ventileret skab. Cystoskopet skal hænge uden ventiler og med manøvreknappen i fristilling.
- c. Alternativt opbevares cystoskopet i kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).

6.5 Rensebørster og ventiler

- a. Engangsrensebørster og -ventil kan med fordel anvendes.
- b. Anvendes der flergangsrensebørster og -ventil, skal de manuelt rengøres og maskinelt dekontamineres efter hver brug.
- c. Flergangsventiler steriliseres efter rengøring og desinfektion.
- d. Flergangsbørster steriliseres efter dagsprogrammet.

6.6 Sterilisation

- a. Før sterilisation skal cystoskopet, flergangsventiler og tilbehør gennemgå proceduren under punkt 6.2.
- b. Herefter pakkes og steriliseres cystoskopet ved lav temperatur efter leverandørens anvisning.
- c. Ventiler og tilbehør skal rengøres, desinficeres og steriliseres ved autoklavering efter hver cystoskopi.
- d. Sterilt cystoskop, ventiler og tilbehør skal opbevares efter gældende regler for sterilvarer.

7.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE ENDOSKOPER, DER ANVENDES VED INVASIV ENDOSKOPI

Kritiske procedurer, hvor sterile endoskoper burde anvendes. Alternativt udføres en high-level dekontaminering med eliminering af en eventuel biofilm⁴³.

Fleksible endoskoper der anvendes i sterile hulrum, såsom peritonealhule, pleurahule, hjerneventrikler, led, blodkar og i et åbent operationsfelt.

Endoskoperne skal håndteres aseptisk.

1 7.1 Fremgangsmåde før endoskopi

2 7.1.1 Endoskoper som umiddelbart kan anvendes

- 3 a. Et endoskop, der er maskinelt dekontamineret inden for 3 timer efter punkt 7.2.3.
- 4 b. Et endoskop, som opbevares i et kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).
- 5 c. Et steriliseret endoskop (se punkt 7.6).
- 6 Endoskopet skal håndteres aseptisk (se punkt 10.0).

7 7.1.2 Endoskoper som ikke umiddelbart kan anvendes

- 8 a. Endoskoper, der har overskredet den under punkt 7.1.1a angivne tidsgrænse skal maskinelt dekontamineres efter punkt 7.2.3 før anvendelse.

10 7.1.3 Tilbehør

- 11 a. Eventuelle ventiler og tilbehør skal være sterile – eventuelt anvendes sterilt engangsudstyr.
- 12 b. Anvendes vandflaske, skal der anvendes en steril vandflaske med sterilt vand – eventuelt anvendes steril engangsvandflaske. Vandflaske og vand udskiftes ved hver endoskopi.

15 7.2 Fremgangsmåde efter endoskopi

16 7.2.1 Forrengøring

- 17 a. Umiddelbart efter endoskopien aftørres overfladen af endoskopet og eventuelle kanaler gennemskylles med vand.
- 18 b. Endoskopet transporteres til rengørings- og desinfektionsområdet på en sådan måde, at omgivelserne ikke forurenes og risiko for beskadigelse af endoskopet minimeres.

21 7.2.2 Manuel rengøring

22 Den manuelle rengøring udføres i et dertil egnet rum (se afsnit C), umiddelbart efter forrengøringen, som
23 forberedelse og forudsætning for den efterfølgende maskinelle dekontaminering.

- 24 a. Eventuelle ventiler fjernes.
- 25 b. Ved videoendoskoper monteres beskyttelseskappen på videostikket.
- 26 c. Der foretages en lækagetest, hvis leverandøren anbefaler dette, eller hvis en lækagetest ikke indgår i
27 endoskopvaskemaskinens program.
- 28 d. Endoskopet nedsænkes i frisk tappet vand med et egnet detergent (se www.ssi.dk/endoskoper).
- 29 e. Hele endoskopet afvaskes med detergentopløsningen.
- 30 f. Eventuelle flergangsventiler rengøres og renses med børste.
- 31 g. Alle kanaler skal rengøres. Kanaler, der kan behandles med rensebørste, rengøres med børste, der
32 passer til kanalerne. Fås børste med børste i begge ender, kan den med fordel anvendes. Denne fø-
33 res gennem kanalerne i én retning.
- 34 h. Eventuelle kanaler gennemskylles herefter med detergentopløsningen med det udstyr, som anbefa-
35 les af leverandøren.
- 36 i. På endoskoper med biopsivippe rengøres denne med speciel omhu, ligesom det er vigtigt, at en
37 åben biopsiwirekanal gennemskylles grundigt.
- 38 j. Endoskopets overflade og eventuelle kanaler gennemskylles med frisk tappet vand.
- 39 k. Vandet i rengøringskarret skiftes mellem hver rengøring af endoskop og karret rengøres (se afsnit C).

40 7.2.3 Desinfektion

41 7.2.3.1 Maskinel dekontaminering (med anbefalet endoskopvaskemaskine)

- 42 a. Endoskopet anbringes i endoskopvaskemaskinen.

- b. Såfremt endoskopet har kanaler, skal tilhørende slanger til endoskopets kanaler tilsluttes.
 - c. Der skal foreligge dokumentation for, at den anvendte endoskopvaskemaskine kan dekontaminere en biopsiwirekanal.
 - d. Eventuelle ventiler og tilbehør til endoskopet anbringes i en kurv i maskinen.
 - e. Endoskopvaskemaskinen startes på det anbefalede vaske- og desinfektionsprogram (se afsnit D og www.ssi.dk/endoskoper).
- Skal endoskopet efterfølgende anbringes i et tørre- og opbevaringsskab - husk langt tørreprogram.
- f. Eventuelle kanaler skal tørres ved gennemskylning med sterilfiltreret alkohol (70-85 v/v %) og gennemblæses med medicinsk trykluft (max 0,5 bar).
 - g. Efter et langt tørreprogram kan alkoholproceduren udelades, hvis endoskopet efterfølgende anbringes i et kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).

7.3 Før opbevaring

- a. Endoskopet er klargjort til opbevaring (se punkt 7.2.3.1e-f).

7.4 Opbevaring

- a. Opbevares endoskopet uden for rengørings- og desinfektionsområdet, skal det transporteres så kontaminering af og skader på endoskopet undgås.
- b. Endoskopet skal opbevares ophængt i ventileret skab. Endoskopet skal hænge uden ventiler og med manøvreknapper i fristilling.
- c. Alternativt opbevares endoskopet i et kombineret tørre- og opbevaringsskab (se afsnit D).

7.5 Rensebørster, vandflaske og ventiler

- a. Engangsrensebørster og -ventil bør anvendes.
- b. Anvendes der flergangsrensebørster og -ventil, skal de manuelt rengøres og maskinelt dekontamineres efter hver brug.
- c. Flergangsventiler steriliseres efter rengøring og desinfektion.
- d. Flergangsbørster steriliseres efter dagsprogrammet.

7.6 Sterilisation

- a. Før sterilisation skal endoskopet, flergangsventiler og tilbehør, gennemgå proceduren under 7.2.
- b. Herefter pakkes og steriliseres endoskopet ved lav temperatur efter leverandørens anvisning. Endoskoper, der tåler autoklaving, autoklaveres.
- c. Flergangsventiler og tilbehør steriliseres sammen med endoskopet.
- d. Sterilt endoskop, ventiler og tilbehør opbevares efter gældende regler for sterilvarer.

8.0 RENGØRING OG DESINFEKTION AF FLEKSIBLE ENDOSKOPER MED OVERTRÆK (som opfylder FDA's krav)

Anvendes et overtræk, der opfylder FDA's krav, er selve endoskopet et ikke kritisk instrument, som skal low-level desinficeres⁵³.

8.1 Fremgangsmåde før endoskopi

8.1.1 Endoskoper som umiddelbart kan anvendes

- a. Endoskoper, der inden for 3 døgn er behandlet efter punkt 8.2 og 8.3.

8.1.2 Endoskoper som ikke kan umiddelbart anvendes

- a. Endoskoper, der har overskredet den under punkt 8.1.1a angivne tidsgrænse skal inden brug desinficeres efter de under punkt 8.2 angivne procedurer.
Er overfladedesinfektionen lige udført, skal endoskopets overflade være visuelt helt tør.

8.1.3 Overtræk

- a. Overtrækket påføres endoskopet efter leverandørens anvisninger. Ved den videre håndtering skal det sikres, at overtrækket ikke beskadiges eller kontamineres af omgivelserne.

8.2 Fremgangsmåde efter endoskopi

8.2.1 Overtrækket fjernes

Overtrækket fjernes straks fra endoskopet efter leverandørens anvisninger. Overtrækket bortskaffes på en sådan måde, at det ikke forurener omgivelserne.

8.2.2 Inspektion

Endoskopets overflade inspiceres for eventuel fugt. Ved mindste tegn på fugt skal endoskopet, på mistanke om en lækage i overtrækket, rengøres og desinficeres som et tilsvarende endoskop uden overtræk.

8.2.3 Manuel rengøringsprocedure

Den manuelle rengøring og desinfektion kan udføres efter leverandørens anvisninger på endoskopistuen.

- a. Hele endoskopets overflade aftørres med en egnet fabriksfremstillet engangs-rengøringsklud tilsat detergent.
- b. Endoskopet skylles i frisktappet vand.
- c. Endoskopets overflade aftørres herefter med en ren klud.

8.2.4 Manuel desinfektion

- a. Endoskopet desinficeres ved aftørring med sterilfiltreret alkohol (70-85 v/v %).
- b. Når endoskopet er visuelt tørt kan det genanvendes eller lagres.

8.3 Opbevaring

- a. Endoskopet opbevares i et ventileret skab.

9.0 EKSTRAORDINÆR PROCEDURE (nødprocedure)

Skal dels kunne fjerne biofilm og dels kunne forhindre, at et svært kontamineret endoskop forurener endoskopvaskemaskinen og/eller et andet endoskop under den maskinelle dekontaminering.

Anvendes til endoskoper med kanaler, hvor:

- a. Endoskopet har været efterladt i endoskopvaskemaskinen natten over.
- b. Endoskopet har været til reparation.
- c. Endoskopet er nyindkøbt.
- d. Endoskopet har været opbevaret i en transportkuffert. (Større endoskopiafsnit låner specialendoskoper af hinanden).
- e. Rekommandationerne for rengøring og desinfektion ikke er fulgt.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32

Følgende procedure følges:

- a. Kanaler fyldes med et enzymholdigt detergent med effekt på biofilm (se www.ssi.dk).
- b. Efter 10 min. fjernes enzymopløsningen fra kanalerne.
- c. Den normale manuelle rengøring for endoskoptypen udføres.
- d. Endoskopet dekontamineres herefter maskinelt.
- e. I endoskopvaskemaskiner uden separate rum til hvert endoskop dekontamineres endoskopet alene i endoskopvaskemaskinen for undgå kontaminering af et andet endoskop under proceduren.
- f. Endoskopets kanaler tørres ved gennemskylning med sterilfiltreret alkohol (70-85 v/v %) og gennemblæses med medicinsk trykluft (max 0,5 bar).

10.0 ASEPTISK HÅNDTERING AF ENDOSKOPER VED KRITISKE PROCEDURER

Ved aseptisk håndtering af endoskop skal der foreligge en procedurebeskrivelse.

Eksempel på procedurebeskrivelse

1. Læg et sterilt engangsklæde i endoskoptransportkassen
2. Læg en steril sprøjte til alkohol på klædet
3. Endoskopvaskemaskinen åbnes og kurven trækkes ud, så endoskopet er let at tage op
4. Tag sterile handsker på
5. Fyld alkohol i sprøjten (se tørring, afsnit B)
6. Tag endoskopet ud af endoskopvaskemaskinen og anbring det på det sterile klæde
7. Sprøjt alkohol igennem alle kanalerne på endoskopet, mens endoskopets spids holdes i en afløbsrende
8. Gennemblæs efterfølgende kanalerne til tørhed med medicinsk trykluft eller ved hjælp af en tør sprøjte
9. Sæt sterilt låg over transportkassen
10. Tag sterile handsker af
11. Bær transportkassen med endoskopet ind på undersøgelsesstuen
12. Tag låget af transportkassen
13. Tag et sterilt klæde frem – tag sterile handsker frem og læg klædet ud på skopbordet
14. Sæt endoskopet i monitoren og læg det på det sterile klæde

1

2

AFSNIT F

3

4

F. INSTRUKTION OG OPLÆRING

5

6

Krav

7

Det enkelte endoskopiafsnit skal sikre, at der foreligger retningslinjer for systematisk uddannelse i håndteringen af apparatur til klinisk brug (DDKM 1.7.2).

8

9

Der skal foreligge retningslinjer for de relevante procedurer og arbejdsgange i forbindelse med genbehandling af medicinsk udstyr til flergangsbrug (DDKM 1.5.4).

10

11

(DDKM = Den Danske Kvalitetsmodel)

12

Metoder

13

Ud over sidemandsoplæring kan oplæring, vedligeholdelse og videreuddannelse ske i form af kurser.

14

Herunder kan nævnes E-learning, der kan anvendes i uddannelsesøjemed - både til oplæring og til vedligeholdelse af den nødvendige viden omkring håndtering samt rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper.

15

16

I Danmark er et sådant E-learning program p.t. (2011) under udarbejdelse.

17

Indhold

18

Nedenstående skema er et eksempel på, hvad et oplæringsprogram kan indeholde, og hvorledes oplæringen kan dokumenteres for den enkelte medarbejder.

19

20

21

22

1 **Eksempel på skema: Indhold og dokumentation af instruktion og oplæring**

2

3 Navn:

Før endoskopi	Procedurer	Set dato:	Udført dato:
Klargøring af endoskop	<ul style="list-style-type: none"> • Hvilke endoskoper skal maskinelt vaskes og desinficeres før en endoskopi. • Håndtering, ren/steril • Anvendelse af overtræk • Tilbehør, rent/sterilt • Opbevaring, transport inden brug 		
Efter endoskopi	Procedurer		
Forrengøring	<ul style="list-style-type: none"> • Aftørring • Gennemskylning • Transport efter brug 		
Manuel rengøring	<ul style="list-style-type: none"> • Vask og detergent, procedure for • Beskyttelseskappe • Lækagetest • Ventiler • Kanaler • Afskylning, procedure for 		
Oplæring i anvendelse af endoskopmaskine	<ul style="list-style-type: none"> • Tilslutning af kanaler • Tilbehør • Programvalg • Tørreprogram • Øvrig brug af endoskopmaskine herunder forståelse af fejlmeldinger • Detergenter og desinfektionsmidler, påfyldning og kontrol • Program for rengøring og desinfektion af maskinen • Vedligeholdelses- og serviceprogram 		
Efterbehandling	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilfiltreret hospitalssprit • Medicinsk trykluft 		
Opbevaring	<ul style="list-style-type: none"> • Alm. skabe, regler for • Tørre-/opbevarings - skabe, regler for 		
Tilbehør	<ul style="list-style-type: none"> • Vandbeholder og slanger • Flergangsborster • Flergangsventiler 		
Nødprocedure	<ul style="list-style-type: none"> • Anvendelse, hvornår? 		
Kvalitetskontrol	<ul style="list-style-type: none"> • Mikrobiologiske prøver 		

AFSNIT G

G. KVALITETSSTYRING

Kvalitetskontrol af rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper

Kvaliteten vedr. håndtering, rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper kan overordnet styres og dokumenteres ved hjælp af følgende elementer:

1. Audit af i hvilket omfang anbefalingerne i Råd og Anvisninger om Rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper følges.
2. Dokumentation for, at det personale, der udfører dekontaminering af fleksible endoskoper, er tilstrækkeligt uddannet og vedligeholder deres uddannelse.
3. Logbøger for endoskoper, endoskopvaskemaskiner og tørre-/opbevaringsskabe.
4. Mikrobiologisk kontrol af fleksible endoskoper med relevant rapportering.
5. En kvalitetskontrol skal have konsekvenser, som fx kan dreje sig om lukning for undersøgelser i en periode, tiltag til at korrigere eventuelle afvigelser og dialog med leverandører af endoskopvaskemaskiner.

1. Audit – tjekliste (oversigt). (Detaljeret, se afsnit H).

Audit udføres på de delelementer, der er beskrevet i nærværende retningslinjer, tilpasset lokale forhold

- Lokal anvendelse af endoskoper (afsnit E) samt deres håndtering før og efter endoskopi, rengøring og desinfektion, opbevaring.
- Valg og udførelse af rengøring med relevant rengøringsmetode og -midler (afsnit B).
- Valg og udførelse af desinfektion med relevant metode og -midler (detergent, desinfektionsmiddel, vandtype, tørring) (afsnit D).
- Service, kontrol, vedligehold og dokumentation vedr. dekontaminatorer og tørreskabe.
- Instruktion og oplæring
- Mikrobiologisk overvågning (kontrolprøver).

2. Dokumentation for instruktion og oplæring

Det skal ifølge Den Danske Kvalitetsmodel sikres, at der foreligger retningslinjer for systematisk uddannelse i brugen af klinisk apparatur. Samtidig skal der foreligge retningslinjer for procedurer for genbehandling. Personalet skal kende disse retningslinjer.

En sikring af at disse elementer er opfyldt opnås ved dels at have et veldefineret oplæringsprogram, dels ved dokumentation for den enkelte medarbejders deltagelse i programmet. (Ledelse og medarbejdere kender retningslinjerne, DDKM 1.5.4, trin 2).

1 **3. Logbøger**

2 Der bør udarbejdes logbøger for vedligeholdelse og reparationer af fleksible endoskoper, endoskopvaskema-
3 skiner og eventuelle kombinerede tørre- og opbevaringsskabe.

4 Bekendtgørelserne for medicinsk udstyr angiver ikke krav til hvilke data, der skal opbevares
5 eller hvor længe. Lægemiddelstyrelsen har ikke udarbejdet anbefalinger. Af hensyn til eventuel-
6 le patientforsikringsager, bør log-data opbevares i 10 år.

7

8 **4. Mikrobiologisk kontrol**

9 Den nedenfor beskrevne metode er en kontrol af den samlede procedure til dekontaminering af fleksible
10 endoskoper og ikke en kvalitetskontrol af dekontamineringen af det enkelte endoskop.

11 Test af det enkelte endoskop sikrer ikke mod, at patienterne kan blive endoskoperet med et kontamineret
12 endoskop og pådrage sig en infektion⁷⁴. Eksempelvis vil en kontamineret ekstrakanal under lodret lagring
13 forurene endoskopets spids. Ved næste endoskopi risikerer patienten at få overført patientrelaterede mi-
14 kroorganismer fra det anvendte endoskop. Dette vil kunne fanges ved prøver fra fx gastrointestinale endo-
15 skopers vandkanal.

16 Endoskoper, der ikke er rene, forekommer spredt over tid, hvis der er problemer med rengørings- og desin-
17 fektionsproceduren. Påvises der et high risk endoskop med høje kimtal i vandprøven (se tabel 2), er det *ikke*
18 tilstrækkeligt at tage en ny prøve, for den vil med stor sandsynlighed vise at endoskopet er rent.

19 Der er i Danmark over en længere periode påvist 1 alvorlig patientinfektion pr. 100 high-risk endoskoper¹³
20 (se tabel 2). Kvalitetskontrollen skal fange procedurefejl, som øger risiko for forekomst af high-risk endosko-
21 per og dermed risiko for patientinfektioner. Dette kan gøres ved at lade resultaterne indgå i en statistisk
22 proceskontrol med fremstilling af kontrolkort⁷⁵⁻⁷⁷. Hvis et endoskopiafsnit har en statistisk ustabil dekonta-
23 minering af endoskoperne (se fig. 1), må procedurerne gennemgås og fundne fejl rettes.

24 Hvis antallet af rene endoskoper generelt er over 98 % kan resultaterne med fordel pooleres. Et g-kontrolkort
25 ^{49;75-77} som viser antallet af rene endoskoper mellem hver gang, der påvises et ikke-rent endoskop, er meget
26 velegnet til at afsløre mere generelle årsager til spredte svigt ved dekontamineringsprocessen af de fleksible
27 endoskoper (se fig. 2). Pooling af data nedsætter kravene til antal prøvetagninger pr. endoskopiafsnit pr. år.

28

29 **4.1 Praktisk**

30 **4.1.1. Prøvetagning og forsendelse**

31 **Hvem skal tage prøverne**

32 Personalet på de enkelte endoskopiafsnit har erfaring med at håndtere de fleksible endoskoper og er de
33 bedst egnede til at tage de mikrobiologiske prøver.

34

35 **Antal prøvetagninger**

36 Antal prøvetagninger fra endoskoperne bør være mindst 60 pr. år pr. endoskopiafsnit.

1 **På større endoskopiafsnit** kan der tages kontrolprøver fra samtlige skoper, der anvendes på en bestemt dag
2 pr. måned.

3 **Afdelinger med få endoskoper** må sprede prøvetagningerne over flere dage.

4 **På operationsafsnit, hvor der udføres akutte endoskoper** kan der med fordel tages prøver før hver en-
5 doskopi. På et større operationsafsnit kan måske 30-40 personer komme ud for at skulle dekontaminere et
6 endoskop i løbet af et år.

7

8 *Prøvetagninger fra endoskoperne*

9 Kontrolprøver tages lige før en endoskopi, når endoskopet er tilsluttet, men før endoskopets kappe smøres
10 med creme.

11 *Fleksible gastrointestinale endoskoper*

12 Endoskopet skal være tilsluttet en vandflaske, som inden for 8 timer var steril og påfyldt sterilt vand.

13 Ved tryk på endoskopets vand/luftventil opsamles der ved endoskopets spids 5 ml vand i et sterilt mærket
14 spidsglas, der anbringes køligt.

15 Prøveseddel udfyldes med afsender, dato, klokkeslæt og endoskopets nummer.

16 *Fleksible bronkoskoper*

17 **Bronkoskopets biopsikanal** gennemskylles med 5 ml sterilt saltvand ved hjælp af en steril sprøjte. Saltvandet
18 opsamles i et sterilt spidsglas (mærket biopsikanal) ved bronkoskopets spids.

19 **Brokoskopets sugekanal** gennemskylles med 5 ml sterilt saltvand ved hjælp af en steril sprøjte. Passer sprøj-
20 ten ikke til sugekanalens studs tilsluttes sprøjten bronkoskopets sugestuds med en steril gummislange. Un-
21 der gennemskyllingen trykkes sugeventilen i bund. Saltvandet opsamles i et sterilt spidsglas (mærket suge-
22 kanal) ved bronkoskopets spids.

23 Spidsglassene anbringes køligt.

24 Prøveseddel udfyldes for hver kanal med afsender, dato, klokkeslæt, kanal og endoskopets nummer.

25 *Fleksible cystoskoper*

26 Cystoskopets arbejdskanal gennemskylles med 5 ml sterilt saltvand ved hjælp af en steril sprøjte. Saltvandet
27 opsamles i et sterilt spidsglas ved cystoskopets spids.

28 Prøveseddel udfyldes med afsender, dato, klokkeslæt og cystoskopets nummer.

29

30 *Fremsendelse af kontrolprøver*

31 Kontrolprøverne fremsendes nedkølet til laboratoriet efter aftale. Oftest vil prøvebehandling ske efter føl-
32 gende prioritering:

- 33
- Prøver taget inden for dagarbejdstiden fremsendes og udsås samme dag.

- 1 • Prøver taget i vagtperioden fremsendes til KMA så tidligt som muligt næste dag.
2 • Kan prøverne ikke behandles eller fremsendes samme dag, opbevares de ved køleskabstemperatur.

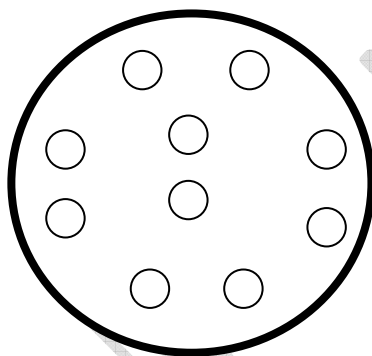
3

4 **4.1.2 Laboratorieprocedure**

5 Nedenfor skitseres en laboratorieprocedure, der sikrer nem prøveudsåning, hurtig og korrekt aflæsning samt
6 hensigtsmæssig analyse.

7 **Udsåning**

8 På en 5 % blodplade afsættes 10 dråber à 20 µl fra hvert prøveglas med en steril pipette, som vist på tegnin-
9 gen. Pipettespidsen udskiftes mellem hver ny prøve.



10

11

12

13

14

15

16

17 **Inkubation**

18 Blodpladerne inkuberes i 2 døgn ved 35 °C i CO₂, og antal kolonier aflæses efter 2. døgn.

19 **Aflæsning**

20 Antallet af kolonier tælles på den enkelte 5 % blodplade. Er der mere end 100 kolonier pr. plade angives
21 gennemsnittet af kolonier for en dråbe. Er der konfluerende vækst angives dette.

22 Desuden noteres:

- 23 • Eventuel forekomst af sorte pletter på pladerne, svarende til de afsatte dråber (glutaraldehyd-
24 rester).

25 **Identifikation**

26 **0-4 kolonier** på blodpladen identificeres efter koloniernes udseende. Ved **5 – 49 kolonier** pr. plade foretages
27 der en grov identifikation ud fra mikroskopi af farvede og/eller fugtige præparater, oxidase- og katalasereak-
28 tion med henblik på rubricering efter nedenstående skema. Er der **50 kolonier og derover** pr. plade identifi-
29 ceres mikroorganismene efter afdelingens rutine.

30

31

1 **Table 1:** 5-49 kolonier pr. plade: *Indikatorbakterier* for patientrelaterede mikroorganismer, for mikroorga-
 2 nismer fra håndtering af endoskoperne og for mikroorganismer fra omgivelserne.

Patientrelaterede bakterier (fra svælg og tarmsystem)	Bakterier fra håndteringen af endoskoperne og fra omgivelserne	Andre mikroorganismer
Gram positive kokker <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Streptococcus</i> spp. (hæmolyse angives) ▪ <i>Enterococcus</i> spp. 	Gramnegative stave <ul style="list-style-type: none"> • <i>Pseudomonas</i> spp • <i>S. maltophilia</i> • <i>Acinetobacter</i> spp 	Identificeres groft på species niveau
Gram negative stave <ul style="list-style-type: none"> ▪ Collignende gram-neg. stave <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>E. coli</i> ▪ <i>Klebsiella</i> spp. ▪ <i>Proteus</i> spp. 	Grampositive stave <ul style="list-style-type: none"> • <i>Bacillus</i> spp • <i>Corynebacterium</i> spp. 	
	Grampositive kokker i hobe <ul style="list-style-type: none"> • Koagulase negative stafylokokker • <i>S. aureus</i> • Mikrokokker 	

4

5 **4.2 Fortolkning af resultater**

6 ***Dominerende bakteriologiske fund***

7 Koagulase negative stafylokokker er normalt det helt dominerende bakteriologiske fund ved en kvalitetskon-
 8 trol af fleksible endoskoper. *Staphylococcus aureus* kan forekomme og er normalt tegn på et proceduresvigt
 9 og ikke på en kontaminering fra personalets hænder.

10 ***Specielt for bronkoskoper***

11 Ved forekomst af kritiske og high-risk bronkoskoper skal man være opmærksom på at bronkoskopet kan
 12 forurene BAL-væsker og medføre pseudoinfektioner (hyppigste komplikation). Egentlige patientinfektioner
 13 er derimod sjældne.

14

15

16

17

18

19

20

21

- 1 **Tabel 2:** Definition af rene, kritiske og high-risk endoskoper og de hyppigste årsager til, at de fleksible endoskoper ikke er rene.
- 2

Rene endoskoper	Kritiske endoskoper		High-risk endoskoper (Infektionsrisiko)
	CFU pr 0,2 ml skyllevand		
0-4	5-9	10-49	≥50
Over 98 % af endoskoperne bør være rene.	<ul style="list-style-type: none"> • Rekontaminering af endoskopet oftest fra endoskopraskemaskine 	<ul style="list-style-type: none"> • Fiksering af organisk materiale i endoskopets kanaler + rekontaminering • Manglende dekontaminering af en kanal (Endoskopets spids forurenes under lodret lagring af endoskopet)* 	<p>Mikroorganismer fra håndtering og omgivelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biofilmdannelse <p>Patientrelaterede mikroorganismer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Delvis blokering af vandluftkanalen grundet manglende forrensning • Manglende dekontaminering af en kanal (Forurening af endoskopets spids)*

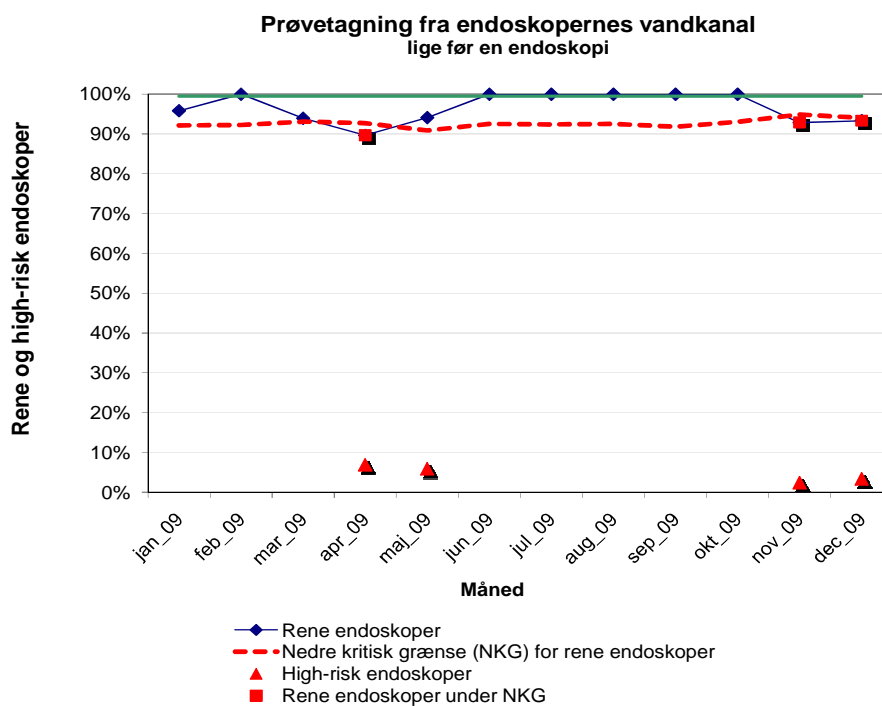
- 3 *Internationalt (også i Danmark) er manglende manuel rengøring og tilslutning af den ekstra skyllekanal på behandlings-gastroskoper til endoskopraskemaskinen et sikkerhedsproblem for de endoskoperede patienter.
- 4

5

6 4.3 Statistisk proceskontrol og rapportering

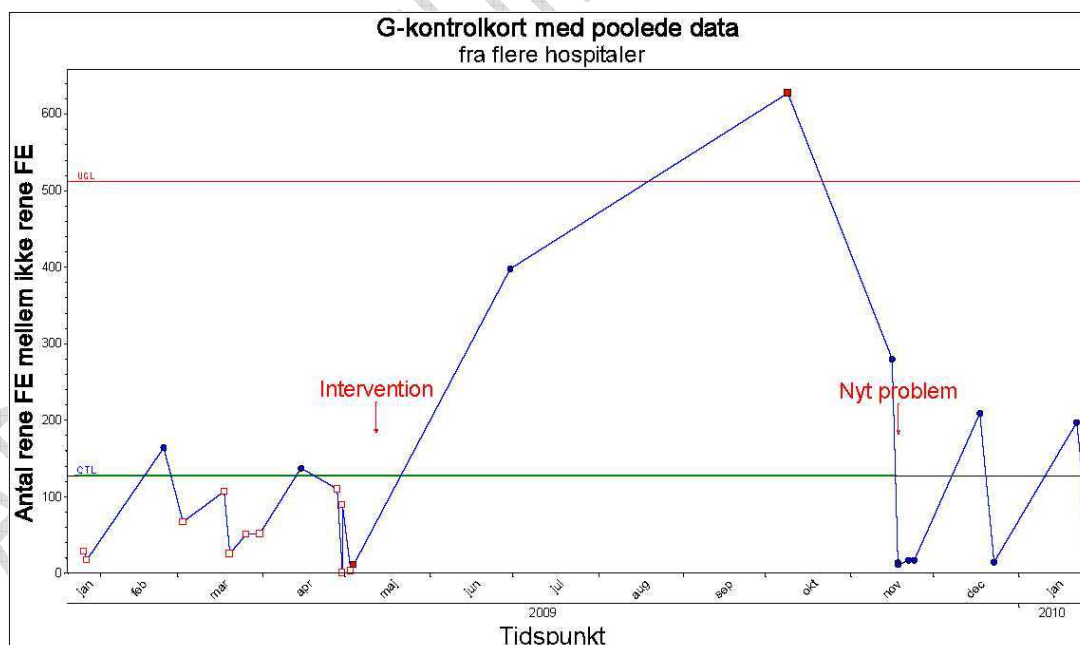
- 7 Månedlig rapportering med resultaterne fra den mikrobiologiske kontrol med udsendelse af kontrolkort har vist sig at være et godt redskab til forbedring og vedligeholdelse af kvaliteten omkring rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper. Farvekoderne i kontrolkortene er vigtige. De fleste kan forstå, at der er noget galt, hvis der forekommer røde kort og røde trekanter i kontrolkortene. P-kontrolkortet er egnet til udsendelse til de enkelte endoskopiafsnit.
- 11

1 **Statistisk proceskontrol (kontrolkort)**



2

3 **Fig. 1:** P-kontrolkort fra endoskopiafsnit med en statistisk ustabil procedure for dekontaminering
4 af fleksible endoskoper. Proceduren er stabil efter intervention i maj_09, men bliver ustabil igen i
nov_09 grund mangelfuld oplæring af nyt personale.



5

6 **Fig. 2:** Eksempel på G-kontrolkort med poolede data fra 15 endoskopiafsnit: Det lave antal rene FE
7 frem til maj_09 skyldes en ustabil procedure for dekontaminering af fleksible endoskoper på en
8 enkelt afdeling (se P-kontrol kortet). Fra november 2009 afslører kontrolkortet et generelt problem
med dekontamineringen af den ekstra skyllekanal på behandlingsgastroskoper på afdelinger under
omstrukturering og med nyt personale (Inklusive afdelingen fra Fig. 1).

1

2 **5. En kvalitetskontrol skal have konsekvenser**

3

4 **Handlingsplan for situationer med desinfektionssvigt**

- 5 • Der bør være en aftale med de enkelte endoskopiafsnit om, hvordan der skal reageres på resultater, der viser svigt i rengøring og desinfektionsproceduren af endoskoperne.
- 6 • Aftalen skal skitsere hvornår de endoskopiske undersøgelser skal stoppe på et endoskopiafsnit, og hvem der deltager i beslutningsprocessen.

9

10 **Alle brugere af medicinsk udstyr har indberetningspligt**

11 I Danmark har alle professionelle brugere af medicinsk udstyr pligt til at indberette alvorlige hændelser med
12 medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen. Det er en naturlig følge af, at brugerne er de første, der opdager
13 et muligt svigt ved medicinsk udstyr. I denne sammenhæng er medicinsk udstyr endoskoper, endoskopisk
14 udstyr og udstyr til rengøring og desinfektion af endoskoper. En alvorlig hændelse kan også være en nærvæd
15 hændelse. En alvorlig hændelse kan også skyldes en mangelfuld brugsanvisning og mangelfuld uddannelse af
16 brugerne.

17 I samarbejde med brugerne og fabrikanterne er Lægemiddelstyrelsens opgave herefter at sikre, at årsagen til
18 hændelsen bliver undersøgt. Lægemiddelstyrelsens opgave er også at overvåge, at fabrikanten indfører æn-
19 dringer i de tilfælde, hvor det er nødvendigt af hensyn til patienternes sikkerhed.

20 De øvrige medlemslandes myndigheder og Kommissionen skal have information om eventuelle ændringer,
21 som følger af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr. Det skyldes hensynet til et fælles forebyggende
22 arbejde i hele EU.

23 Der er i Danmark gennem de sidste 10 år foretaget flere indberetninger til Lægemiddelstyrelsen omkring
24 endoskoper, relateret udstyr og produkter anvendt til rengøring og desinfektion. Baggrundsmaterialet (med
25 tilfredsstillende resultater), har været resultater fra en kvalitetskontrol (vandprøver) som beskrevet ovenfor.

26 De nærmere detaljer omkring brugernes indberetningspligt kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemme-
27 side.

1 AFSNIT H

2 H. TJEKLISTE TIL BRUG VED AUDIT OG ØVRIG KVALITETSKONTROL

3 (Maj 2011: Denne liste er under udarbejdelse).

4 ..

5

6

7

ARBEJDSDOKUMENT MAJ 2011

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33

Referencer

- (1) Favero MS, Bond WW. Disinfectin,sterilization and preservation. *Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins*, 2001;881-917.
- (2) Weber DJ, Rutala WA. Lessons from outbreaks associated with bronchoscopy. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001;22:403-408.
- (3) Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med* 1993;118:117-128.
- (4) Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguió R, Visaria J, Carlson A. Exogenous endoscopy-related infections, pseudo-infections, and toxic reactions: clinical and economic burden. *Curr Med Res Opin* 2006;22:2007-2021.
- (5) Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc* 2003;57:695-711.
- (6) Nelson DB, Muscarella LF. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastroenterol* 2006;12:3953-3964.
- (7) Alvarado CJ, Stolz SM, Maki DG. Nosocomial infections from contaminated endoscopes: a flawed automated endoscope washer. An investigation using molecular epidemiology. *Am J Med* 1991;91:272S-280S.
- (8) Gorse GJ, Messner RL. Infection control practices in gastrointestinal endoscopy in the United States: a national survey. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1991;12:289-296.
- (9) Newsom SW. Failure of endoscope decontamination. *J Hosp Infect* 2006;64:199.
- (10) The Dirt on Flexible Endoscope Reprocessing. *Pa Patient Saf Advis* 2010;Dec;7(4):135-140.
- (11) Nelson DB. Infection control during gastrointestinal endoscopy. *Can J Gastroenterol* 2007;21:13-15.
- (12) Råd og Anvisninger om rengøring og desinfektion af fleksible endoskoper. *Den Centrale Afdeling for Sygehushygiejne, Statens Seruminstitut* 2001 .
- (13) Slotsbjerg TD et al. Advancing the art of cleaning flexible endoscopes. *Manuscript under revision* 2011 .
- (14) The report of an independent review of endoscope decontamination of endoscope decontamination in Northern Ireland. www.dhsspsni.gov.uk/publications/2005/endoscope-report.pdf 2011.

- 1 (15) Corne P, Godreuil S, Jean-Pierre H et al. Unusual implication of biopsy forceps in outbreaks of
2 Pseudomonas aeruginosa infections and pseudo-infections related to bronchoscopy. *J Hosp Infect*
3 2005;61:20-26.
- 4 (16) Kirschke DL, Jones TF, Craig AS et al. Pseudomonas aeruginosa and Serratia marcescens
5 contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. *N Engl J Med*
6 2003;348:214-220.
- 7 (17) Ramsey AH, Oemig TV, Davis JP, Massey JP, Torok TJ. An outbreak of bronchoscopy-related
8 Mycobacterium tuberculosis infections due to lack of bronchoscope leak testing. *Chest*
9 2002;121:976-981.
- 10 (18) Morris J, Duckworth GJ, Ridgway GL. Gastrointestinal endoscopy decontamination failure and the
11 risk of transmission of blood-borne viruses: a review. *J Hosp Infect* 2006;63:1-13.
- 12 (19) Bronowicki JP, Venard V, Botte C et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during
13 colonoscopy. *N Engl J Med* 1997;337:237-240.
- 14 (20) Le PS, Gondeau A, Bacq Y. Nosocomial transmission of hepatitis C virus. *Ann Intern Med*
15 1999;131:794.
- 16 (21) Transmission of hepatitis B and C viruses in outpatient settings--New York, Oklahoma, and
17 Nebraska, 2000-2002. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2003;52:901-906.
- 18 (22) Ciancio A, Manzini P, Castagno F et al. Digestive endoscopy is not a major risk factor for
19 transmitting hepatitis C virus. *Ann Intern Med* 2005;142:903-909.
- 20 (23) Transfusionsmedicinske Standarder, version 3.1. *Dansk Selskab for Klinisk Immunologi* 2008 .
- 21 (24) *Prionsygdrom. Hygiejniske forholdsregler til forebyggelse af smitte i sundhedssektoren*. 2001
- 22 (25) Head MW, Ironside JW. vCJD and the gut: implications for endoscopy. *Gut* 2007;56:9-11.
- 23 (26) Lipscomb IP, Pinchin HE, Collin R, Harris K, Keevil CW. The sensitivity of approved Ninhydrin and
24 Biuret tests in the assessment of protein contamination on surgical steel as an aid to prevent
25 iatrogenic prion transmission. *J Hosp Infect* 2006;64:288-292.
- 26 (27) Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical
27 instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31:107-117.
- 28 (28) Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: Part I, endogenous infections.
29 *Gastrointest Endosc* 2003;57:546-556.
- 30 (29) Ahishali E, Uygur-Bayramicli O, Dolapcioglu C et al. Chemical Colitis Due to Glutaraldehyde: Case
31 Series and Review of the Literature. *Dig Dis Sci* 2008.
- 32 (30) Yarze JC. Glutaraldehyde-induced chemical colitis versus ischemic colitis. *Dig Dis Sci* 2010;55:1190.
- 33 (31) Cammarota G, Cesaro P, Cazzato A et al. Hydrogen peroxide-related colitis (previously known as
34 "pseudolipomatosis"): a series of cases occurring in an epidemic pattern. *Endoscopy* 2007;39:916-
35 919.

- 1 (32) Lapeyre B. The "frost sign" and the "snow white sign": intramucosal air injection or peroxide
2 colitis? *Endoscopy* 2005;37:679.
- 3 (33) Kara M, Turan I, Polat Z, Dogru T, Bagci S. Chemical colitis caused by peracetic acid or hydrogen
4 peroxide: a challenging dilemma. *Endoscopy* 2010;42 Suppl 2:E3-E4.
- 5 (34) Morini S, Campo SM, Zullo A, Guarini A, Ridola L, Hassan C. Chemical colitis induced by peracetic
6 acid: further evidence. *Endoscopy* 2009;41:383.
- 7 (35) Clean-endoscope CD. In use test of a Washer-disinfector reprocessing of flexible endoscopes
8 Olympus ETD 3 with PAA. *www.dekont.org* 2007 .
- 9 (36) Cidex® OPA ortho-phthalaldehyde high level disinfectant solution. *Medical Devices Agency MDA*
10 2004;022.
- 11 (37) Cooper DE, White AA, Werkema AN, Auge BK. Anaphylaxis following cystoscopy with equipment
12 sterilized with Cidex OPA (ortho-phthalaldehyde): a review of two cases. *J Endourol* 2008;22:2181-
13 2184.
- 14 (38) Bek. om medicinsk udstyr, nr. 1263 af 15/12 2008. Lægemiddelstyrelsens Hjemmeside. 2008.
15
- 16 (39) Wilson W, Taubert KA, Gewitz M et al. Prevention of infective endocarditis: guidelines from the
17 American Heart Association: a guideline from the American Heart Association Rheumatic Fever,
18 Endocarditis, and Kawasaki Disease Committee, Council on Cardiovascular Disease in the Young,
19 and the Council on Clinical Cardiology, Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, and the
20 Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. *Circulation*
21 2007;116:1736-1754.
- 22 (40) Banerjee S, Shen B, Baron TH et al. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy (Guideline).
23 *Gastrointest Endosc.* In press.
- 24 (41) Soares-Weiser K, Brezis M, Tur-Kaspa R, Leibovici L. Antibiotic prophylaxis for cirrhotic patients
25 with gastrointestinal bleeding. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;CD002907.
- 26 (42) Meyer GW. Antibiotic prophylaxis for GI procedure. *Gastrointest Endosc* 2004;59:750-751.
- 27 (43) Spaun GO, Goers TA, Pierce RA, Cassera MA, Scovil S, Swanstrom LL. Use of flexible endoscopes for
28 NOTES: sterilization or high-level disinfection? *Surg Endosc* 2009.
- 29 (44) Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in
30 gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2008;40:939-957.
- 31 (45) Råd og Anvisninger om desinfection i Sundhedssektoren. *Den Centrale Afdeling for*
32 *Sygehushygiejne, Statens Seruminstitut* 2004 .
- 33 (46) Report of a Working Party of the British Society of Gastro-enterology Endoscopy Committee. BSG
34 guidelines for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. February 2008.
35 http://www.bsg.org.uk/pdf_word_docs/decontamination_2008.pdf 2008 .
36
- 37 (47) von RF, Bansemir KP, Heinzl M. [Virucidal effectiveness of some commercial products for
38 chemothermal disinfection methods for temperature resistant viruses and bacteriophages--
39 evaluation of a test model]. *Zentralbl Hyg Umweltmed* 1992;192:419-431.

- 1 (48) Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy. *EN ISO*
2 *15883-5* 2005.
- 3 (49) Washer-disinfectors-Part 4. Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical
4 disinfection for thermo-labile endoscopes. *EN ISO 15883-4* 2008.
- 5 (50) Washer-disinfectors-Part 1. General requirements, definitions and tests. *EN ISO 15883-1* 2011.
- 6 (51) Rutala WA, Weber DJ. Sterilization, high-level disinfection, and environmental cleaning. *Infect Dis*
7 *Clin North Am* 2011;25:45-76.
- 8 (52) Rutala WA, Weber DJ, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee.
9 Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. *HICPAC* 2008.
- 10 (53) Alvarado CJ, Anderson AG, Maki DG. Microbiologic assessment of disposable sterile endoscopic
11 sheaths to replace high-level disinfection in reprocessing: a prospective clinical trial with
12 nasopharygoscopes. *Am J Infect Control* 2009;37:408-413.
- 13 (54) Elackattu A, Zoccoli M, Spiegel JH, Grundfast KM. A comparison of two methods for preventing
14 cross-contamination when using flexible fiberoptic endoscopes in an otolaryngology clinic:
15 disposable sterile sheaths versus immersion in germicidal liquid. *Laryngoscope* 2010;120:2410-
16 2416.
- 17 (55) Guidance for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Ear, Nose, and Throat Endoscope
18 Sheaths Used as Protective Barriers. *FDA* 2000.
- 19 (56) Beilenhoff U, Neumann CS, Biering H, Blum R, Schmidt V, Rey JF. ESGE/ESGENA guideline for
20 process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors,
21 according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1, 4 and 5. *Endoscopy* 2007;39:85-94.
- 22 (57) Marion K, Freney J, James G, Bergeron E, Renaud FN, Costerton JW. Using an efficient biofilm
23 detaching agent: an essential step for the improvement of endoscope reprocessing protocols. *J*
24 *Hosp Infect* 2006;64:136-142.
- 25 (58) Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent
26 efficiency. *Am J Infect Control* 2004;32:170-176.
- 27 (59) National Endoscopy Programme. Decontamination Standards for Flexible Endoscopes. *www grs*
28 *nhs uk* 2009 .
- 29 (60) Darbord JC. Importance of cleaning for reprocessing endoscopes and thermolabile sterile medical
30 devices: French use and regulations. *J Hosp Infect* 2004;56 Suppl 2:S40-S43.
- 31 (61) Pineau L, Villard E, Duc DL, Marchetti B. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy. *J*
32 *Hosp Infect* 2008;68:59-65.
- 33 (62) Nelson DB, Jarvis WR, Rutala WA et al. Multi-society guideline for reprocessing flexible
34 gastrointestinal endoscopes. *Dis Colon Rectum* 2004;47:413-420.
- 35 (63) Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing endoscopes: United States perspective. *J Hosp Infect* 2004;56
36 Suppl 2:S27-S39.

- 1 (64) *Råd og anvisninger om brugen af vand på sygehuse. Den Centrale Afdeling for Sygehushygiejne,*
2 *Statens Seruminstitut 1980.*
- 3 (65) Pineau L. Personal Communication. 2011.
4
- 5 (66) Collins WO. A review of reprocessing techniques of flexible nasopharyngoscopes. *Otolaryngol*
6 *Head Neck Surg* 2009;141:307-310.
- 7 (67) Aumeran C, Poincloux L, Souweine B et al. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak
8 after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2010;42:895-899.
- 9 (68) Banerjee S, Shen B, Baron TH et al. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*
10 2008;67:791-798.
- 11 (69) Banerjee S, Shen B, Nelson DB et al. Infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*
12 2008;67:781-790.
- 13 (70) Muscarella LF. The importance of bronchoscope reprocessing guidelines: raising the standard of
14 care. *Chest* 2004;126:1001-1002.
- 15 (71) Srinivasan A, Wolfenden LL, Song X, Perl TM, Haponik EF. Bronchoscope reprocessing and infection
16 prevention and control: bronchoscopy-specific guidelines are needed. *Chest* 2004;125:307-314.
- 17 (72) Bronchoscopy-related infections and pseudoinfections--New York, 1996 and 1998. *MMWR Morb*
18 *Mortal Wkly Rep* 1999;48:557-560.
- 19 (73) Clemens JQ, Dowling R, Foley F et al. Joint AUA/SUNA white paper on reprocessing of flexible
20 cystoscopes. *J Urol* 2010;184:2241-2245.
- 21 (74) Fraser TG, Reiner S, Malczynski M, Yarnold PR, Warren J, Noskin GA. Multidrug-resistant
22 *Pseudomonas aeruginosa* cholangitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography:
23 failure of routine endoscope cultures to prevent an outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol*
24 2004;25:856-859.
- 25 (75) Benneyan JC. Statistical quality control methods in infection control and hospital epidemiology,
26 Part II: Chart use, statistical properties, and research issues. *Infect Control Hosp Epidemiol*
27 1998;19:265-283.
- 28 (76) Benneyan JC. Number-between g-type statistical quality control charts for monitoring adverse
29 events. *Health Care Manag Sci* 2001;4:305-318.
- 30 (77) Benneyan JC. Performance of number-between g-type statistical control charts for monitoring
31 adverse events. *Health Care Manag Sci* 2001;4:319-336.
32
33