

Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0759-1629> Published online: 20.11.2018 | Endoscopy 2018; 50: 1205– 1234

Συγγραφείς: Ulrike Beilenhoff, Holger Biering, Reinhard Blum, Jadranka Brljak, Monica Cimbri, Jean-Marc Dumonceau, Cesare Hassan, Michael Jung, Birgit Kampf, Christiane Neumann, Michael Pietsch, Lionel Pineau, Thierry Ponchon, Stanislav Rejchrt, Jean-François Rey, Verona Schmidt, Jayne Tillett, Jeanin E. van Hooft

Η **Ελληνική Μετάφραση** έγινε το 2022 από την Τριμελή Επιτροπή του Νοσηλευτικού Τμήματος της Ελληνικής Γαστρεντερολογικής Εταιρείας: Αναστασία Τσαλούκα, Παναγιώτης Αλεξίου και Σεβαστή Πετράκη, με την **επιμέλεια** των: Κωνσταντίνος Τριανταφύλλου, Κωνσταντίνα Παρασκευά και Αλέξανδρος Κωφοκώτσιος.

Οι **ESGE** και **ESGENA** δεν φέρουν ευθύνη για την ακριβή μετάφραση. Ο ρόλος των κατευθυντήριων οδηγιών είναι πάντα συμβουλευτικός, χωρίς να αποτελούν νομικό έγγραφο.

Διαχείριση των εύκαμπτων ενδοσκοπίων και των ενδοσκοπικών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για την ενδοσκόπηση του γαστρεντερικού: Θέσεις της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Ενδοσκόπησης του Γαστρεντερικού Συστήματος (ESGE) και της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Νοσηλευτών και συνεργατών της Γαστρεντερολογίας (ESGENA) – Επικαιροποίηση 2018

Ο όρος **reprocessing** αφορά στη διαδικασία πρόπλυσης, καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης όπου χρειάζεται, μεταφοράς και αποθήκευσης των ενδοσκοπίων και των εξαρτημάτων τους. Για λόγους ευκολότερης ανάγνωσης, στο παρόν κείμενο, ο όρος θα αποδίδεται ως διαχείριση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Ενδοσκόπησης του Γαστρεντερικού Συστήματος (ESGE) και η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Νοσηλευτών και συνεργατών της Γαστρεντερολογίας (ESGENA), με το παρόν, ορίζουν τα πρότυπα για τη διαχείριση των ενδοσκοπίων και των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται στη γαστρεντερολογία. Μια ομάδα ειδικών αποτελούμενη από γαστρεντερολόγους, νοσηλευτές μονάδων ενδοσκόπησης, χημικούς, μικροβιολόγους και αντιπροσώπους εταιρειών παρέχει επικαιροποιημένες συστάσεις πάνω σε όλα τα θέματα της διαχείρισης, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η υγιεινή και ο έλεγχος των λοιμώξεων.

ΟΡΙΣΜΟΙ

Αυτοματοποιημένες Συσκευές Απολύμανσης: Προορίζονται για την απολύμανση των μολυσματικών φορτίων που περιέχονται στα εύκαμπτα ενδοσκόπια και τα εξαρτήματα αυτών, σε κλειστό σύστημα, αφού έχει προηγηθεί ο δια χειρός καθαρισμός. Συνεπώς, οι κύκλοι του πλυσίματος περιλαμβάνουν τα βήματα της απολύμανσης και του ξεπλύματος, αλλά όχι τον καθαρισμό.

Καθαρισμός παρά την ενδοσκοπική κλίνη (Διαδικασία Πρόπλυσης): Έκπλυση των καναλιών του ενδοσκοπίου και σκούπισμα της εξωτερικής επιφάνειας του σωλήνα εισαγωγής με ειδικά διαλύματα απορρυπαντικών, στην ενδοσκοπική αίθουσα, αμέσως μετά την ενδοσκόπηση.

Καθαρισμός: Απομάκρυνση του αίματος, των εκκρίσεων και άλλων ρύπων και υπολειμμάτων από την εξωτερική επιφάνεια των ενδοσκοπίων και των εξαρτημάτων τους.

Πάροχος κλινικών υπηρεσιών: Οργανισμός, άτομο ή άτομα, υπεύθυνα εκ του νόμου για την παροχή κλινικών υπηρεσιών. Μπορεί να είναι ένας οργανισμός (όπως το σύστημα υγείας), ένα νοσοκομείο ή ένα τμήμα ή ένας γιατρός που εργάζεται στον ιδιωτικό του χώρο.

Απορρυπαντικό: Μια χημική ένωση ή ένα μείγμα χημικών ενώσεων που αποσκοπούν στον καθαρισμό των ιατρικών συσκευών (π.χ. των ενδοσκοπίων).

Απολύμανση: Μείωση του φορτίου μικροοργανισμών που υπάρχουν σε ένα προϊόν, στο επίπεδο το οποίο έχει προκριθεί ως κατάλληλο για τη χρήση για την οποία προορίζεται ή την αποθήκευσή του (EN ISO 15883).

Εξαρτήματα ενδοσκοπίου: Αφαιρούμενα/αποσπώμενα μέρη των ενδοσκοπίων (βαλβίδες, περιφερικά καλύμματα, μπαλόνια για τα ηχοενδοσκόπια κλπ).

Οικογένεια παραγωγής ενδοσκοπίου: Αναφέρεται στα διαθέσιμα στην αγορά θερμοευαίσθητα ενδοσκόπια. Τα κριτήρια επιλογής βασίζονται στα κύρια χαρακτηριστικά των ενδοσκοπίων, συμπεριλαμβανομένων του αριθμού, της δομής και του σκοπού των διαφορετικών καναλιών και των κλινικών τους εφαρμογών [1].

Συσκευή πλύσης – απολύμανσης ενδοσκοπίων: Συσκευή κατάλληλη για τον καθαρισμό και την απολύμανση των εύκαμπτων θερμοευαίσθητων ενδοσκοπίων και των εξαρτημάτων τους μέσω κλειστού κυκλώματος (σύμφωνα με EN ISO 15883-4).

Ενδοσκόπια: Στην παρούσα Δήλωση Θέσεων, ο όρος αφορά στα θερμοευαίσθητα εύκαμπτα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται στη Γαστρεντερολογία.

Εξαρτήματα ενδοσκοπίων: Όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το ενδοσκόπιο, για τη διάγνωση ή τη θεραπεία, με εξαίρεση τον περιφερικό εξοπλισμό.

Πεπιεσμένος αέρας για στέγνωμα: Πεπιεσμένος αέρας για στέγνωμα με τις ακόλουθες ελάχιστες προδιαγραφές:

- Να μην περιέχει έλαια
- Να μην περιέχει σκόνη ή σωματίδια
- Να έχει χαμηλή υπολειμματική υγρασία (πχ σημείο υγροποίησης μικρότερο από -40°C)

Χημικές ουσίες διαχείρισης ενδοσκοπίων: Όλα τα χημικά που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία διαχείρισης, συμπεριλαμβανομένων των απορρυπαντικών, των απολυμαντικών κλπ).

Χρόνος αποθήκευσης των ενδοσκοπίων: Το μέγιστο χρονικό διάστημα που μπορεί να μεσολαβήσει με ασφάλεια, ανάμεσα στην τελευταία απολύμανση του ενδοσκοπίου και τη χρήση του στον επόμενο ασθενή, χωρίς να χρειάζεται νέα απολύμανση.

Αποστείρωση: Πλήρης καταστροφή όλων των μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων και των σπόρων. Επίσης, μια εγκεκριμένη διαδικασία που χρησιμοποιείται για να εξαλείψει από μια συσκευή όλα τα είδη των ζώντων μικροοργανισμών (EN ISO 11139).

Ντουλάπα αποθήκευσης: Εξοπλισμός σχεδιασμένος να παρέχει ένα ελεγχόμενο περιβάλλον για την αποθήκευση των ενδοσκοπίων και, αν προβλέπεται από την κατασκευή του, για το στέγνωμα των ενδοσκοπίων, συμπεριλαμβανομένων και των καναλιών τους (EN 16442).

Δοκιμή τύπου: Δοκιμασίες ελέγχου συμμόρφωσης των πλυντηρίων καθαρισμού – απολύμανσης των ενδοσκοπίων με τα πρότυπα και τη δημιουργία αρχείων αναφοράς για μεταγενέστερους ελέγχους (EN ISO 15883).

Χρήστης: Άτομο ή τμήμα που χρησιμοποιεί εξοπλισμό. Οργανισμός(οί) ή άτομα μέσα σε αυτόν τον οργανισμό που χειρίζεται ή/και χρησιμοποιεί τον εξοπλισμό.

Επικύρωση: Τεκμηριωμένη διαδικασία για την απόκτηση, καταγραφή και ερμηνεία των αποτελεσμάτων που απαιτούνται για να καθοριστεί ότι μια διαδικασία θα αποδίδει σταθερά προϊόντα/αποτελέσματα συμμορφούμενα με προκαθορισμένες προδιαγραφές (EN ISO 15883).

Πλυντήριο – απολυμαντής: Συσκευή που προορίζεται για το πλύσιμο και την απολύμανση ιατρικών συσκευών μέσω κλειστού κυκλώματος (EN ISO 15883). Κατά κανόνα, εφαρμόζει θερμικές μεθόδους απολύμανσης (πχ 90°C).

1. Εισαγωγή και πεδίο εφαρμογής της παρούσας Δήλωσης Θέσεων

Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις έχουν πλέον καθιερωθεί στην ενδοσκόπηση του γαστρεντερικού συστήματος και έχουν ζωτικής σημασίας ρόλο στην πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία των νοσημάτων πεπτικού. Η ενδοσκόπηση έχει αλλάξει

σημαντικά τα τελευταία 30 χρόνια, καθώς η ανάπτυξη της τεχνολογίας έχει οδηγήσει σε μεγάλη ποικιλία διαγνωστικών και θεραπευτικών επιλογών. Ο αυξημένος αριθμός επεμβατικών πράξεων απαιτεί ουσιαστική υποδομή και εξειδικευμένο, εκπαιδευμένο και ικανό προσωπικό.

Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια είναι επαναχρησιμοποιούμενες, προηγμένες ιατρικές συσκευές, με πολλαπλούς αυλούς και στενά κανάλια. Η θερμοευαίσθητη φύση τους και ο πολύπλοκος σχεδιασμός τους, απαιτούν ειδική προσέγγιση στην απολύμανσή τους. Η κατάλληλη διαχείριση των εύκαμπτων ενδοσκοπίων και των εξαρτημάτων τους είναι ζωτικής σημασίας για την ασφάλεια του ασθενούς και τη διασφάλιση της ποιότητας στην ενδοσκόπηση του πεπτικού.

Από το 1994 η Επιτροπή Κατευθυντήριων Οδηγιών των ESGE και ESGENA, έχει αναπτύξει έναν αριθμό κατευθυντήριων οδηγιών και δηλώσεων θέσεων, που επικεντρώνονται στην υγιεινή και στον έλεγχο των λοιμώξεων στην ενδοσκόπηση[2-8].

Σκοποί αυτού του επικαιροποιημένου εγγράφου των ESGE–ESGENA είναι:

- Να θέσει τις προδιαγραφές για τη διαχείριση των ενδοσκοπίων και των ενδοσκοπικών εξαρτημάτων, πριν από κάθε ενδοσκοπική διαδικασία, είτε αυτή εκτελείται σε ενδοσκοπικά κέντρα, νοσοκομεία, ιδιωτικά ιατρεία, κινητές μονάδες, κλινικές, είτε και σε οποιοδήποτε τμήμα χρησιμοποιούνται εύκαμπτα ενδοσκόπια.
- Να υποστηρίξει μεμονωμένα ενδοσκοπικά τμήματα/παρόχους υπηρεσιών υγείας, στην ανάπτυξη τοπικών προδιαγραφών και πρωτοκόλλων για τη διαχείριση του ενδοσκοπικού εξοπλισμού.
- Να υποστηρίξει εθνικούς συνδέσμους και επίσημα όργανα, στην ανάπτυξη εθνικών συστάσεων και προγραμμάτων διασφάλισης ποιότητας, για την υγιεινή και τον έλεγχο των λοιμώξεων κατά την ενδοσκόπηση πεπτικού.

Αυτή η Δήλωση Θέσεων επικεντρώνεται στα εύκαμπτα ενδοσκόπια, στα εξαρτήματά τους και στα ενδοσκοπικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στην ενδοσκόπηση πεπτικού.

Είναι σημαντικό να ακολουθούνται πάντοτε οι οδηγίες του κατασκευαστή.

Οι συστάσεις σε αυτήν τη Δήλωση Θέσεων θα πρέπει να προσαρμόζονται τοπικά, ώστε να συμμορφώνονται με τους τοπικούς κανονισμούς και την εθνική νομοθεσία.

2. Μέθοδος

Η παρούσα Δήλωση Θέσεων των ESGE–ESGENA, βασίζεται σε μια διεπιστημονική συναίνεση μιας ειδικής ομάδας εργασίας, η οποία απαρτίζεται από γαστρεντερολόγους, νοσηλευτές μονάδων ενδοσκοπήσεων, χημικούς, μικροβιολόγους και αντιπροσώπους εταιρειών, με εμπειρία στην ανάπτυξη εθνικών και διεθνών συστάσεων για την υγιεινή και τον έλεγχο των λοιμώξεων.

Οι περισσότερες συστάσεις σχετικά με τη διαχείριση των ενδοσκοπιών βασίζονται σε γνώμες ειδικών, οι οποίες βασίζονται με τη σειρά τους, στην αξιολόγηση εθνικών κατευθυντήριων οδηγιών διαθέσιμων στα Αγγλικά, Γερμανικά και Γαλλικά [9-21]. Οι συστάσεις βασίζονται, επίσης, σε μικροβιολογικές μελέτες, αναλύσεις ή συμπεράσματα από αναφορές περιπτώσεων. Οι κλινικές μελέτες στο πεδίο της απολύμανσης των ενδοσκοπιών είναι ελάχιστες, εξαιτίας της διστακτικότητας να εκτεθεί οποιαδήποτε ομάδα ασθενών σε κίνδυνο δυνητικής λοίμωξης.

Διενεργήθηκε ανασκόπηση βιβλιογραφίας, η οποία αξιολόγησε δημοσιεύσεις κατά τη διάρκεια των ετών 2008-2018. Βασισμένες στην αξιολόγηση των βιβλιογραφικών αναφορών και στη γνωμοδότηση ποικίλων επίσημων εθνικών οργάνων, αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες αντανακλούν τη γνώμη των ειδικών πάνω σε οτιδήποτε συνιστά καλή κλινική πρακτική [22,23]. Η ποιότητα των αποδεικτικών στοιχείων και η ισχύς των συστάσεων δεν διαβαθμίστηκαν επίσημα καθώς ήταν γενικά χαμηλές[24].

Οι συγγραφείς συναντήθηκαν τρεις φορές κατά τη διάρκεια των ετών 2016-2018. Το έγγραφο συναίνεσης συμφωνήθηκε το 2018. Το χειρόγραφο στάλθηκε στις Εθνικές εταιρείες-μέλη των ESGE και ESGENA, στα μεμονωμένα μέλη τους και σε δύο μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου της ESGE για έγκριση, με αποτέλεσμα αυτή την τελική έκδοση, με τη συμφωνία όλων των συγγραφέων.

3. Λοιμώξεις που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση

Από τα τέλη της δεκαετίας του 1970, έχουν γίνει σποραδικές αναφορές σε νοσοκομειακές λοιμώξεις συνδεδεμένες με ενδοσκοπικές επεμβάσεις [25-27]. Η πλειοψηφία των αναφερθέντων περιπτώσεων ήταν αποτέλεσμα μη συμμόρφωσης στις εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες (ανεπαρκής διαχείριση, στέγνωμα ή αποθήκευση των ενδοσκοπίων και των ενδοσκοπικών εξαρτημάτων). Αναφέρθηκαν επίσης, βλάβες των ενδοσκοπίων, περιορισμοί του σχεδιασμού τους, μολυσμένο νερό και μολυσμένα πλυντήρια-απολυμαντές ενδοσκοπίων. [25-27].

Οι λοιμώξεις που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση ανήκουν στις παρακάτω κατηγορίες:

- Ενδογενείς λοιμώξεις από τη μικροβιακή χλωρίδα του ασθενούς.
- Εξωγενείς λοιμώξεις εξαιτίας ανεπαρκούς διαχείρισης του εξοπλισμού. Τα ενδοσκόπια, τα αποσπώμενα μέρη των ενδοσκοπίων και τα επαναχρησιμοποιούμενα ενδοσκοπικά εξαρτήματα μπορεί να είναι μέσα μεταφοράς παθογόνων ή ευκαιριακών μικροοργανισμών που μεταδίδονται από προηγούμενους ασθενείς ή από το νερό.

Λεπτομερείς πληροφορίες για τις λοιμώξεις που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση παρέχονται στο **Παράρτημα 1**.

4. Ταξινόμηση του ενδοσκοπικού εξοπλισμού

Μη κρίσιμος εξοπλισμός: Σύμφωνα με την κατάταξη Spaulding (**Πίνακας 1**) [28], επαναχρησιμοποιούμενος ιατρικός εξοπλισμός που έρχεται σε επαφή μόνο με το δέρμα και το βλεννογόνο ορίζεται ως μη κρίσιμος εξοπλισμός (π.χ. επιστόμια, περιχειρίδες μέτρησης αρτηριακής πίεσης, αισθητήρες δακτύλων ή ηλεκτρόδια) και πρέπει να υποβληθεί σε καθαρισμό και απολύμανση, αλλά δεν χρειάζεται να αποστειρωθεί.

Ημικρίσιμος εξοπλισμός: Τα περισσότερα εύκαμπτα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται στην ενδοσκόπηση του πεπτικού ταξινομούνται ως ημικρίσιμος εξοπλισμός, καθώς έρχονται σε επαφή με άθικτο βλεννογόνο και, γενικά, δε

διαπερνούν στείρο ιστό [9-12]. Ο ημικρίσιμος εξοπλισμός απαιτεί καθαρισμό και απολύμανση με αντιβακτηριδιακούς, αντιμυκητιασικούς, αντιμυκοβακτηριδιακούς και αντιϊικούς παράγοντες.

Κρίσιμος εξοπλισμός: Τα ενδοσκοπικά εξαρτήματα τα οποία διαπερνούν το βλεννογονικό φραγμό (π.χ. λαβίδες βιοψίας, οδηγά σύρματα, βρόχοι πολυπεκτομής, βελόνες έγχυσης κλπ) κατατάσσονται στον κρίσιμο εξοπλισμό και πρέπει να είναι αποστειρωμένα τη στιγμή που χρησιμοποιούνται [9-21].

Τα εύκαμπτα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται σε στείρες κοιλότητες του σώματος, όπως τα λαπαροσκοπικά ενδοσκόπια, πρέπει να είναι αποστειρωμένα τη στιγμή που χρησιμοποιούνται.

Τα ενδοσκόπια που εισέρχονται, μέσα από φυσικές οπές, σε στείρες κοιλότητες (π.χ. ενδοσκόπηση δια φυσικών οπών -natural orifice transluminal endoscopic surgery [NOTES], από του στόματος ενδοσκοπικής μυστομίας- per oral endoscopic myotomy [POEM], από του στόματος χολαγγειοσκόπησης) περνούν μέσα από φυσικά αποικισμένες κοιλότητες του σώματος. Τα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδερμική χολαγγειοσκόπηση, εισέρχονται στα χοληφόρα μέσω ενός καναλιού που έχει ήδη δημιουργηθεί κατά τη διάρκεια της διαδερμικής διηπατικής χολαγγειογραφίας (percutaneous transhepatic cholangiography [PTC]). Προς το παρόν, απαραίτητη προϋπόθεση για αυτές τις περιπτώσεις είναι να χρησιμοποιούνται σε αυτές πρόσφατα απολυμασμένα ενδοσκόπια. Η ερώτηση σχετικά με το πότε αυτά τα ενδοσκόπια πρέπει να αποστειρώνονται δεν έχει ακόμα απαντηθεί. Σχετικά με αυτή την περίπτωση πρέπει να ακολουθούνται εθνικοί κανονισμοί.

Μιας χρήσης εξαρτήματα δεν πρέπει ποτέ να υπόκεινται σε διαχείριση [6, 9-21].

► **Πίνακας 1** Κατάταξη κατά Spaulding και διαχείριση ιατρικού εξοπλισμού

Κατάταξη κατά Spaulding	Παραδείγματα στην ενδοσκόπηση του πεπτικού	Διαχείριση
Μη κρίσιμος εξοπλισμός	<ul style="list-style-type: none"> • Αισθητήρες για παλμικά οξύμετρα • Περιχειρίδες για μέτρηση αρτηριακής πίεσης • Ηλεκτρόδια για χειρουργεία υψηλής συχνότητας και ηλεκτροκαρδιογράφους • Επιστόμια 	<ul style="list-style-type: none"> • Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση που επιτυγχάνει ως ένα βαθμό την καταστροφή των βακτηριδίων και των μυκήτων
Ημικρίσιμος εξοπλισμός	<ul style="list-style-type: none"> • Εύκαμπτα ενδοσκόπια και τα αποσπώμενα μέρη τους 	<ul style="list-style-type: none"> • Ενδεδειγμένος δια χειρός καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένου και του βουρτσίσματος, ο οποίος ακολουθείται από: διαχείριση που περιλαμβάνει καθαρισμό, απολύμανση (καταστροφή ως ένα βαθμό βακτηριδίων, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και ιών) και έκπλυση. • Ισχυρή σύσταση για αυτοματοποιημένη διαχείριση σε πλυντήρια- απολυμαντές ενδοσκοπίων • Σχολαστικό στέγνωμα πριν από την αποθήκευση σε κλειστές ντουλάπες ή συστήματα αποθήκευσης με λειτουργία στεγνώματος <p>Απαιτείται ικανό προσωπικό ειδικά εκπαιδευμένο στη διαχείριση των ενδοσκοπίων (σύμφωνα με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς της χώρας).</p>
Κρίσιμος εξοπλισμός	<ul style="list-style-type: none"> • Εξαρτήματα ενδοσκοπίων, π.χ. λαβίδες βιοψίας, βρόχοι πολυπεκτομής, υλικά ERCP πολλαπλών χρήσεων • Εύκαμπτα ενδοσκόπια μόνο αν υπάρχει ιατρική ένδειξη για αποστείρωση 	<p>Για επαναχρησιμοποιούμενο εξοπλισμό απαιτείται εγκεκριμένη και τυποποιημένη διαδικασία διαχείρισης, κατά προτίμηση σε Τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης, η οποία περιλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Σχολαστικό καθαρισμό • Συστήματα αυτοματοποιημένης διαχείρισης • Αποστειρωμένες συσκευασίες • Αποστείρωση <p>Αποδεδειγμένη δομημένη/τυποποιημένη εκπαίδευση για τη διαχείριση ιατρικού εξοπλισμού (σε συμφωνία με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς της χώρας)</p>

5. Προϋποθέσεις και γενικά θέματα

ΣΥΣΤΑΣΗ

Οι ασθενείς που υπόκεινται σε ενδοσκόπηση πεπτικού πρέπει να εξετάζονται και να θεραπεύονται χωρίς τον κίνδυνο μετάδοσης λοίμωξης ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να προκύψουν από ανεπαρκή διαχείριση των ενδοσκοπίων και των ενδοσκοπικών εξαρτημάτων.

5.1 Αρχές ελέγχου λοιμώξεων

ΣΥΣΤΑΣΗ

Καθώς η κατάσταση φορείας των ασθενών είναι συχνά άγνωστη, πρέπει όλοι οι ασθενείς να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικοί.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Όλα τα ενδοσκόπια και τα επαναχρησιμοποιούμενα ενδοσκοπικά εξαρτήματα, μετά το πέρας κάθε ενδοσκοπικής επέμβασης, πρέπει να υποβάλλονται σε διαχείριση με μια ενιαία, τυποποιημένη διαδικασία (καθολικά μέτρα ασφαλείας).

ΣΥΣΤΑΣΗ

Πρέπει να είναι διαθέσιμο ένα σύστημα ιχνηλασιμότητας που να επιτρέπει την ανάκληση των ασθενών σε περίπτωση έξαρσης λοιμώξεων.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Η Μονάδα Ενδοσκοπήσεων πρέπει να είναι ενήμερη για την κατάσταση φορείας του ασθενούς έτσι ώστε να λαμβάνονται όλες οι απαραίτητες προφυλάξεις.

Στο καθημερινό πρόγραμμα, οι ασθενείς με γνωστές λοιμώξεις ή ειδικούς κινδύνους συχνά προγραμματίζονται για επέμβαση στο τέλος της ημερήσιας λίστας. Όμως, δεδομένου της εφαρμογής ενιαίου προγράμματος διαχείρισης των ενδοσκοπίων που θεωρεί ότι όλοι οι ασθενείς είναι δυνητικά μολυσματικοί, δε συνίσταται πλέον

ασθενείς με γνωστές λοιμώξεις να εξετάζονται μόνο στο τέλος της ενδοσκοπικής λίστας. Εντούτοις, οι πολιτικές ελέγχου των λοιμώξεων συχνά συμπεριλαμβάνουν αυτή τη σύσταση προκειμένου να ενημερώσουν το προσωπικό και να διασφαλίσουν τον κατάλληλο καθαρισμό και απολύμανση του εργασιακού περιβάλλοντος.

5.2 Θέματα υγιεινής και ασφάλειας στη διαχείριση των ενδοσκοπίων

ΣΥΣΤΑΣΗ

Το προσωπικό της Μονάδας Ενδοσκοπήσεων πρέπει να είναι προστατευμένο από μολυσματικά υλικά κατά τη διάρκεια της ενδοσκοπικής διαδικασίας, όπως, επίσης, και από την απευθείας επαφή από μολυσμένα υλικά ή βλαβερά χημικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της διαχείρισης.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Πρέπει να υπάρχει μια ειδική πολιτική υγιεινής και ασφάλειας για τη μονάδα ενδοσκοπήσεων, όπως επίσης και κατάλληλος διαθέσιμος εξοπλισμός, για την αντιμετώπιση των διαρροών και το χειρισμό των αιχμηρών εργαλείων, των χημικών και των σωματικών υγρών.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Το προσωπικό που ασχολείται με τη διαχείριση των ενδοσκοπίων πρέπει να φορά κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, ο οποίος να περιλαμβάνει:

- Γάντια μιας χρήσης ανθεκτικά στα χημικά (EN 374)
- Προστατευτικά ματιών (γυαλιά ή μάσκες), προσωπίδες και σκούφους
- Αναπνευστικό προστατευτικό εξοπλισμό, όταν χειρίζεται χημικά και, ειδικά, απολυμαντικά που περιέχουν συστατικά ερεθιστικά για το αναπνευστικό σύστημα

- Αδιάβροχες προστατευτικές μπλούζες με μακριά μανίκια (EN 14126).

Πρέπει να αποφεύγεται το πιτσίλισμα, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας διαχείρισης, προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή με μολυσματικό υλικό, απορρυπαντικά και απολυμαντικά.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Συνίσταται συχνή ιατρική παρακολούθηση για όλο το προσωπικό που χρησιμοποιεί κατά την εργασία του χημικά, στα οποία μπορεί να έχει ευαισθησία ή που περιέχουν αλλεργιογόνα.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Συνίσταται ο απαραίτητος εμβολιασμός του προσωπικού έναντι λοιμογόνων παραγόντων.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Μέλη του προσωπικού που είναι γνωστοί φορείς ασθενειών, πρέπει να αποφεύγουν καθήκοντα που μπορούν να αποτελέσουν κίνδυνο μετάδοσης της ασθένειάς τους στους ασθενείς. Πρέπει να χορηγείται θεραπεία, κατά περίπτωση.

Το προσωπικό που απασχολείται στη διαχείριση των ενδοσκοπίων, είναι εκτεθειμένο στους παρακάτω κινδύνους υγιεινής και ασφάλειας, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαχείρισης του ενδοσκοπικού εξοπλισμού [9-21, 29-32]:

- Βιολογικοί κίνδυνοι (απευθείας επαφή με σωματικά υγρά, μολυσμένο εξοπλισμό και δυνητικά μολυσματικά υλικά)
- Χημικοί κίνδυνοι (επαφή με χημικά υγρά που χρησιμοποιούνται στη διαχείριση ή τους ατμούς τους, με φάρμακα και δυνητικά αλλεργιογόνα, όπως είναι το λάτεξ)

- Εργονομικοί και φυσικοί κίνδυνοι (π.χ. εργασία σε όρθια ή σκυφτή θέση με κίνδυνο μυοσκελετικών διαταραχών)
- Κίνδυνος τραυματισμού (π.χ. από βελόνες ή άλλα αιχμηρά αντικείμενα)
- Ψυχολογικοί κίνδυνοι (π.χ. θόρυβος, φόρτος εργασίας)

Η υλοποίηση των πολιτικών υγιεινής και ασφάλειας είναι το ίδιο υποχρεωτική για την ενδοσκόπηση, όπως είναι και για τη φροντίδα χειρουργικών ή περιπατητικών ασθενών [29-32]. Είναι απαραίτητοι τακτικοί έλεγχοι της κατάστασης της υγείας του προσωπικού, όπως επίσης και λήψη προστατευτικών μέτρων, προκειμένου να διασφαλιστεί ένα ασφαλές εργασιακό περιβάλλον.

Η εφαρμογή των γενικών αρχών πρόληψης των λοιμώξεων είναι απαραίτητη, προκειμένου να διατηρηθεί ένα ασφαλές εργασιακό περιβάλλον και να προληφθεί η μετάδοση νόσων στους ασθενείς και στο προσωπικό της Μονάδας Ενδοσκοπήσεων. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των ESGE-ESGENA σχετικά με θέματα υγιεινής και ασφάλειας [33].

5.3. Απαραίτητο προσωπικό

ΣΥΣΤΑΣΗ

Για να διασφαλίσουμε την αρμόζουσα και επαρκή διαχείριση των ενδοσκοπίων είναι απαραίτητες οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- Επαρκής αριθμός εκπαιδευμένου, εξειδικευμένου και ικανού προσωπικού και επαρκής χρόνος, είναι απαραίτητες προϋποθέσεις για τη σωστή διαχείριση των ενδοσκοπίων και των ενδοσκοπικών εξαρτημάτων.
- Καθώς ο σχεδιασμός των ενδοσκοπίων ποικίλλει, αναλόγως του τύπου και του κατασκευαστή, είναι απαραίτητο το προσωπικό να είναι εξοικειωμένο

με το σχεδιασμό και τη κατασκευή όλου του εξοπλισμού που υπάρχει στο τμήμα του. Αυτό συμπεριλαμβάνει ακόμα και τα δανεικά ενδοσκοπία.

- Το προσωπικό που εργάζεται σε Μονάδες Ενδοσκοπήσεων, πρέπει να παρακολουθεί ένα επίσημα αναγνωρισμένο εκπαιδευτικό πρόγραμμα σχετικά με τη διαχείριση των ενδοσκοπίων και στη συνέχεια, να κάνει τακτική πρακτική εξάσκηση και να επικαιροποιεί την εκπαίδευσή του, προκειμένου να διατηρεί την επάρκειά του.
- Πρέπει να γίνονται τακτικοί έλεγχοι, προκειμένου να αξιολογηθεί η συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες οδηγίες και τις συστάσεις και να αναγνωριστεί πρώιμα, οποιοδήποτε θέμα μη συμμόρφωσης ή ανεπάρκειας. Αν διαπιστωθεί κακή πρακτική ή έλλειμμα γνώσης, πρέπει να ληφθούν άμεσα μέτρα (διορθωτικές πρακτικές, επιπρόσθετη εκπαίδευση), τα οποία πρέπει να ακολουθούνται από επανεκτίμηση των ικανοτήτων.

Όπως έχουν δείξει στοιχεία από λοιμώξεις στα νοσοκομεία και στοιχεία από Μονάδες Εντατικής Θεραπείας, η έλλειψη προσωπικού αυξάνει τον κίνδυνο των νοσοκομειακών λοιμώξεων. Ο Hugonnet και οι συνεργάτες του βρήκαν ότι μεγαλύτερος αριθμός προσωπικού, σχετίζεται με μείωση του κινδύνου λοίμωξης, περισσότερη από 30% [34]. Σε μια συστηματική ανασκόπηση, ο Erasmus και οι συνεργάτες του έδειξαν ότι η χαμηλή συμμόρφωση στους κανόνες υγιεινής των χεριών, σχετίζεται με το μεγάλο φόρτο εργασίας [35]. Ο Santos και οι συνεργάτες του εκτίμησαν τη συμμόρφωση σχετικά με την υγιεινή των χεριών στην ενδοσκόπηση και απέδειξαν τη θετική επίδραση της εκπαίδευσης του προσωπικού στην υγιεινή των χεριών [36].

Σε μια έρευνα, το 75% του προσωπικού που ασχολείται με τη διαχείριση των ενδοσκοπίων, ανέφερε μη συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες οδηγίες όταν υπάρχει πίεση χρόνου και επαγγελματικά προβλήματα υγείας που σχετίζονται με τη διαχείριση [37]. Επίσης, η έρευνα ανέδειξε τη θετική επίδραση της εκπαίδευσης του προσωπικού και των τακτικών ελέγχων, στη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις οδηγίες.

Συστηματικές έρευνες σχετικά με τις λοιμώξεις που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση, έδειξαν ότι η πλειονότητα των αναφερθέντων εξάρσεων πηγάζει από τη μη συμμόρφωση με τις ισχύουσες εθνικές και διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες [25-27]. Σε μια πρόσφατη επιδημία πολυανθεκτικής *Klebsiella pneumoniae*, κατά τη διενέργεια ERCP, βρέθηκε ότι τα αίτια ήταν ο ανεπαρκής καθαρισμός και το ανεπαρκές στέγνωμα των ενδοσκοπίων [38]. Επιπρόσθετη εκπαίδευση, ακολουθούμενη από αυστηρή προσήλωση στις κατευθυντήριες οδηγίες, μπορεί να προλάβει τέτοιου είδους επιδημία.

Η διαχείριση των ενδοσκοπίων απαιτεί εξειδικευμένες γνώσεις και δεξιότητες [9-21]. Επίσημα προγράμματα εκπαίδευσης έχουν αναπτυχθεί σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες. Η ESGENA έχει δημιουργήσει ένα Ευρωπαϊκό Πρόγραμμα Σπουδών για τον καθαρισμό και την απολύμανση στην ενδοσκόπηση του πεπτικού [39], το οποίο βασίζεται στο ευρωπαϊκό εργασιακό προφίλ των νοσηλευτών των Μονάδων Ενδοσκοπήσεων [40].

5.4 Σχεδιασμός της αίθουσας διαχείρισης ενδοσκοπίων

ΣΥΣΤΑΣΗ

Η διαχείριση του ενδοσκοπικού εξοπλισμού πρέπει να διενεργείται μόνο σε ξεχωριστή, ειδικά σχεδιασμένη για αυτό το σκοπό, αίθουσα, προκειμένου:

- Να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης και μόλυνσης για το υπόλοιπο προσωπικό και για το κοινό.
- Να υπάρξει προστασία από τα χημικά που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία του καθαρισμού και της απολύμανσης.
- Να υπάρξει προστασία από τη μόλυνση διαμέσου δυνητικά μολυσματικών υλικών, αίματος και άλλων σωματικών υγρών.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Η αίθουσα πρέπει να διαθέτει:

- Κατάλληλες διαστάσεις, κατάλληλο φωτισμό, αερισμό και εξαερισμό, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος από ατμούς ή αερολύματος που εκλύονται από τα χημικά.
- Κατάλληλο τεχνολογικό εξοπλισμό και μέτρα προστασίας, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής διαχείριση, βάσει τυποποιημένων και επικυρωμένων διαδικασιών.
- Αυστηρό χωροταξικό διαχωρισμό ή τουλάχιστον λειτουργικό διαχωρισμό, ακάθαρτης περιοχής και καθαρής περιοχής αποθήκευσης, προκειμένου να αποφευχθεί επαναμόλυνση των απολυμανθέντων ενδοσκοπίων και του ενδοσκοπικού εξοπλισμού.

Αυτό πρέπει να υποστηρίζεται από την αρχιτεκτονική και το σχεδιασμό της αίθουσας, όπως επίσης και από τη ροή εργασιών μόνο προς μια κατεύθυνση, από την ακάθαρτη προς τη καθαρή. Ιδανικά οι προδιαγραφές πρέπει να συμμορφώνονται με εκείνες που αφορούν το Τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης στη συγκεκριμένη χώρα.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Είναι ευθύνη του παρόχου κλινικών υπηρεσιών να εξασφαλίσει τη διαθεσιμότητα επαρκών παροχών για τη διαχείριση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Ανεξάρτητα από την απόσταση ανάμεσα στις ενδοσκοπικές αίθουσες και στην αίθουσα διαχείρισης, η ροή εργασίας πρέπει να εξασφαλίζει την άμεση διαχείριση του χρησιμοποιημένου εξοπλισμού.

Οι διαστάσεις και ο σχεδιασμός της αίθουσας διαχείρισης εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες. Μερικοί από αυτούς είναι:

- Ο όγκος εργασίας (ο αριθμός των ασθενών και των επεμβάσεων που διενεργούνται).
- Ο αριθμός και ο τύπος των ενδοσκοπίων που υπόκεινται σε διαχείριση, στη συγκεκριμένη αίθουσα.
- Ο αριθμός και ο τύπος των πλυντηρίων απολύμανσης και των ντουλαπών αποθήκευσης ή/και στεγνώματος των ενδοσκοπίων.

Ανεξάρτητα από το μέγεθος και το σχεδιασμό της αίθουσας διαχείρισης και με βάση την οργάνωση της ροής εργασίας, πρέπει να είναι παρόντα τα ακόλουθα [9-21]:

- Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός.
- Ξεχωριστοί νιπτήρες για το πλύσιμο των χεριών και παροχές για την απολύμανση των χεριών στην ακάθαρτη και καθαρή περιοχή εργασίας.
- Ξεχωριστοί νεροχύτες κατάλληλου μεγέθους για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την έκπλυση, ιδανικά με ρυθμιζόμενο ύψος (ακόμα και αν χρησιμοποιούνται πλυντήρια απολύμανσης).
- Προστατευτικά καπάκια για τους νεροχύτες και ειδικά σχεδιασμένες για αυτό το σκοπό εγκαταστάσεις εξαερισμού, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι από τους ατμούς ή αεροζόλ των χημικών.
- Κατάλληλος εξοπλισμός για τα στάδια του διαχειρικού καθαρισμού (π.χ. βούρτσες, συνδετικά για τον καθαρισμό, συσκευές για τη δοκιμασία διαρροής των ενδοσκοπίων).
- Πλυντήρια απολύμανσης ενδοσκοπίων.
- Κατάλληλη αποθήκευση των χημικών που χρησιμοποιούνται.
- Πεπιεσμένος αέρας, με τις απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, για στέγνωμα.
- Εξοπλισμός αποθήκευσης των ενδοσκοπίων (ιδανικά ντουλάπες αποθήκευσης με ή χωρίς λειτουργία στεγνώματος).

- Εξοπλισμός μεταφοράς των ενδοσκοπίων σε κλειστά δοχεία, από τις ενδοσκοπικές αίθουσες προς την αίθουσα διαχείρισης και αντιστρόφως.
- Εξοπλισμός τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας.

Υπάρχει μια τάση για αίθουσες διαχείρισης δύο χώρων αντί για έναν, με ξεχωριστές ακάθαρτες και καθαρές ζώνες εργασίας, που διαχωρίζονται από «passthrough» πλυντήρια απολύμανσης ενδοσκοπίων (το ενδοσκόπιο εισέρχεται ακάθαρτο από την μία είσοδο του πλυντηρίου και εξέρχεται απολυμασμένο από την άλλη είσοδο του πλυντηρίου)[12,14].

Κεντρικές αίθουσες διαχείρισης μπορεί να βρίσκονται τόσο μέσα στη Μονάδα Ενδοσκοπήσεων, όσο και στο Τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης. Οι βρετανικές και ολλανδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρέχουν χρήσιμα διαγράμματα για το σχεδιασμό και την οργάνωση των αιθουσών διαχείρισης, προσαρμοσμένα στο διαθέσιμο χώρο και όγκο εργασίας [12,14].

Ο διαχωρισμός σε ακάθαρτους και καθαρούς χώρους διαχείρισης, μειώνει τον κίνδυνο επαναμόλυνσης του απολυμανθέντος εξοπλισμού και τον κίνδυνο μόλυνσης του περιβάλλοντος. Η εξάπλωση του μολυσμένου αερολύματος, των σταγονιδίων και των σωματιδίων σκόνης μπορεί να μειωθεί με τη χρήση εξαερισμού αρνητικής πίεσης.

Προδιαγραφές για τα Τμήματα Κεντρικής Αποστείρωσης είναι διαθέσιμες σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες. Καθώς η ενδοσκόπηση απαιτεί ένα επίπεδο ασφάλειας παρόμοιο με αυτό της Κεντρικής Αποστείρωσης, μακροπρόθεσμος στόχος είναι να μετατρέψουμε τα πρότυπα για την κεντρική αποστείρωση, σε πρότυπα για τις αίθουσες διαχείρισης των Μονάδων Ενδοσκοπήσεων. Αυτά τα πρότυπα περιλαμβάνουν τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των επιφανειών εργασίας, των νεροχυτών και του εξοπλισμού καθαρισμού, τα ηλεκτρολογικά συστήματα, τα πατώματα, τους τοίχους, τις οροφές, τις πόρτες, το φωτισμό, τη θερμοκρασία, την υγρασία και τον εξαερισμό [12,14,17].

5.5 Αρχές χρήσης χημικών για τη διαδικασία διαχείρισης

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα χημικά που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση πρέπει να είναι συμβατά με τα ενδοσκόπια και τα μέρη που τα απαρτίζουν, με τα εξαρτήματα των ενδοσκοπίων και τον εξοπλισμό διαχείρισης (π.χ. τα πλυντήρια απολύμανσης).

ΣΥΣΤΑΣΗ

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μιας χρήσης χημικά για τη διαχείριση των ενδοσκοπίων.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα απορρυπαντικά πρέπει να είναι συμβατά με τα χρησιμοποιούμενα απολυμαντικά και τυχόν υπόλειμμα του απορρυπαντικού που μεταφέρεται στο διάλυμα του απολυμαντικού, δεν πρέπει να επηρεάζει την αποτελεσματικότητά του έναντι των μικροβίων.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Πρέπει να αποφεύγεται η δημιουργία ιζήματος των χημικών που χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία της διαχείρισης.

Τα χημικά που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση είναι σχεδιασμένα, ελεγμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες για τον ιατρικό εξοπλισμό και η δηλωθείσα δραστηριότητά τους είναι αποδεδειγμένη [41]:

- Τα απορρυπαντικά είναι τάξης I προϊόντα, κατάλληλα για ιατρικό εξοπλισμό και αναγνωρίζονται από το σήμα CE στην ετικέτα τους.

- Τα απολυμαντικά είναι τάξης IIβ προϊόντα κατάλληλα για ιατρικό εξοπλισμό και αναγνωρίζονται από το σήμα CE και επιπλέον, έναν τετραψήφιο αριθμό στην ετικέτα τους.

Οι δοκιμασίες συμβατότητας των υλικών διενεργούνται σε τμήματα των ενδοσκοπίων ή σε ολόκληρα ενδοσκόπια, με τη χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών μόνα τους ή σε συνδυασμό. Οι κατασκευαστές χημικών, ενδοσκοπίων και πλυντηρίων απολύμανσης πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των υλικών [41]. Μικρές αισθητικές αλλαγές, χωρίς αρνητικές επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των ενδοσκοπίων, είναι αποδεκτές.

Κάθε δημιουργία ιζήματος πρέπει να προβληματίζει για τυχόν ανάπτυξη μικροβίων.

5.5.1 Απορρυπαντικά

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα διαλύματα απορρυπαντικών που χρησιμοποιούνται για το μηχανικό καθαρισμό δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα διαλύματα απορρυπαντικών με αντιμικροβιακή δράση (για την προστασία του προσωπικού και του περιβάλλοντος) μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν και πρέπει να παρασκευάζονται πρόσφατα, τουλάχιστον σε ημερήσια βάση. Η συχνότητα αλλαγής αυτών των απορρυπαντικών διαλυμάτων εξαρτάται από τον αριθμό των ενδοσκοπίων που υπόκεινται σε διαχείριση. Ωστόσο, εάν το διάλυμα είναι εμφανώς ακάθαρμο πρέπει να αλλάζεται αμέσως.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Απορρυπαντικά που περιέχουν αλδεΐδες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στο στάδιο του μηχανικού καθαρισμού, καθώς αυτές συμβάλλουν στη μετουσίωση και στη σταθεροποίηση των πρωτεϊνών.

Τα απορρυπαντικά μπορούν να χωριστούν σε δύο κύριες κατηγορίες (βλ. **Παράρτημα 2**):

- Αυτά που περιέχουν έναν ενισχυτικό ενζυματικό ή/και αλκαλικό παράγοντα.
- Αυτά που περιέχουν αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες.

Απορρυπαντικά με αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες χρησιμοποιούνται μόνο για τα στάδια της πρόπλυσης και του δια χειρός καθαρισμού.

5.5.2 Απολυμαντικά

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση των εύκαμπτων ενδοσκοπίων πρέπει να είναι δοκιμασμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 14885. Η απαιτούμενη απολυμαντική δράση πρέπει να είναι:

- Αντιβακτηριδιακή
- Αντιμυκοβακτηριδιακή
- Αντιμυκητιασική και
- Αντιϊική, έναντι ιών με ή χωρίς περίβλημα

ΣΥΣΤΑΣΗ

Η δραστηριότητα των απολυμαντικών πρέπει να αποδεικνύεται κάτω από συνθήκες χρήσης, παρουσία παρεμβαλλόμενων ουσιών, σύμφωνα με το EN ISO 15883.

Το πρότυπο EN 14885 προσδιορίζει τις απαραίτητες προϋποθέσεις για την απολυμαντική δράση και τα δοκιμαστικά πρωτόκολλα που πρέπει να εφαρμοστούν για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητά τους. Το πρότυπο EN ISO 15883 απαιτεί επιπλέον δοκιμασίες, κάτω από συνθήκες χρήσης (π.χ. θερμοκρασίας και χρόνου), για να αποδειχθεί ότι δεν υπάρχει αρνητική επίπτωση από κατάλοιπα από προηγούμενους κύκλους (κατάλοιπα από το φορτίο ή το απορρυπαντικό).

Τα απολυμαντικά που περιέχουν οξειδωτικές ουσίες ή αλδεΐδες, δρουν μέσω χημικών αντιδράσεων με τους μικροοργανισμούς και είναι πολύ αποτελεσματικά εναντίον τους. Δείτε περισσότερες πληροφορίες για τα απολυμαντικά στο **Παράρτημα 2**.

Οι αλκοόλες, οι φαινόλες και οι χημικές ενώσεις που περιέχουν άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου δε συνιστανται για την απολύμανση των ενδοσκοπίων, καθώς δεν έχουν την απαραίτητη αποτελεσματικότητα έναντι όλων των συναφών μικροοργανισμών.

Στο Ηνωμένο Βασίλειο και στη Γαλλία, οι εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες δε συνιστούν τη χρήση απολυμαντικών που περιέχουν αλδεΐδες και αλκοόλη για τη διαχείριση των ενδοσκοπίων, εξαιτίας της ιδιότητάς τους να προκαλούν σταθεροποίηση των πρωτεϊνών [10, 15, 16, 42].

5.5.3 Βοηθήματα έκπλυσης

ΣΥΣΤΑΣΗ

Εάν χρησιμοποιείται βοήθημα έκπλυσης, προκειμένου να βελτιώσει το στέγνωμα των ενδοσκοπίων, θα πρέπει να αξιολογηθούν τα τοξικολογικά του χαρακτηριστικά σύμφωνα με το ISO 10993-1 (Βιολογική Αξιολόγηση Ιατρικών Συσκευών), καθώς η συγκεκριμένη ουσία παραμένει στην επιφάνεια των ενδοσκοπίων.

5.5.4 Συνδυασμός προϊόντων από διαφορετικούς κατασκευαστές

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα απορρυπαντικά και τα απολυμαντικά, όπως επίσης και τα βοηθήματα έκπλυσης πρέπει να χρησιμοποιούνται και να συνδυάζονται σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών των ενδοσκοπίων, των πλυντηρίων απολύμανσης και των χημικών που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση.

Ο συνδυασμός διαφορετικών ομάδων προϊόντων για τον καθαρισμό και την απολύμανση μπορεί να προκαλέσει προβλήματα συμβατότητας. Συνεπώς, πρέπει πάντοτε να ακολουθούνται οι συστάσεις των κατασκευαστών. Αλληλεπιδράσεις μπορούν να προκαλέσουν αλλαγή στο χρώμα των επιφανειών των ενδοσκοπίων και εναποθέσεις ή ιζηματογένεση στις επιφάνειες των ενδοσκοπίων και στο εσωτερικό των πλυντηρίων απολύμανσης. Για παράδειγμα, ο συνδυασμός γλουταραλδεϋδης και απορρυπαντικών που περιέχουν αντιμικροβιακές ουσίες με βάση χημικές ενώσεις αμινών, μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία χρωματιστών καταλοίπων, ως αποτέλεσμα χημικής αντίδρασης. Κάθε είδος εναπόθεσης πρέπει να μας ανησυχεί για τυχόν ανάπτυξη μικροβίων.

5.5.5 Αλλαγή των χημικών που χρησιμοποιούνται στη διαχείριση

Εάν ένα Τμήμα Ενδοσκοπήσεων σκοπεύει να αλλάξει απορρυπαντικά ή/και απολυμαντικά:

- Ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τα άτομα ή το Τμήμα Ελέγχου λοιμώξεων και Υγιεινής της εργασίας, όπως επίσης και το αρμόδιο προσωπικό του παρόχου υπηρεσιών υγείας.
- Οι κατασκευαστές ενδοσκοπίων, πλυντηρίων απολύμανσης και χημικών πρέπει να παρέχουν αποδείξεις συμβατότητας για τη διεργασία της διαχείρισης.

- Κάθε αναγκαιότητα για εκ νέου πιστοποίηση της διαδικασίας διαχείρισης ή των πλυντηρίων απολύμανσης πρέπει να αποσαφηνίζεται.
- Το προσωπικό πρέπει να εκπαιδεύεται στη νέα διαδικασία διαχείρισης, λαμβάνοντας υπόψη τα νέα προϊόντα.

Συνίσταται ισχυρά να διενεργείται εκ νέου πιστοποίηση της διαδικασίας, πριν τη χρήση διαφορετικών χημικών για τη διαχείριση των ενδοσκοπίων, προκειμένου να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητά της [7]. Η πιστοποίηση της διαδικασίας των πλυντηρίων απολύμανσης πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του EN ISO 15883-4 [7,43]. Μη εγκεκριμένη χρήση χημικών προϊόντων, μπορεί να ακυρώσει εγγυήσεις ή/και συμβόλαια συντήρησης.

Η εκπαίδευση του προσωπικού πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το χρόνο επαφής και τη συγκέντρωση του προϊόντος, όπως επίσης, και τα προσωπικά μέτρα προστασίας [39].

6. Διαχείριση των ενδοσκοπίων

6.1 Γενικές αρχές

ΣΥΣΤΑΣΗ

Κάθε Μονάδα Ενδοσκοπήσεων πρέπει να διαθέτει προτυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, ειδικές για το τμήμα, οι οποίες να βασίζονται στις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Πρέπει να παρέχονται αναλυτικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χειρισμού όλων των διαφορετικών τύπων εξοπλισμού (συμπεριλαμβανομένων και των ενδοσκοπίων) που χρησιμοποιούνται στο τμήμα.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Το προσωπικό που ασχολείται με τη διαχείριση των ενδοσκοπίων πρέπει να είναι ενήμερο για τους κινδύνους και τη σημασία κάθε σταδίου της διαδικασίας.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Ειδικά πρωτόκολλα για το συγκεκριμένο τμήμα πρέπει να επικαιροποιούνται περιοδικά και να τηρούνται σε αρχείο.

Τα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται στο πεπτικό σύστημα μπορεί να έχουν ένα μικροβιακό φορτίο της τάξης του 10^{8-10} ($8-10 \log 10$) [44]. Τυποποιημένα, αυτόματα προγράμματα διαχείρισης, μπορούν να οδηγήσουν σε μείωση των μικροοργανισμών της τάξης του $8-12 \log 10$. Επομένως, το όριο ασφάλειας είναι πολύ χαμηλό, της τάξης του $0-2 \log 10$. Συνεπώς, είναι απαραίτητο να εφαρμόζονται πιστά τα τυποποιημένα πρωτόκολλα.

Η αποτελεσματικότητα της διαχείρισης των ενδοσκοπίων εξαρτάται από την πλήρη γνώση του προσωπικού σχετικά με την κατασκευή και τη λειτουργία του εξοπλισμού. Επομένως, είναι απαραίτητο να διατίθενται λεπτομερή πρωτόκολλα, τα οποία να περιγράφουν τα διαφορετικά στάδια της διαδικασίας για κάθε τύπο ενδοσκοπίου. Τα πρωτόκολλα διαχείρισης πρέπει να επικαιροποιούνται σε τακτά διαστήματα, λαμβάνοντας υπόψη, για παράδειγμα, καινούριο εξοπλισμό, τεχνικές τροποποιήσεις, επικαιροποιημένες κατευθυντήριες οδηγίες και νόμους/κανονισμούς. Το προσωπικό που ασχολείται με τη διαχείριση πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τέτοιου είδους αλλαγές.

Η ροή εργασιών της διαχείρισης, περιλαμβάνει τέσσερα διαφορετικά στάδια

(Σχήμα 1):

- Πρόπλυση

- Διά χειρός καθαρισμός στην αίθουσα διαχείρισης (συμπεριλαμβάνει τη δοκιμασία ελέγχου διαρροής και το βούρτσισμα των καναλιών των ενδοσκοπίων)
- Καθαρισμός και απολύμανση
- Στέγνωμα και αποθήκευση (αν απαιτείται)

Για ασφαλή και αποτελεσματική διαχείριση, είναι απαραίτητο να ακολουθούνται όλα τα στάδια της διαδικασίας εγκαίρως και με σχολαστικό τρόπο. Ο πάροχος υπηρεσιών υγείας πρέπει να καταγράφει και να εξηγεί κάθε παρέκκλιση από τη συγκεκριμένη ροή εργασίας.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Η διαχείριση του ενδοσκοπίου πρέπει να διενεργείται πάντοτε αμέσως, μετά το τέλος της ενδοσκόπησης, ανεξαρτήτως από το που διενεργείται αυτή.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Ο χρόνος που μεσολαβεί ανάμεσα στον δια χειρός καθαρισμό και στη διαχείριση που ακολουθεί στο πλυντήριο απολύμανσης, δεν πρέπει να υπερβαίνει το χρόνο που διαρκεί ένας κύκλος πλυντηρίου.

Ο καθαρισμός είναι το πιο σημαντικό στάδιο της διαχείρισης. Ένα ανεπαρκώς καθαρισμένο ενδοσκόπιο είναι αδύνατον να απολυμανθεί αποτελεσματικά ή ακόμα και να αποστειρωθεί.

Τα στάδια της πρόπλυσης και του δια χειρός καθαρισμού, με την έκπλυση και το βούρτσισμα όλων των καναλιών του ενδοσκοπίου, είναι τα πιο σημαντικά για την απομάκρυνση σωματιδίων, αίματος και σωματικών υγρών. Σωματίδια πρωτεϊνών που παραμένουν, ενδέχεται να σταθεροποιηθούν με το στέγνωμα ή με τη χρήση ακατάλληλων χημικών. Είναι πιθανόν να σχηματιστεί βιομεμβράνη (biofilm), αν τα στάδια του καθαρισμού και της έκπλυσης δεν έχουν διενεργηθεί σωστά. Καθώς

ορισμένα Gram-αρνητικά βακτήρια υπόκεινται σε κυτταρική διαίρεση κάθε 20-30 λεπτά, είναι απαραίτητο όλα τα βήματα της διαχείρισης να ολοκληρώνονται γρήγορα, πριν τον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων και το στέγνωμα των σωματιδίων πάνω στις επιφάνειες [45-47]. Οι μικροοργανισμοί που είναι ενσωματωμένοι σε βιομεμβράνες είναι 10 - 100 φορές περισσότερο ανθεκτικοί στα χημικά που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση, σε σχέση με τους επιπλέοντες μικροοργανισμούς [46] και απελευθερώνονται συχνά από τις βιομεμβράνες. Επομένως, είναι σημαντικό να ακολουθούμε τις οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των ενδοσκοπίων και τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες. Μερικές εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν τη διεξαγωγή όλων των δια χειρός σταδίων της διαχείρισης μέσα σε 30 λεπτά από το πέρας της εξέτασης του ασθενούς. [8, 21, 47] (βλ. **Σχήμα 1**). Αν η διαχείριση του ενδοσκοπίου καθυστερήσει, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι χρειάζεται να αυξηθούν τα στάδια καθαρισμού.

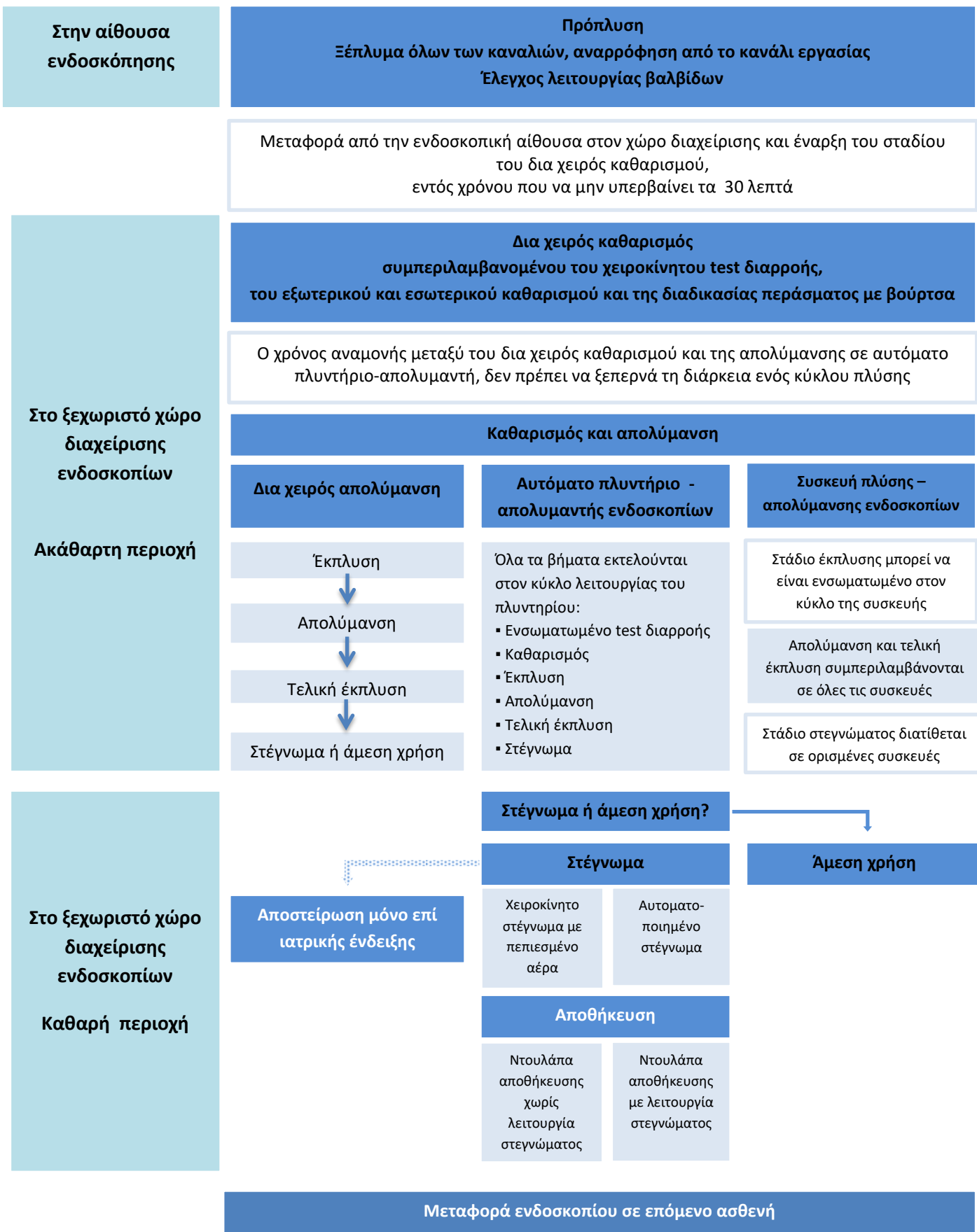
Τα ενδοσκόπια που παραμένουν εμβαπτισμένα σε διαλύματα απορρυπαντικού ή απολυμαντικού για αρκετές ώρες ενδέχεται να καταστραφούν.

6.2 Πρόπλυση

ΣΥΣΤΑΣΗ

Η πρόπλυση πρέπει να ξεκινάει αμέσως μετά την απόσυρση του ενδοσκοπίου από τον ασθενή, προκειμένου:

- Να αφαιρεθεί ο ρύπος από τις εξωτερικές και τις εσωτερικές επιφάνειές του.
- Να προληφθεί το στέγνωμα σωματικών υγρών, αίματος ή ρύπου.
- Να μειωθεί η συσσώρευση βιοφορτίου ή η δημιουργία βιομεμβρανών.
- Να πραγματοποιηθεί ένας πρώτος έλεγχος για τη σωστή λειτουργία των καναλιών του ενδοσκοπίου.



Σχήμα 1. Διαφορετικές μέθοδοι απολύμανσης ενδοσκοπίων

Ο σωλήνας εισαγωγής και τα κρίσιμα εξαρτήματα (π.χ. το περιφερικό άκρο των δωδεκαδακτυλοσκοπίων και ηχοενδοσκοπίων) θα πρέπει να καθαρίζονται εξωτερικά, χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί/σφουγγάρι, μίας χρήσης, εμποτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα και να ελέγχονται για τυχόν μακροσκοπικές βλάβες. Τα κανάλια αέρα/νερού πρέπει να ξεπλένονται με νερό από το δοχείο νερού. Είναι σημαντικό να γίνεται χρήση των βαλβίδων καθαρισμού για το κανάλι αέρα/νερού, όταν προβλέπεται, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Πριν αποσυνδεθεί το ενδοσκόπιο από την πηγή και τον επεξεργαστή, θα πρέπει να αναρροφάται απορρυπαντικό διάλυμα μέσω του καναλιού εργασίας/αναρρόφησης. Οι ευρωπαϊκές οδηγίες συνιστούν την αναρρόφηση 200 – 250 ml απορρυπαντικού διαλύματος ή διάρκεια αναρρόφησης 10 – 20 δευτερολέπτων, ως σημείο αναφοράς [6, 11, 21]. Η αναρρόφηση θα πρέπει να συνεχίζεται έως ότου το αναρροφούμενο διάλυμα να εξέρχεται διαυγές, δια του συστήματος των καναλιών. Πρόσθετα κανάλια θα πρέπει να ξεπλένονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η παρουσία τυχόν βλαβών ή δυσλειτουργιών, όπως αποφράξεις ή φθορές, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στο προσωπικό που θα διενεργήσει τη διαχείριση, ώστε να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.

6.3 Μεταφορά μολυσμένου εξοπλισμού

ΣΥΣΤΑΣΗ

Μετά την ολοκλήρωση της πρόπλυσης, κάθε ενδοσκόπιο, τα εξαρτήματά και τα παρελκόμενά του, θα πρέπει να μεταφέρονται στην αίθουσα καθαρισμού και απολύμανσης σε κλειστό δοχείο, με σαφή ένδειξη <<μολυσμένο/ακάθαρτο>>.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα δοχεία μεταφοράς θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται δια χειρός, χρησιμοποιώντας επιφανειοδραστικά απολυμαντικά ή αυτόματα στο Τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης.

Η μεταφορά σε κλειστά δοχεία αποτρέπει την επιμόλυνση του περιβάλλοντος, του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού και των ασθενών. Ακόμη και αν χρησιμοποιηθούν πολλαπλά ενδοσκόπια κατά τη διάρκεια μιας ενδοσκόπησης, κάθε ενδοσκόπιο πρέπει να μεταφέρεται σε ξεχωριστό δοχείο, προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε βλάβη και να καταστεί δυνατός ο διαχωρισμός από άλλον εξοπλισμό. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, το ενδοσκόπιο και οι βαλβίδες του παραμένουν μαζί ως ανιχνεύσιμο μοναδικό σύνολο, ενώ οι βαλβίδες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με κανένα άλλο ενδοσκόπιο [15, 16].

6.4 Μηχανικός καθαρισμός στο χώρο επεξεργασίας ενδοσκοπίων

6.4.1 Έλεγχος διαρροής (Leak test)

ΣΥΣΤΑΣΗ

Ο χειροκίνητος έλεγχος διαρροής θα πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μετά την πρόπλυση και αμέσως πριν ξεκινήσει οποιοδήποτε περαιτέρω βήμα καθαρισμού.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Ο χειροκίνητος έλεγχος διαρροής θα πρέπει να εκτελείται, ακόμη κι αν τα αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές ενδοσκοπίων διαθέτουν ενσωματωμένη στον κύκλο τους δοκιμασία διαρροής, προκειμένου να εντοπιστεί τυχόν φθορά σε πρώιμο στάδιο.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Σε περίπτωση εντοπισμένης διαρροής, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να διακόπτεται άμεσα, ώστε να ξεκινήσει η διαδικασία επισκευής του ενδοσκοπίου. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πριν από την αποστολή στο πλησιέστερο κέντρο επισκευής, το ενδοσκόπιο θα πρέπει να σημαίνεται με σαφήνεια ως "μη απολυμανθέν".

Κρούσματα σε γαστρεντερολογικά, βρογχοσκοπικά και καρδιολογικά τμήματα κατέδειξαν ότι φθαρμένα τμήματα ενδοσκοπίων μπορεί να γίνουν φορείς για μικροοργανισμούς που προκαλούν επιμολύνσεις και σοβαρές λοιμώξεις [25 – 27, 48 – 55]. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να εκτελείται ο χειροκίνητος έλεγχος διαρροής στην αρχή κάθε κύκλου επεξεργασίας.

6.4.2 Εξοπλισμός για τον δια χειρός καθαρισμό

ΣΥΣΤΑΣΗ

Κατά τα στάδια του δια χειρός καθαρισμού, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται διαλύματα καθαρισμού, βούρτσες και άλλες συσκευές καθαρισμού (όπως σφουγγάρια και πανιά) αποκλειστικά μιας χρήσης, με σκοπό:

- Τη διασφάλιση της μέγιστης και τυποποιημένης αποτελεσματικότητας του καθαρισμού.
- Την αποφυγή οποιασδήποτε βλάβης στα εξαρτήματα του ενδοσκοπίου.
- Τη μείωση της πιθανότητας μεταφοράς ιστού και επιμόλυνσης.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα ενδοσκόπια πρέπει να τοποθετούνται σε νεροχύτες κατάλληλου μεγέθους και να βυθίζονται πλήρως σε απορρυπαντικό διάλυμα, πριν ξεκινήσει η διαδικασία βουρτσίσματος.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Το μέγεθος (μήκος και διάμετρος) και ο τύπος της βούρτσας καθαρισμού, πρέπει να ταιριάζει ανάλογα με το μέγεθος και τον τύπο του καναλιού του ενδοσκοπίου, ώστε να διασφαλίζεται η επαφή με τα τοιχώματα του καναλιού και η δίοδος στους στενούς αυλούς.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Ειδικά σχεδιασμένες βούρτσες πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό εξειδικευμένων εξαρτημάτων του ενδοσκοπίου (όπως ο ανελκτήρας των δωδεκαδακτυλοσκοπιών και ηχοενδοσκοπιών), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Στο ενδοσκοπικό τμήμα θα πρέπει να υπάρχουν ειδικά συνδεδετικά και συσκευές καθαρισμού για κάθε τύπο ενδοσκοπίου σε χρήση. Τα συνδεδετικά πολλαπλών χρήσεων θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να συντηρούνται σύμφωνα με τυποποιημένα πρωτόκολλα και τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Οι βούρτσες μιας χρήσης εξασφαλίζουν τυποποιημένη ποιότητα καθαρισμού καθώς φέρουν άθικτες ίνες, χωρίς υπολείμματα ιστού από προηγούμενες εξετάσεις. Κατά συνέπεια, οι ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές συνιστούν τη χρήση μόνο βουρτσών μίας χρήσης [6, 10,15,16].

Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη σε εύθραυστα εξαρτήματα του ενδοσκοπίου από φθαρμένες βούρτσες καθαρισμού. Μετά από κρούσματα λοιμώξεων από εντεροβακτήρια ανθεκτικά στις καρβαπενέμες (carbapenem-resistant Enterobacteriaceae)(CRE) στις Ηνωμένες Πολιτείες, οι ανασκοπήσεις και οι έρευνες εξέτασαν ως αίτιο τη μη προβλεπόμενη χρήση βουρτσών καθαρισμού [56 – 59]. Τα κρούσματα σταμάτησαν όταν τα τμήματα προσανατολίστηκαν σε βούρτσες μιας χρήσης [51, 53]. Οι βούρτσες πολλαπλών χρήσεων ενδέχεται να εγκυμονούν κινδύνους από ανεπαρκώς καθαρισμένες ίνες και από τσακίσματα που μπορεί να καταστρέψουν τις εσωτερικές επιφάνειες των ενδοσκοπιών. Προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε επιμόλυνση, οι επαναχρησιμοποιούμενες βούρτσες πρέπει να υποβάλλονται σε διαχείριση, μετά από τον καθαρισμό κάθε ενδοσκοπίου.

Διατίθενται διάφοροι τύποι βουρτσών για διαφορετικές διαμέτρους καναλιών και για ειδικά εξαρτήματα ενδοσκοπίων όπως βαλβίδες, οπές ή περιφερικά άκρα. Τα διαφορετικά κανάλια και τα εξαρτήματα ενδοσκοπίων θα πρέπει να υποβάλλονται σε διαχείριση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Όλοι οι τύποι δωδεκαδακτυλοσκοπίων απαιτούν σχολαστικό καθαρισμό, καθώς τα κενά πίσω από τον ανελκτήρα δεν είναι εύκολα προσβάσιμα με συμβατικές βούρτσες. Οι κατασκευαστές παρέχουν ειδικά σχεδιασμένα μικρά βουρτσάκια και οδηγίες καθαρισμού, οι οποίες θα πρέπει να ενσωματώνονται στα πρωτόκολλα των Ενδοσκοπικών Τμημάτων [60]. Επιπλέον, τα τελευταία χρόνια έχουν αναπτυχθεί διάφορες βελτιώσεις στο σχεδιασμό των ενδοσκοπίων, που περιλαμβάνουν εξαρτήματα μιας χρήσης για περιφερικά άκρα και αφαιρούμενους μηχανισμούς ανελκτήρα που μπορούν να υποβληθούν σε αποστείρωση. Η ESGE και η ESGENA [8], καθώς εθνικοί φορείς και επαγγελματικές ενώσεις [60 – 63], έχουν επίσης δημοσιεύσει θέσεις που εστιάζουν στις λοιμώξεις από εντεροβακτήρια ανθεκτικά στις καρβαπενέμες και στη διαχείριση των δωδεκαδακτυλοσκοπίων.

Όλα τα ενδοσκόπια διατίθενται με κατάλληλα συνδεδετικά καθαρισμού που διασφαλίζουν την κατάλληλη πρόσβαση και το ξέπλυμα όλων των καναλιών του ενδοσκοπίου. Τα συγκεκριμένα συνδεδετικά καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στη διαδικασία του δια χειρός καθαρισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6.4.3 Βήματα του δια χειρός καθαρισμού

ΣΥΣΤΑΣΗ

Ο σχολαστικός καθαρισμός πρέπει να καλύπτει όλες τις εξωτερικές επιφάνειες, τα κρίσιμα εξαρτήματα (π.χ. μηχανισμό ανελκτήρα, βαλβίδες) και όλα τα προσβάσιμα κανάλια του ενδοσκοπίου, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στα πολύπλοκα ενδοσκοπία, όπως τα δωδεκαδακτυλοσκόπια και τα ηχοενδοσκόπια.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Η συγκέντρωση του απορρυπαντικού και ο χρόνος δράσης του πρέπει να καθορίζονται με βάση τις συστάσεις του κατασκευαστή του.

Ο ενδεδειγμένος χειρός καθαρισμός με απορρυπαντικό είναι το πιο σημαντικό βήμα στη διαδικασία διαχείρισης του ενδοσκοπίου, καθώς τυχόν υπολείμματα, μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα των επόμενων σταδίων διαχείρισης και να οδηγήσουν στο σχηματισμό βιοφίλμ. Τα βήματα του χειρός καθαρισμού, του ενδοσκοπίου περιλαμβάνουν:

- Πλήρη εμβάπτιση του ενδοσκοπίου σε διάλυμα απορρυπαντικού.
- Καθαρισμός όλων των εξωτερικών επιφανειών, των οπών των βαλβίδων, των οπών των καναλιών και των περιφερικών άκρων (συμπεριλαμβανομένου του μηχανισμού ανύψωσης των δωδεκαδακτυλοσκοπίων ή του μπαλονιού των ηχοενδοσκοπίων), χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί μιας χρήσης, σφουγγάρια και ειδικά σχεδιασμένες βούρτσες.
- Βούρτσισμα όλων των προσβάσιμων καναλιών χρησιμοποιώντας εύκαμπτες, ειδικά σχεδιασμένες βούρτσες μίας χρήσης, μέχρις ότου να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα. Η κατεύθυνση και η σειρά βουρτσίσματος πρέπει γίνονται, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Έκπλυση όλων των αυλών για την απομάκρυνση οργανικού ρύπου (αίμα, ιστός, κόπρανα κ.λπ.) μετά το βούρτσισμα. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά συνδεδεμένα καθαριστικά για κάθε τύπο ενδοσκοπίου, ώστε να επιτυγχάνεται πρόσβαση σε όλα τα κανάλια.

- Πρέπει να διοχετεύεται απορρυπαντικό και σε όλα τα βοηθητικά κανάλια νερού, τα κανάλια διόδου οδηγών συρμάτων και τα κανάλια μπαλονιών (σε ηχοενδοσκόπια και καθετήρες), ακόμα κι αν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την ενδοσκόπηση. Λόγω του <<φαινομένου των τριχοειδών>> (capillary effect), όλα τα κανάλια του ενδοσκοπίου μολύνονται και πληρούνται εν μέρει με υγρά/συγκρίματα, ακόμη κι όταν δεν χρησιμοποιούνται απευθείας στην ενδοσκόπηση.

- Η έκπλυση των καναλιών του ενδοσκοπίου, επιβεβαιώνει επίσης τη σωστή λειτουργία και βατότητα των καναλιών του ενδοσκοπίου.

Υπάρχει σαφής τάση για ενδοσκοπικά εξαρτήματα μιας χρήσης (π.χ. τάπες καναλιού βιοψίας, βαλβίδες, περιφερικά καλύμματα). Εάν τα αποσπώμενα αυτά εξαρτήματα είναι πολλαπλών χρήσεων, θα πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας ειδικές βούρτσες, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Κατά τη διάρκεια του δια χειρός καθαρισμού, είναι σημαντικό να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με το χρόνο επαφής, τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση του απορρυπαντικού, προκειμένου να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητά του. Η έκπλυση των καναλιών του ενδοσκοπίου μπορεί να γίνει είτε με το χέρι ή μπορεί να υποστηριχθεί από αυτοματοποιημένες συσκευές έκπλυσης.

Όλες οι οδηγίες δίνουν έμφαση στον ενδεδειγμένο καθαρισμό των καναλιών του ενδοσκοπίου [9 – 21]. Οι γαλλικές οδηγίες συνιστούν διπλό πέρασμα με βούρτσα καθαρισμού [10]. Τα πολλαπλά περάσματα βούρτσας καθαρισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε θετικά αποτελέσματα καθαρισμού [64 – 66]. Ωστόσο, είναι δύσκολο να υπολογιστεί με ακρίβεια ο βέλτιστος αριθμός κύκλων βουρτσίσματος, καθώς το μικροβιολογικό φορτίο και το φορτίο ρύπου ποικίλλει σημαντικά από ασθενή σε ασθενή.

6.4.4 Ενδιάμεση έκπλυση

ΣΥΣΤΑΣΗ

Καθαρό νερό (τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας, χωρίς παθογόνους παράγοντες) πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκπλυση κάθε ενδοσκοπίου.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Για την έκπλυση συνιστάται η χρήση ξεχωριστού νεροχύτη, κατάλληλου μεγέθους, διαφορετικού από τον νεροχύτη όπου πραγματοποιείται ο καθαρισμός του ενδοσκοπίου.

Η έκπλυση των εξωτερικών επιφανειών και όλων των καναλιών, απομακρύνει τα υπολείμματα και το απορρυπαντικό σε τέτοιο βαθμό, ώστε να αποφεύγονται τυχόν αλληλεπιδράσεις στις επόμενες φάσεις της διαχείρισης. Ανάλογα με το απορρυπαντικό που χρησιμοποιείται, το βήμα της έκπλυσης μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί στον αυτόματο απολυμαντή (πλυντήριο ενδοσκοπίων) ως πρώτο ξέβγαλμα, πριν από την έναρξη των αυτοματοποιημένων κύκλων καθαρισμού και απολύμανσης.

6.5 Καθαρισμός και απολύμανση

6.5.1 Αυτοματοποιημένη, έναντι δια χειρός, διαχείριση εύκαμπτων ενδοσκοπίων

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές που συμμορφώνονται με τη σειρά προτύπων EN ISO 15883, πρέπει να είναι η πρώτη επιλογή για τον καθαρισμό και την απολύμανση των ενδοσκοπίων, προκειμένου:

- να παρέχουν έναν τυποποιημένο και επικυρωμένο κύκλο διαχείρισης σε κλειστό περιβάλλον.
- να τεκμηριώνουν τα βήματα της διαδικασίας αυτόματα (μέσω εκτυπωτή ή ηλεκτρονικά).
- να παρέχουν αξιόπιστη και αναπαραγωγίμη επεξεργασία.
- να ελαχιστοποιούν την επαφή του προσωπικού με χημικά και μολυσμένο εξοπλισμό.
- να ελαχιστοποιούν τη μόλυνση του περιβάλλοντος.
- να διευκολύνουν το έργο του προσωπικού.
- να μειώνουν τον κίνδυνο βλάβης των ενδοσκοπιών.

Η ρύθμιση της διαδικασίας σε ένα αυτόματο πλυντήριο-απολυμαντή είναι τυποποιημένη και επιτρέπει την αυτοματοποιημένη τεκμηρίωση όλων των κρίσιμων παραμέτρων διεργασίας.

(Βλ. ► **Πίνακα 2** για τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα των αυτόματων απολυμαντών).

Η τεκμηρίωση και η ιχνηλασιμότητα είναι σημαντικές για την επαλήθευση της ποιότητας της διαχείρισης και για την επίτευξη του υψηλότερου δυνατού επιπέδου ασφάλειας των αυτόματων πλυντηρίων-απολυμαντών για τους ασθενείς.

Η δια χειρός διαχείριση μπορεί επίσης να δώσει αξιόπιστα αποτελέσματα, εάν το προσωπικό εκτελεί τη διαδικασία με ευσυνειδησία, σύμφωνα με καθορισμένες τυπικές διαδικασίες. Αυτές οι διαδικασίες θα πρέπει να ελέγχονται και να τεκμηριώνονται, προκειμένου να επιβεβαιώνονται.

Η δια χειρός διαχείριση είναι πιο δύσκολο να τυποποιηθεί και είναι επιρρεπής στο ανθρώπινο λάθος και τον κίνδυνο επαναμόλυνσης. Επιπλέον, το προσωπικό ενδέχεται να υφίσταται αυξημένη έκθεση σε χημικές ουσίες και μολυσματικό

υλικό.

► Πίνακας 2 Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των αυτόματων πλυντηρίων-απολυμαντών ενδοσκοπίων

Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
<ul style="list-style-type: none">▪ Υψηλό επίπεδο τυποποίησης στη διαχείριση▪ Χαμηλός κίνδυνος μόλυνσης για ασθενείς και προσωπικό▪ Πλήρης τεκμηρίωση▪ Πλήρης συμβατότητα με τους πρόσφατους ευρωπαϊκούς κανόνες▪ Οικονομική χρήση χημικών και άλλων πόρων▪ Φιλικό προς τον χρήστη▪ Αξιόπιστο▪ Λιγότερος φόρτος εργασίας σε σύγκριση με τη δια χειρός διαδικασία▪ Τεκμηρίωση της πλήρους διαδικασίας για αυξημένη αξιοπιστία	<ul style="list-style-type: none">▪ Δυνητικά υψηλό κόστος▪ Απαιτεί ειδικές δεξιότητες/γνώση χρήστη. Απαιτείται πιο περίπλοκη και περισσότερη εκπαίδευση▪ Πρόσθετο κόστος τεκμηρίωσης που πρέπει να καλυφθεί από τους χρήστες▪ Κίνδυνος μόλυνσης εάν δεν συντηρείται τακτικά▪ Σε περίπτωση βλάβης του αυτόματου πλυντηρίου-απολυμαντή, το πρόγραμμα ενδοσκοπήσεων μπορεί να χρειαστεί να ακυρωθεί

6.5.2. Καθαρισμός και απολύμανση σε αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές ενδοσκοπίων

ΣΥΣΤΑΣΗ

Για τη διαχείριση ενδοσκοπίων πρέπει να χρησιμοποιούνται αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές που συμμορφώνονται με τη σειρά προτύπων EN ISO 15883.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Μετά την ολοκλήρωση της πρόπλυσης και του δια χειρός καθαρισμού, τα ενδοσκόπια και τα εξαρτήματά τους πρέπει να τοποθετούνται με τον κατάλληλο τρόπο στα αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Όλα τα κανάλια των ενδοσκοπίων πρέπει να συνδέονται στο αυτόματο πλυντήριο-απολυμαντή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ακόμα κι αν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της ενδοσκόπησης του ασθενούς.

Το πρότυπο EN ISO 15883 παρέχει προδιαγραφές και απαιτήσεις για αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές [43, 67, 68]. Το συγκεκριμένο πρότυπο έδωσε τη δυνατότητα στην ESGE και την ESGENA, καθώς και σε ευρωπαϊκές χώρες (Ολλανδία, Γερμανία, Αυστρία, Ηνωμένο Βασίλειο) για την προετοιμασία κατευθυντήριων οδηγιών προς επικύρωση [7].

Ωστόσο, εάν τα αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές δεν συντηρούνται κατάλληλα, ενδέχεται να αποτελέσουν από μόνα τους κίνδυνο μόλυνσης, λόγω επιμόλυνσης των ενδοσκοπίων κατά τη διαχείριση [29]. Η τακτική συντήρηση και τεκμηρίωση των κύκλων διαχείρισης είναι υποχρεωτική, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής απόδοση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του αυτόματου πλυντηρίου-απολυμαντή [7].

Επιπλέον του καθαρισμού, της απολύμανσης, των σταδίων έκπλυσης και της αυτό-απολύμανσης, τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ενός αυτόματου πλυντηρίου-απολυμαντή ενδέχεται να είναι χρήσιμα:

- Έλεγχος διαρροής.
- Μέσα για την παροχή νερού της απαιτούμενης μικροβιολογικής ποιότητας.
- Αυτόματος εξαερισμός.
- Λειτουργία στεγνώματος.
- Ανίχνευση απόφραξης καναλιών.
- Έλεγχος μη σύνδεσης καναλιών.

- Μέσα για την εξασφάλιση και τη διατήρηση της απαιτούμενης θερμοκρασίας σε όλα τα στάδια καθαρισμού και απολύμανσης.
- Μέσα για την τεκμηρίωση των παραμέτρων του κύκλου και την αναγνώριση του ενδοσκοπίου και του χειριστή.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Όλοι οι χρήστες των αυτόματων πλυντηρίων-απολυμαντών πρέπει να εκπαιδεύονται πριν από την πρώτη χρήση τους. Η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει τακτικές ενημερώσεις και όλη η διαδικασία εκπαίδευσης θα πρέπει να τεκμηριώνεται από τον πάροχο ιατρικών υπηρεσιών.

Ο αντιπρόσωπος ή η εταιρεία που εγκαθιστά το αυτόματο πλυντήριο-απολυμαντή θα πρέπει να παρέχει λεπτομερή εκπαίδευση σε κάθε χρήστη. Κατά το ελάχιστο, η εκπαίδευση θα πρέπει να καλύπτει:

- Τις ρυθμίσεις του αυτόματου πλυντηρίου-απολυμαντή.
- Σωστή φόρτωση και εκφόρτωση ενδοσκοπίων.
- Σωστή προσαρμογή/χρήση συνδετικών καλωδίων.
- Ενέργειες χρήστη για την αντιμετώπιση προβλημάτων σε περίπτωση σφαλμάτων.
- Συντήρηση αυτόματων πλυντηρίων-απολυμαντών (σχετική για ημερήσιους, εβδομαδιαίους ή μηνιαίους ελέγχους).

ΣΥΣΤΑΣΗ

Θα πρέπει να έχουν προβλεφθεί διαδικασίες δια χειρός διαχείρισης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή βλάβης (των αυτόματων πλυντηρίων-απολυμαντών).

Το προσωπικό θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένο σε διαδικασίες δια χειρός διαχείρισης. Η πρόσβαση σε αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές σε άλλες ενδοσκοπικές μονάδες ενδέχεται να είναι μια επιλογή, υπό την προϋπόθεση ότι η πρόσβαση και η συμβατότητα είναι αποδεδειγμένη.

6.5.3. Απολύμανση σε αυτοματοποιημένες συσκευές απολύμανσης ενδοσκοπίων

ΣΥΣΤΑΣΗ

Όπου είναι δυνατόν, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές που συμμορφώνονται με τη σειρά προτύπων EN ISO 15883. Εάν χρησιμοποιούνται αυτοματοποιημένες συσκευές απολύμανσης ενδοσκοπίων, θα πρέπει τουλάχιστον να συμμορφώνονται με τα σχετικά εδάφια του προτύπου EN ISO 15883-4.

Η διαδικασία αυτοματοποιημένης απολύμανσης συνήθως δεν έχει ενσωματωμένο αυτοματοποιημένο στάδιο καθαρισμού. Οι αυτοματοποιημένες συσκευές απολύμανσης προορίζονται για την απολύμανση εύκαμπτων ενδοσκοπίων σε ένα κλειστό σύστημα, μετά από πλήρη και προσεκτικό δια χειρός καθαρισμό. Ορισμένες αυτοματοποιημένες συσκευές απολύμανσης προσφέρουν:

- Ενσωματωμένο έλεγχο διαρροής.
- Βήμα ξεβγάλματος.
- Εμφύσηση αέρα.

(Βλ. ► **Πίνακα 3** για πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των αυτοματοποιημένων συσκευών απολύμανσης.)

► **Πίνακας 3** Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των αυτοματοποιημένων συσκευών απολύμανσης

Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
<ul style="list-style-type: none">▪ Χαμηλότερο κόστος αγοράς σε σύγκριση με τα αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές▪ Λιγότερος φόρτος εργασίας σε σύγκριση με την πλήρως δια χειρός διαδικασία	<ul style="list-style-type: none">▪ Μεγαλύτερος φόρτος εργασίας σε σύγκριση με τα αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές▪ Δεν διατίθεται ευρωπαϊκό πρότυπο για σχεδιασμό, δοκιμές, απαιτήσεις απόδοσης και τεκμηρίωση▪ Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του απολυμαντικού, πρέπει να επιβεβαιώνεται (εάν δύναται) η αποτελεσματική συγκέντρωση▪ Οι διαδικασίες ιχνηλάτησης και τεκμηρίωσης είναι πλέον χρονοβόρες▪ Περισσότερο πολύπλοκες, απαιτείται περισσότερη εκπαίδευση▪ Κίνδυνος μόλυνσης σε περίπτωση ελλιπούς συντήρησης

6.5.4 Δια χειρός καθαρισμός και απολύμανση ενδοσκοπίων

ΣΥΣΤΑΣΗ

Όπου είναι δυνατό, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές που συμμορφώνονται με τη σειρά προτύπων EN ISO 15883. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να εκτελείται δια χειρός καθαρισμός και απολύμανση, με βάση τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας.

Η ESGE και η ESGENA έχουν επίγνωση των διαφορετικών οικονομικών καταστάσεων στις διάφορες χώρες. Ωστόσο, τα πρότυπα υγιεινής πρέπει να έχουν την υψηλότερη προτεραιότητα, για την ασφάλεια των ασθενών και του προσωπικού. Οι εθνικές οδηγίες τονίζουν την προτίμηση για αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση μετά το δια χειρός καθαρισμό [9 – 21]. Ωστόσο, οι κατευθυντήριες οδηγίες της

Βρετανίας και της Ολλανδίας αναφέρουν ξεκάθαρα ότι η δια χειρός απολύμανση δεν είναι πλέον αποδεκτή, εκτός από την περίπτωση τεχνικών προβλημάτων των αυτόματων πλυντηρίων-απολυμαντών [12 – 16]. Τελικά, είναι ευθύνη του παρόχου ιατρικών υπηρεσιών να επιλέξει μια αποτελεσματική μέθοδο καθαρισμού και απολύμανσης, σύμφωνα με τους εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

(Βλ. ► **Πίνακα 4** για τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της δια χειρός απολύμανσης.)

► Πίνακας 4 Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της δια χειρός απολύμανσης	
Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Εύκολη εγκατάσταση ▪ Μέτριο κόστος επένδυσης 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Μη διαθέσιμα πρότυπα/κατευθυντήριες οδηγίες για τη τεκμηρίωση της δια χειρός απολύμανσης ▪ Η τεκμηρίωση είναι δύσκολη, ωστόσο, είναι δυνατή η τυποποίηση για όλα τα στάδια καθαρισμού-απολύμανσης ▪ Αυξημένος κίνδυνος ανθρώπινου λάθους (ασυνέπειες, λάθη, κλπ) ▪ Έκθεση προσωπικού σε χημικά διαχείρισης και σε πιθανούς μολυσματικούς παράγοντες. Απαραίτητα τα πρόσθετα προληπτικά μέτρα ▪ Αυξημένος φόρτος εργασίας, επειδή το προσωπικό εμπλέκεται σε κάθε στάδιο καθαρισμού-απολύμανσης ▪ Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης απολυμαντικού, πρέπει να ληφθούν υπόψη προβλήματα αποτελεσματικότητας ▪ Περισσότερο χρονοβόρες και πιο δύσκολες δραστηριότητες ιχνηλασίας και τεκμηρίωσης ▪ Αυξημένος κίνδυνος επαναμόλυνσης, με επακόλουθο αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων για τους ασθενείς ▪ Αυξημένος κίνδυνος προβλημάτων υγείας για το προσωπικό (λοιμώξεις, τραυματισμοί, αλλεργίες κλπ)

ΣΥΣΤΑΣΗ

Στην περίπτωση δια χειρός καθαρισμού-απολύμανσης:

- Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής αριθμός νεροχυτών. κατάλληλου μεγέθους. για τον καθαρισμό-απολύμανση του ενδοσκοπίου.
- Όλα τα βήματα καθαρισμού πρέπει να εκτελούνται πριν από την απολύμανση.
- Απαιτείται ένα ενδιάμεσο βήμα έκπλυσης μεταξύ καθαρισμού και απολύμανσης.
- Για την απολύμανση, το ενδοσκόπιο πρέπει να βυθιστεί πλήρως και όλα τα κανάλια να πληρωθούν εντελώς με απολυμαντικό.
- Θα πρέπει να τηρούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με τη σωστή συγκέντρωση, τη θερμοκρασία, το χρόνο επαφής και τον αριθμό των κύκλων επαναχρησιμοποίησης (εάν προβλέπονται). Αυτή η συμμόρφωση θα πρέπει να τεκμηριώνεται, προκειμένου να διασφαλίζεται ικανοποιητική απολύμανση.

Εάν το απολυμαντικό είναι συμπυκνωμένο προϊόν, θα πρέπει να αραιώνεται, σύμφωνα με τη σωστή αναλογία αραιώσης, με φιλτραρισμένο ή πόσιμο νερό καθορισμένης ποιότητας. Το πρόσφατα παρασκευασμένο απολυμαντικό διάλυμα παρέχει τα μεγαλύτερα περιθώρια ασφαλείας. Η χρήση του απολυμαντικού διαλύματος για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ενέχει τον κίνδυνο μείωσης της συγκέντρωσης, για παράδειγμα:

- Αποσύνθεση της δραστικής ουσίας
- Προσρόφηση της δραστικής ουσίας σε επιφάνειες
- Απενεργοποίηση της δραστικής ουσίας, κατόπιν αντίδρασης με πρωτεΐνες
- Αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος με νερό έκπλυσης που παραμένει στο ενδοσκόπιο, από το προηγούμενο βήμα της επεξεργασίας

6.6 Τελική έκπλυση

ΣΥΣΤΑΣΗ

Το απολυμαντικό διάλυμα πρέπει να ξεπλένεται από τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες του ενδοσκοπίου με αποστειρωμένο φιλτραρισμένο νερό. Θα πρέπει να τηρούνται οι εθνικές απαιτήσεις σχετικά με την ποιότητα του νερού.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Το νερό έκπλυσης δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ποτέ.

Η ποιότητα του νερού έκπλυσης είναι σημαντικό ζήτημα. Θα πρέπει να είναι τουλάχιστον πόσιμης ποιότητας και απαλλαγμένο από παθογόνους παράγοντες όπως η ψευδομονάδα (*Pseudomonas aeruginosa*). Κατά προτίμηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποστειρωμένο φιλτραρισμένο νερό για έκπλυση.

Η ανεπαρκής έκπλυση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στους ασθενείς. Τα υπολείμματα απολυμαντικού στις επιφάνειες του ενδοσκοπίου μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως κολίτιδα, κοιλιακό άλγος και αιμορραγική διάρροια. Αυτό συμβαίνει κυρίως μετά από διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης δια χειρός [69 – 73].

Ενδέχεται να παραμείνουν σε ένα ενδοσκόπιο (ανάλογα με τον τύπο του ενδοσκοπίου), έως και 50 mL διαλύματος, εάν δεν αφαιρεθούν με πεπιεσμένο αέρα.

6.7 Στέγνωμα ενδοσκοπίων

ΣΥΣΤΑΣΗ

Το ενδοσκόπιο και τα εξαρτήματά του πρέπει να στεγνώνονται μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας του καθαρισμού και της απολύμανσης. Η απαιτούμενη σχολαστικότητα στεγνώματος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την προβλεπόμενη περαιτέρω χρήση του ενδοσκοπίου:

- Εάν το ενδοσκόπιο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για επόμενη εξέταση ασθενούς, μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα, είναι επαρκής η αφαίρεση μόνο των κύριων υπολειμμάτων νερού, από τα κανάλια και τις εξωτερικές επιφάνειες του.
- Εάν το ενδοσκόπιο δεν πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί αμέσως και πρόκειται να αποθηκευτεί, τα κανάλια και οι εξωτερικές επιφάνειες του ενδοσκοπίου θα πρέπει να στεγνώνονται επισταμένα, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν ανάπτυξη μικροοργανισμών που οδηγεί σε επαναμόλυνση.
- Εάν το ενδοσκόπιο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά τη διαχείριση, θα πρέπει να τοποθετείται σε καθαρό και καλυμμένο δοχείο μεταφοράς.

Το σχολαστικό στέγνωμα των επιφανειών και των καναλιών του ενδοσκοπίου, είναι απαραίτητο για να αποτραπεί οποιαδήποτε ανάπτυξη υδατογενών μικροοργανισμών [27, 74 – 76]. Αρκετά κρούσματα Ψευδομονάδας (*P. Aeruginosa*), Κλεμπσιέλλας (*K. Pneumoniae*), Ακινετοβακτηρίων (*Acinetobacter spp.*) και άλλων παθογόνων, έχουν προκληθεί από ανεπαρκές στέγνωμα [25 – 27, 74 – 76]. Επιπλέον, τα βιοφίλμ και οι ενσωματωμένοι μικροοργανισμοί χρειάζονται υγρασία για να επιβιώσουν [27, 45, 46].

Οι βαλβίδες του ενδοσκοπίου μπορεί επίσης να μολυνθούν μετά τον καθαρισμό-απολύμανση και να αποτελέσουν πηγή μόλυνσεων εάν ο καθαρισμός, το στέγνωμα, η αποθήκευση και η υγιεινή των χεριών δεν είναι επαρκής [56]. Υπάρχει μια αυξανόμενη τάση για χρήση αποσπώμενων εξαρτημάτων ενδοσκοπίου μίας χρήσης,

ώστε να επιτρέπεται πλήρης ιχνηλάτηση και να αποτρέπεται διασταυρούμενη μόλυνση, που προκαλείται από ανεπαρκώς επεξεργασμένα αποσπώμενα εξαρτήματα, όπως βαλβίδες και περιφερικά καλύμματα [14, 16].

Όλα τα εξωτερικά μέρη και όλα τα κανάλια του ενδοσκοπίου πρέπει να στεγνώνονται προσεκτικά με πεπιεσμένο αέρα, που προβλέπεται ειδικά για στέγνωμα [11, 16, 21, 76].

Οι διαδικασίες δια χειρός στεγνώματος μπορούν να αποφευχθούν με τη χρήση αυτόματων πλυντηρίων-απολυμαντών με αποκλειστική λειτουργία στεγνώματος των ενδοσκοπίων ή με τη χρήση εξειδικευμένων ντουλαπών αποθήκευσης των ενδοσκοπίων που παρέχουν λειτουργία στεγνώματος και συμμορφώνονται με το πρότυπο EN 16442.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Η τακτική της διοχέτευση αλκοόλης μέσα από τα κανάλια, για την ευόδωση του στεγνώματος, δεν συνιστάται.

Σε διάφορες χώρες η χρήση αλκοόλης έχει απαγορευτεί, λόγω πιθανών κινδύνων σταθεροποίησης των πρωτεϊνών [10, 12, 14, 15, 42]. Δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις ότι η διοχέτευση αλκοόλης είναι αποτελεσματική, είτε στο στέγνωμα των ενδοσκοπίων, είτε στην πρόληψη του πολλαπλασιασμού των υδατογενών βακτηρίων [11, 18].

Όμως, οι απόψεις για τη χρήση αλκοόλης για το στέγνωμα των καναλιών του ενδοσκοπίου αποκλίνουν [75] και ορισμένες κατευθυντήριες οδηγίες εξακολουθούν να συνιστούν τη διοχέτευση αιθανόλης 70%-90% ή ισοπροπυλικής αλκοόλης για τη διευκόλυνση του στεγνώματος των καναλιών του ενδοσκοπίου [20].

Ωστόσο, αναθεωρημένες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν τη χρήση ντουλαπών στεγνώματος [10, 12, 15, 16].

6.8 Αποθήκευση ενδοσκοπίων

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα ενδοσκόπια πρέπει να αποθηκεύονται:

- Κάθετα σε καλά αεριζόμενα, κλειστά ντουλάπια ή
- Σε ειδικά σχεδιασμένα ντουλάπια αποθήκευσης με ή χωρίς λειτουργία στεγνώματος.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, τα εξαρτήματα του ενδοσκοπίου όπως οι βαλβίδες και τα περιφερικά καλύμματα, πρέπει να μην είναι συνδεδεμένα στο ενδοσκόπιο. Όποτε είναι δυνατόν, τα εξαρτήματα του ενδοσκοπίου θα πρέπει να παραμένουν με το ενδοσκόπιο ως σύνολο, ώστε να είναι δυνατή πλήρης ιχνηλάτηση και να αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα ενδοσκόπια δεν πρέπει ποτέ να αποθηκεύονται ενώ είναι υγρά ή πριν ολοκληρωθεί η απολύμανση, καθώς τέτοιου είδους αποθήκευση προάγει την ανάπτυξη μικροοργανισμών και βιοφίλμ.

Κρούσματα που σχετίζονται με ανεπαρκές στέγνωμα και αποθήκευση, αναφέρθηκαν κυρίως όταν δεν είχαν ακολουθηθεί οι οδηγίες στεγνώματος [27, 38, 74]. Η αποθήκευση σε ελεγχόμενο περιβάλλον αποσκοπεί στην πρόληψη τυχόν δευτερογενούς μόλυνσης.

Για την αποθήκευση των ενδοσκοπίων, θα πρέπει να επιλέγονται κατάλληλες και καλά αεριζόμενες θέσεις, γενικά για κατακόρυφη τοποθέτηση [9, 11, 17 – 21]. Εάν επιλεγεί μη κατακόρυφη αποθήκευση, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή για να διασφαλιστεί ότι το υπόλειμμα υγρασίας δεν θα προκαλέσει εκ νέου μόλυνση του ενδοσκοπίου. Αναθεωρημένες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν συνεπώς τη χρήση ντουλαπών στεγνώματος [10, 12, 15, 16].

Για λόγους ιχνηλασιμότητας και πρόληψης της διασταυρούμενης μόλυνσης, τα εξαρτήματα του ενδοσκοπίου, όπως οι βαλβίδες ή τα αποσπώμενα περιφερικά καλύμματα παραμένουν με το ενδοσκόπιο, αλλά αποσυνδέονται κατά το στέγνωμα προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν παρεμπόδιση διέλευσης αέρα και τυχόν παραμονή υγρασίας στα κανάλια του ενδοσκοπίου. Υπάρχει σαφής τάση για την αντικατάσταση των συγκεκριμένων εξαρτημάτων, από υλικά μίας χρήσης [12, 14, 16].

6.8.1 Ντουλάπες αποθήκευσης με ή χωρίς λειτουργία στεγνώματος

ΣΥΣΤΑΣΗ

Στις ντουλάπες αποθήκευσης:

- Πρέπει να φυλάσσονται μόνο πλήρως καθαρισμένα και απολυμανθέντα ενδοσκόπια.
- Όλα τα κανάλια ενδοσκοπίου θα πρέπει να συνδέονται, χρησιμοποιώντας ειδικά σχεδιασμένα συνδετικά παροχής αέρα.
- Τα εξαρτήματα του ενδοσκοπίου (όπως οι βαλβίδες) πρέπει να αποθηκεύονται και να στεγνώνονται μαζί με το ενδοσκόπιο με το οποίο έχουν χρησιμοποιηθεί.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Εάν χρησιμοποιείται αποθήκευση σε ντουλάπες με ή χωρίς λειτουργία στεγνώματος:

- Η μέγιστη διάρκεια αποθήκευσης πρέπει να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της ντουλάπας και σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Πρέπει να γίνεται τακτική συντήρηση.
- Πρέπει να γίνεται τακτική μικροβιολογική επιτήρηση όταν έχει παρέλθει ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης που καθορίζεται από τον κατασκευαστή.

Τα ευρωπαϊκά πρότυπα για τις ντουλάπες αποθήκευσης ενδοσκοπίων (EN 16442) ορίζουν τις ελάχιστες προδιαγραφές προϊόντος και ασχολούνται με όλες τις πτυχές ελέγχου των προϊόντων και την πιστοποίησης της απόδοσης. Το EN 16442 καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να σχεδιάζονται οι ντουλάπες αποθήκευσης, προκειμένου να επιτυγχάνεται ένα ελεγχόμενο περιβάλλον και να αποφεύγονται οι κίνδυνοι επαναμόλυνσης [77].

Ορισμένες εθνικές οδηγίες συνιστούν τη χρήση ντουλαπών αποθήκευσης [10, 12, 14, 16, 64].

Οι κύριες απαιτήσεις απόδοσης είναι [77]:

- Τα ερμάρια θα πρέπει τουλάχιστον, να διατηρούν αμετάβλητη τη μικροβιολογική ποιότητα των καθαρισμένων και απολυμανθέντων ενδοσκοπίων κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.
- Η ποιότητα του αέρα μέσα στη ντουλάπα θα πρέπει να είναι καθορισμένη.
- Η μέγιστη περίοδος αποθήκευσης για τα ενδοσκόπια θα πρέπει να διευκρινίζεται.
- Οι ντουλάπες ενδοσκοπίων χωρίς λειτουργία στεγνώματος θα πρέπει να παρέχουν στο χρήστη, οδηγίες για τον τρόπο στεγνώματος των ενδοσκοπίων, πριν την τοποθέτηση σε αυτές.

- Εάν το στέγνωμα παρέχεται ως μέρος της λειτουργίας της ντουλάπας, οι μέγιστοι χρόνοι στεγνώματος θα πρέπει να καθορίζονται.
- Οι ντουλάπες θα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλους συνδέσμους για όλα τα συμβατά ενδοσκόπια.
- Τα συνδετικά θα πρέπει να εξασφαλίζουν επαρκή ροή αέρα, μέσω όλων των καναλιών των συμβατών ενδοσκοπίων.

6.8.2 Χρόνος αποθήκευσης απολυμανθέντων ενδοσκοπίων/Παρέλευση χρόνου αποθήκευσης

ΣΥΣΤΑΣΗ

Θα πρέπει να εφαρμόζονται οι τοπικές ισχύουσες πολιτικές, σχετικά με τη διάρκεια αποθήκευσης των ενδοσκοπίων, καθώς η συνιστώμενη διάρκεια εξαρτάται από τις συνθήκες αποθήκευσης, τις εθνικές οδηγίες και τις οδηγίες των κατασκευαστών για ντουλάπες αποθήκευσης που συμμορφώνονται με το EN 16442.

Ο χρόνος αποθήκευσης των απολυμανθέντων ενδοσκοπίων έχει αποτελέσει αντικείμενο συζητήσεων και διαφορετικών ερμηνειών σε πολλές χώρες. Εάν τα ενδοσκόπια αποθηκεύονται κάθετα σε κλειστά ερμάρια, οι βρετανικές, ολλανδικές και γαλλικές κατευθυντήριες οδηγίες ορίζουν ένα χρονικό όριο, μέχρι τη στιγμή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ενδοσκόπιο. Αυτό το χρονικό όριο διαφέρει από 3 έως 12 ώρες [10, 12, 15, 16]. Εάν ξεπεραστεί το συγκεκριμένο χρονικό όριο, θα πρέπει να επαναληφθεί ολόκληρος ο κύκλος επεξεργασίας.

Μελέτες με μικρούς αριθμούς έχουν καταδείξει μόλυνση μετά από 5-7 ημέρες και έως 14 ημέρες, εντοπίζοντας κυρίως κοινούς μικροοργανισμούς του δέρματος, παρά σημαντικά παθογόνα [78-81]. Οι αμερικανικές διεπιστημονικές

κατευθυντήριες οδηγίες και οι γερμανικές κατευθυντήριες γραμμές, αξιολόγησαν τα δεδομένα ως μη αρκετά σημαντικά για να καθορίσουν τη μέγιστη διάρκεια αποθήκευσης [11, 20,82]. Τονίζουν ότι ο χρόνος αποθήκευσης εξαρτάται από τη μικροβιολογική ποιότητα της τελικής έκπλυσης των αυτόματων απολυμαντών, την αποτελεσματικότητα του στεγνώματος και πιθανώς τον κίνδυνο επαναμόλυνσης.

Σε μια συστηματική ανασκόπηση, οι Schmelzer και συνεργάτες, κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα καταλλήλως απολυμανθέντα ενδοσκόπια, μπορούν να αποθηκευτούν για έως και 7 ημέρες, εάν η τακτική μικροβιολογική επιτήρηση επιβεβαιώσει την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού-απολύμανσης[83].

Οι κατασκευαστές ντουλαπών αποθήκευσης που συμμορφώνονται με το EN 16442 καθορίζουν, βάσει αποτελεσμάτων δοκιμών [77]:

- Συμβατά ενδοσκόπια.
- Ασφαλείς περιόδους αποθήκευσης.
- Μέσα για την τεκμηρίωση των συνθηκών αποθήκευσης.

6.9 Τακτική επιθεώρηση

ΣΥΣΤΑΣΗ

Οπτικός έλεγχος των απολυμανθέντων ενδοσκοπίων θα πρέπει να πραγματοποιείται μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού-απολύμανσης ή/και πριν από κάθε χρήση σε ασθενή, προκειμένου να εντοπιστούν μικρές ρωγμές και φθορές, καθώς και τυχόν υπολείμματα που έχουν απομείνει.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Θα πρέπει να τηρούνται τα προγράμματα τακτικής συντήρησης που προσφέρονται από τους κατασκευαστές.

Πρόσφατα κρούσματα που σχετίζονται με τις ERCP, υποδηλώνουν ότι ενδέχεται να είναι δύσκολο να ανιχνευθούν μικροβλάβες με τους συνήθεις ελέγχους διαρροής [48-52]. Επομένως, μια πρόσθετη επιθεώρηση, για παράδειγμα με μεγεθυντικούς φακούς, μπορεί να είναι χρήσιμη για τον εντοπισμό ρωγμών και φθοράς.

Αυτό συνιστάται ιδιαίτερα για πολύπλοκα και εύθραυστα εξαρτήματα, όπως ο μηχανισμός του ανελκτήρα ή οι γυάλινοι φακοί.

Προκειμένου να αποφευχθεί η μονιμότητα των μικροβλαβών, οι κατασκευαστές προσφέρουν τακτική συντήρηση και αντικατάσταση εξαρτημάτων που εκτίθενται σε αυξημένη μηχανική καταπόνηση και φθορά.

6.10 Αποστείρωση ενδοσκοπίων

ΣΥΣΤΑΣΗ

Μπορεί να εφαρμοστεί διαδικασία αποστείρωσης σε χαμηλή θερμοκρασία, μόνο εφόσον ιατρικές ενδείξεις κρίνουν απαραίτητη την αποστείρωση των εύκαμπτων ενδοσκοπίων.

Εξαιτίας των περιορισμών υλικού και σχεδιασμού, τα περισσότερα εύκαμπτα ενδοσκόπια δεν είναι ανθεκτικά στην υψηλή θερμοκρασία. Επομένως, οι διαδικασίες αποστείρωσης με ατμό σε υψηλές θερμοκρασίες δεν μπορούν να εφαρμοστούν για την αποστείρωση τους. Διατίθενται οι ακόλουθες εναλλακτικές διαδικασίες χαμηλής θερμοκρασίας:

- Αποστείρωση με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.
- Αποστείρωση με αέριο υπεροξείδιο του υδρογόνου με ή χωρίς πλάσμα.
- Αποστείρωση με ατμό και φορμαλδεΐδη χαμηλής θερμοκρασίας.

Πρέπει να καταστεί σαφές ότι οι διαδικασίες αποστείρωσης σε χαμηλή θερμοκρασία είναι αποτελεσματικές, μόνο εάν έχει προηγηθεί διεξοδικός καθαρισμός και απολύμανση. Ο δια χειρός καθαρισμός και η χρήση αυτόματου πλυντηρίου-απολυμαντή, πριν την αποστολή του ενδοσκοπίου στο Τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης, είναι σημαντικές για την προστασία του προσωπικού.

Οι περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες δεν αποδέχονται την εμφάνιση των ενδοσκοπίων σε υγρά χημικά αποστειρωτικά, επειδή οι συσκευές δεν παραμένουν σε αποστειρωμένες συσκευασίες μέχρι την επόμενη χρήση. Ένα κρίσιμο σημείο είναι επίσης η ποιότητα του νερού της τελικής έκπλυσης που μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της αποστείρωσης.

Επί του παρόντος, η αποστείρωση με αέριο υπεροξείδιο του υδρογόνου που χρησιμοποιείται σε ορισμένα ενδοσκόπια, έχει τεχνικούς περιορισμούς. Τα γαστροσκόπια, τα κολονοσκόπια και τα δωδεκαδακτυλοσκόπια έχουν από τρία έως επτά μακριά ξεχωριστά κανάλια και επομένως υπερβαίνουν τη χωρητικότητα του αυλού για τα υπάρχοντα αποστειρωτικά.

Θα χρειαστεί περαιτέρω ανάπτυξη και έρευνα.

6.11 Μεταφορά των έτοιμων-προς-χρήση ενδοσκοπίων

ΣΥΣΤΑΣΗ

Πρέπει να εφαρμόζεται υγιεινή των χεριών, πριν από τον χειρισμό των απολυμανθέντων ενδοσκοπίων.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα απολυμανθέντα ενδοσκόπια θα πρέπει να μεταφέρονται σε απολυμανθέν κλειστό δοχείο, με σαφή ένδειξη «καθαρός εξοπλισμός έτοιμος για χρήση». Τα εξαρτήματα του ενδοσκοπίου θα πρέπει επίσης να μεταφέρονται σε αυτό το κλειστό δοχείο.

Η μεταφορά σε κλειστά δοχεία μειώνει τον κίνδυνο επαναμόλυνσης και αποτρέπει οποιαδήποτε βλάβη στο ενδοσκόπιο, κατά τη φάση μεταφοράς [12, 15]. Η συμμόρφωση με την υγιεινή των χεριών στην ενδοσκόπηση, είναι ένα κρίσιμο σημείο [34]. Τα απολυμανθέντα ενδοσκόπια μπορούν να επαναμολυνθούν εάν η υγιεινή των χεριών είναι ανεπαρκής. Εάν χρησιμοποιούνται πολλά ενδοσκόπια κατά τη διάρκεια ενδοσκόπησης ενός ασθενούς, κάθε ενδοσκόπιο θα πρέπει να μεταφέρεται σε ξεχωριστό δοχείο για να αποφευχθεί οποιαδήποτε βλάβη.

7. Τεκμηρίωση και ιχνηλασιμότητας

7.1 Τεκμηρίωση

ΣΥΣΤΑΣΗ

Ο πλήρης κύκλος διαχείρισης πρέπει να τεκμηριώνεται:

- Κάθε βήμα διαχείρισης (συμπεριλαμβανομένης της πρόπλυσης, του δια χειρός καθαρισμού και του αυτοματοποιημένου καθαρισμού-απολύμανσης σε αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές ή αυτοματοποιημένες συσκευές απολύμανσης) πρέπει να καταγράφεται χειρόγραφα ή ηλεκτρονικά, συμπεριλαμβανομένων των ονομάτων των ατόμων που αναλαμβάνουν κάθε βήμα.
- Οι παράμετροι διεργασίας των αυτόματων πλυντηρίων-απολυμαντών και των ντουλαπών αποθήκευσης πρέπει να τεκμηριώνονται με εκτυπώσεις ή ηλεκτρονικά.
- Όλα τα ενδοσκόπια θα πρέπει να διαθέτουν αρχείο καθαρισμού-απολύμανσης, που να αποδεικνύει ότι είναι έτοιμα για χρήση σε ασθενείς.
- Το αρχείο καθαρισμού-απολύμανσης θα πρέπει να τεκμηριώνεται στο φάκελο του ασθενούς.

Η τεκμηρίωση της διαδικασίας διαχείρισης θα πρέπει να περιλαμβάνει [12, 15, 16, 19]:

- Τον ασθενή στον οποίο χρησιμοποιήθηκε για τελευταία φορά το ενδοσκόπιο.
- Τα αναγνωριστικά του ενδοσκοπίου (μοντέλο, serial number).
- Ολόκληρο τον κύκλο διαχείρισης, συμπεριλαμβανομένων όλων των βημάτων διαχειρός καθαρισμού και τα αναγνωριστικά του αυτόματου πλυντηρίου-απολυμαντή/αυτοματοποιημένης συσκευής απολύμανσης και της ντουλάπας αποθήκευσης που χρησιμοποιήθηκαν (εάν υπάρχει δυνατότητα).
- Το χρονικό πλαίσιο καθαρισμού-απολύμανσης και αποθήκευσης (βλ. ενότητα 6.1.)
- Ταυτοποίηση του μέλους του προσωπικού που εμπλέκεται στη διαχείριση του συγκεκριμένου ενδοσκοπίου.
- Ταυτοποίηση του προσωπικού που ελέγχει τη σωστή απόδοση του κύκλου διαχείρισης και παραδίδει το ενδοσκόπιο για χρήση στον επόμενο ασθενή.

Η διασφάλιση ποιότητας συνεπάγεται ότι τα στοιχεία της ορθής διαχείρισης περιλαμβάνονται στο φάκελο του επόμενου ασθενούς. Επομένως, για να επιτραπεί η μεταφορά δεδομένων, είναι απαραίτητη η διασύνδεση μεταξύ της ηλεκτρονικής τεκμηρίωσης των ιατρικών αναφορών ενδοσκόπησης και της διαχείρισης. Σε υποψία μόλυνσης, αυτή η ανταλλαγή δεδομένων είναι απαραίτητο εργαλείο για τη διερεύνηση νοσοκομειακών λοιμώξεων.

7.2 Συντήρηση

ΣΥΣΤΑΣΗ

Η τακτική συντήρηση όλου του τεχνικού εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των ενδοσκοπίων, των αυτόματων πλυντηρίων-απολυμαντών και των ντουλαπών αποθήκευσης, θα πρέπει να ορίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Είναι ευθύνη του παρόχου ιατρικών υπηρεσιών να επικοινωνήσει με τον αντίστοιχο κατασκευαστή, καθώς και με ρυθμιστικούς φορείς εάν:

- Οι οδηγίες του κατασκευαστή είναι ασαφείς.
- Οποιαδήποτε προβλήματα προκύπτουν κατά τη χρήση ή τη διαχείριση του εξοπλισμού τους.
- Παρατηρούνται ύποπτες λοιμώξεις, σε συνδυασμό με μια συγκεκριμένη συσκευή (π.χ. ενδοσκόπιο, αυτόματο πλυντήριο-απολυμαντής, αυτοματοποιημένη συσκευή απολύμανσης, ντουλάπα αποθήκευσης, συσκευή αποστείρωσης).

Σε περίπτωση τεχνικών προβλημάτων, τα ενδοσκόπια, τα αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές, οι αυτοματοποιημένες συσκευές απολύμανσης, οι ντουλάπες αποθήκευσης ή οι συσκευές αποστείρωσης ενδέχεται να αποτελούν πιθανό κίνδυνο μόλυνσης. Επομένως θα πρέπει:

- Να καθαρίζονται/απολυμαίνονται και να συντηρούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή σε καθημερινή βάση.
- Να παρέχεται τακτική τεχνική συντήρηση.
- Να υποβάλλονται σε τακτική μικροβιολογική επιτήρηση, σύμφωνα με το EN ISO 15883 και για τις ντουλάπες αποθήκευσης, σύμφωνα με το EN 16442.

7.3. Ενδοσκόπια δανεικά/αντικατάστασης και πρωτότυπα

ΣΥΣΤΑΣΗ

Πριν από την πρώτη χρήση σε ασθενείς, τα δανεικά/αντικατάστασης και τα πρωτότυπα ενδοσκόπια, θα πρέπει να υποβάλλονται σε διαχείριση, ακολουθώντας ολόκληρο τον κύκλο διαχείρισης, συμπεριλαμβανομένου του βουρτσίσματος και θα πρέπει να ελέγχονται για σωστή λειτουργία.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Εάν το δανεικό/αντικατάστασης ή πρωτότυπο ενδοσκόπιο, διαφέρει από τα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται συνήθως στο τμήμα, το προσωπικό ενδοσκόπησης και διαχείρισης θα πρέπει να λάβει οδηγίες από τον προμηθευτή σχετικά με τον εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένης της διαμόρφωσης του καναλιού εργασίας και των πληροφοριών διαχείρισης.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Ο πάροχος υπηρεσιών υγείας πρέπει να ελέγξει εάν ο συγκεκριμένος τύπος του ενδοσκοπίου, μπορεί να υποβληθεί σε διαχείριση από τις υπάρχουσες συσκευές πλύσης – απολύμανσης ενδοσκοπίων.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Οι προδιαγραφές κάθε πρωτότυπου και δανεικού/αντικατάστασης ενδοσκοπίου, θα πρέπει να περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων του ενδοσκοπικού τμήματος, καθώς και στη βάση δεδομένων για τις υπάρχουσες συσκευές πλύσης – απολύμανσης ενδοσκοπίων, αλλά και για τις ντουλάπες αποθήκευσης (εάν υπάρχουν), προκειμένου να είναι δυνατή η κατάλληλη τεκμηρίωση.

Το προσωπικό πρέπει να είναι εξοικειωμένο με τη διαμόρφωση του καναλιού εργασίας των πρωτοτύπων και των δανεικών/αντικατάστασης ενδοσκοπίων, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής διαχείρισή τους. Λόγω νομικών θεμάτων, είναι απαραίτητη η τεκμηρίωση της χρήσης των πρωτοτύπων και των δανεικών/αντικατάστασης ενδοσκοπίων, σε όλα τα συστήματα τεκμηρίωσης που σχετίζονται με την υγιεινή των ασθενών. Ο πάροχος υπηρεσιών υγείας πρέπει να ελέγξει, ανάλογα με τον τύπο των πρωτοτύπων και των δανεικών/αντικατάστασης ενδοσκοπίων, εάν μπορούν να υποβληθούν σε καθαρισμό και απολύμανση, από τα

υπάρχοντα πλυντήρια-απολυμαντές ενδοσκοπίων[8]. Εάν είναι απαραίτητο, ο πάροχος υπηρεσιών θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον προμηθευτή του πλυντηρίου-απολυμαντή ενδοσκοπίων/αυτοματοποιημένης συσκευής απολύμανσης, για να λάβει πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των χημικών ουσιών κατά τη διεργασία της πλύσης, και σχετικά με τη αναγκαιότητα απαραίτητων συνδετικών για το πλυντηρίου-απολυμαντή ενδοσκοπίων, την αυτοματοποιημένη συσκευή απολύμανσης, αλλά και για τα ντουλάπια αποθήκευσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής διαχείριση.

8. Διαχείριση εμφάνισης κρουσμάτων

ΣΥΣΤΑΣΗ

Ο πάροχος υπηρεσιών υγείας πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες που περιγράφουν λεπτομερώς τη διαχείριση οποιασδήποτε ύποπτης μόλυνσης καθώς και ύποπτων ή εντοπισμένων παραβιάσεων κατά τη διάρκεια της διαχείρισης. Η διαδικασία πρέπει να υποδεικνύει τον τρόπο διαχείρισης των ασθενών, του προσωπικού και του εξοπλισμού που δυνητικά επηρεάστηκαν/μολύνθηκαν.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Εάν εντοπιστεί κάποια μόλυνση, είναι ευθύνη του παρόχου υπηρεσιών υγείας, να θέσει εκτός λειτουργίας τον ύποπτο εκείνο εξοπλισμό (π.χ. ενδοσκόπια, πλυντήριο-απολυμαντή ενδοσκοπίων, αυτοματοποιημένη συσκευή απολύμανσης, ντουλάπια αποθήκευσης, εξαρτήματα κλπ.), έως ότου ληφθούν διορθωτικά μέτρα και επιτευχθούν ικανοποιητικά αποτελέσματα.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα κρούσματα μόλυνσης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται εντός της διεπιστημονικής ομάδας των ενδοσκοπικών τμημάτων, της νοσοκομειακής επιτροπής λοιμώξεων, των μικροβιολόγων, των κατασκευαστών και των ρυθμιστικών φορέων, εφόσον υπάρχουν.

Η εκπαίδευση του προσωπικού, η τήρηση των κατευθυντήριων οδηγιών και των εγχειριδίων χρήσης των κατασκευαστών, η τακτική αξιολόγηση ποιότητας με ελέγχους, η τακτική μικροβιολογική επιτήρηση και η επικύρωση των κύκλων καθαρισμού και απολύμανσης των ενδοσκοπικών οργάνων, είναι σημαντικά εργαλεία για την πρόληψη των λοιμώξεων. Οι ευρωπαϊκές και εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες παρέχουν ήδη χρήσιμα διαγράμματα ροής σχετικά με τη διαχείριση διασποράς μολύνσεων [6, 9, 12].

9. Διαχείριση ενδοσκοπικών εξαρτημάτων

9.1 Γενικές συστάσεις

ΣΥΣΤΑΣΗ

Ισχυρή σύσταση για χρήση εξαρτημάτων μιας χρήσης, όποτε είναι δυνατόν.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα ενδοσκοπικά εξαρτήματα που ορίζονται ως συσκευές μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα ενδοσκοπικά εξαρτήματα που ορίζονται ως επαναχρησιμοποιούμενες κρίσιμες συσκευές [28] θα πρέπει να υποβάλλονται σε διαχείριση, αμέσως μετά τη χρήση τους με τυποποιημένες και επικυρωμένες διαδικασίες διαχείρισης που βασίζονται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή (EN ISO 17664)

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα θερμοάντοχα ενδοσκοπικά εξαρτήματα, πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό-απολύμανση, σε πλυντήρια-απολυμαντές που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα επαναχρησιμοποιούμενα ενδοσκοπικά εξαρτήματα που ορίζονται ως κρίσιμες συσκευές θα πρέπει να υποβάλλονται σε διαδικασία αποστείρωσης πριν από την επαναχρησιμοποίησή τους.

Τα ενδοσκοπικά εξαρτήματα διατίθενται ως επαναχρησιμοποιούμενες και μίας χρήσης συσκευές. Τα ιατρικά προϊόντα μίας χρήσης είναι διαθέσιμα σε πολλές περιπτώσεις. Η τάση για συσκευές μίας χρήσης αυξάνεται σε πολλές χώρες της Δυτικής Ευρώπης, καθώς η χρήση τους:

- Αποτρέπει τη διασταυρούμενη μόλυνση τόσο στους ασθενείς όσο και στο προσωπικό.
- Αποτρέπει πιθανούς τραυματισμούς του προσωπικού κατά τη διάρκεια των βημάτων καθαρισμού.
- Εξασφαλίζει, κάθε φορά, ένα πλήρως λειτουργικό εξάρτημα.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Καθώς τα περισσότερα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα είναι θερμοάντοχες συσκευές, ο συγκεκριμένος εξοπλισμός θα πρέπει να υποβάλλεται σε διαχείριση στην Κεντρική Αποστείρωση που διαθέτει κατάλληλες εγκαταστάσεις για αυτοματοποιημένη διαχείριση τέτοιων συσκευών.

Τα επαναχρησιμοποιούμενα ενδοσκοπικά εξαρτήματα απαιτούν το ίδιο επίπεδο ασφάλειας με τον χειρουργικό εξοπλισμό και η αυτοματοποιημένη διαχείριση έχει μια σειρά από πλεονεκτήματα. Ορισμένα πλυντήρια-απολυμαντές ενδοσκοπίων διαθέτουν ξεχωριστά προγράμματα για τη διαχείριση θερμοάντοχου εξοπλισμού. Ωστόσο, η διαχείριση των θερμοευαίσθητων ενδοσκοπίων με άλλες ιατρικές συσκευές που είναι θερμοάντοχες, δεν πρέπει να συνδυάζονται καθώς οι συσκευές απαιτούν διαφορετικές συνθήκες διαχείρισης.

9.2 Μπουκάλια νερού και τα συνδεδετικά τους

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα μπουκάλια νερού και τα συνδεδετικά τους πρέπει να αλλάζονται και να γεμίζονται αποκλειστικά με αποστειρωμένο νερό σε κάθε ενδοσκόπηση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα επαναχρησιμοποιούμενα μπουκάλια νερού πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, τουλάχιστον σε καθημερινή βάση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα μπουκάλια νερού θα πρέπει να περιλαμβάνονται στην τακτική μικροβιολογική επιτήρηση

Τα μπουκάλια νερού μπορεί να αποτελέσουν πηγή μόλυνσης για το ενδοσκόπιο, με τη χρήση νερού βρύσης αντί για αποστειρωμένο, από ανεπαρκή καθαρισμό και από παράλειψη αποστείρωσης [84]. Επομένως, τα μπουκάλια νερού και τα συνδετικά τους πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε καθημερινή βάση. Τα μπουκάλια νερού πρέπει να γεμίζονται με αποστειρωμένο νερό. Δεν συνιστάται η προσθήκη άλλων διαλυμάτων, όπως η σιμεθικόνη, καθώς αυτό μπορεί να αφήσει υπόλειμμα στους στενούς αυλούς [85, 86]. Εάν χρησιμοποιείται σιμεθικόνη, θα πρέπει να εφαρμόζεται απευθείας, μέσω του καναλιού εργασίας του οργάνου [86]. Επιπλέον, ο μικροβιολογικός έλεγχος των δοχείων νερού θα πρέπει να αποτελεί μέρος του τακτικού ποιοτικού ελέγχου [6, 84]

9.2 Κύκλος διαχείρισης για ενδοσκοπικά εξαρτήματα

9.2.1 Δια χειρός καθαρισμός

ΣΥΣΤΑΣΗ

Μετά τον δια χειρός καθαρισμό, την αποσυναρμολόγηση και το βούρτσισμα, τα ενδοσκοπικά εξαρτήματα πρέπει να απορρυπαινούνται σε λουτρό υπερήχων. Περαιτέρω διαχείριση μπορεί να πραγματοποιηθεί:

- Δια χειρός
- Με χρήση αυτοματοποιημένου πλυντηρίου απολύμανσης και
- Με αποστείρωση στις εγκαταστάσεις της Κεντρικής Αποστείρωσης

Ο δια χειρός καθαρισμός των επαναχρησιμοποιούμενων ενδοσκοπικών εξαρτημάτων είναι πολύ σημαντικός. Θα πρέπει να καθαρίζονται δια χειρός, αμέσως μετά τη χρήση τους, για να αποτραπεί τυχόν προσκόλληση βιολογικών υγρών ή υπολειμμάτων. Η παρατεταμένη καθυστέρηση πριν τον καθαρισμό μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματικό καθαρισμό-απολύμανση ή δυσλειτουργία του εξαρτήματος.

Ο δια χειρός καθαρισμός πρέπει να αποτελείται από:

- Όσο το δυνατόν μεγαλύτερη αποσυναρμολόγηση των εξαρτημάτων (ακολουθήστε τις συστάσεις κατασκευαστών)
- Καθαρισμός εξωτερικών επιφανειών με μαλακό πανί /σφουγγάρι, μιας χρήσης, και βούρτσες
- Ενδεδλεχές βούρτσισμα σύνθετων συσκευών
- Έκπλυση όλων των διαθέσιμων αυλών των καναλιών
- Καθαρισμός σε λουτρό υπερήχων
- Ξέπλυμα

Ο καθαρισμός σε λουτρό υπερήχων είναι απαραίτητος για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων από τα δυσπρόσιτα σημεία των σύνθετων εξαρτημάτων. Ο δίσκος του λουτρού υπερήχων δεν πρέπει να υπερφορτώνεται, προκειμένου να αποφευχθούν οι «σκιές» υπερήχων/νεκρός χώρος. Πριν από οποιαδήποτε απολύμανση και/ή αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται καθαρισμός με υπερήχους. Συνιστάται η χρήση ειδικού λουτρού υπερήχων για ιατρικές συσκευές, που προσφέρει εύρος συχνοτήτων μεγαλύτερο των 30 kHz (38 έως 47 kHz) και μέγιστη θερμοκρασία λειτουργίας στους 40 °C. Εάν τα εξαρτήματα αποσταλούν για αποστείρωση αμέσως, χωρίς αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση υπό συνθήκες θερμικής διεργασίας, ο ακριβής και ενδεδλεχές δια χειρός καθαρισμός είναι ακόμη πιο σημαντικός.

Η ποιότητα του νερού που διατίθεται στη μονάδα ενδοσκόπησης πρέπει να είναι καθορισμένη.

9.2.2 Προαιρετική διαχείριση σε πλυντήρια-απολυμαντές ενδοσκοπίων

ΣΥΣΤΑΣΗ

Για τη διαχείριση των εξαρτημάτων συνιστώνται προγράμματα θερμικής απολύμανσης (EN ISO 15883).

Ορισμένα πλυντήρια-απολυμαντές ενδοσκοπίων διαθέτουν ειδικά προγράμματα για θερμοάντοχα εξαρτήματα. Τα πλυντήρια-απολυμαντές χειρουργικών εργαλείων που συμμορφώνονται με το EN ISO 15883-2, διαθέτουν επίσης προγράμματα και συστήματα φόρτωσης για θερμοάντοχα εξαρτήματα.

9.2.3 Αποστείρωση

ΣΥΣΤΑΣΗ

Μετά από σχολαστικό ξέπλυμα και στέγνωμα, τα ενδοσκοπικά εξαρτήματα θα πρέπει να συσκευάζονται σύμφωνα με το πρότυπο EN 868 και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα αποστείρωσης (π.χ. EN 285) και τους τοπικούς κανονισμούς.

9.2.4 Αποθήκευση

ΣΥΣΤΑΣΗ

Τα ενδοσκοπικά εξαρτήματα πρέπει να φυλάσσονται σε κλειστό ντουλάπι. Πριν από τη χρήση, η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ελεγχθεί για τυχόν φθορές και ημερομηνία λήξης (EN 868).

Παράρτημα 1: Λοιμώξεις που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση

Μικροοργανισμοί μπορεί να μεταδοθούν από ανεπαρκή διαχείριση εξοπλισμού, από τον έναν ασθενή στον άλλο ή από τους ασθενείς στα μέλη του προσωπικού [25, 27]. Υπάρχει μια σειρά από αδυναμίες και πιθανές παραλείψεις στη φροντίδα των ασθενών κατά την ενδοσκόπηση και στη διαχείριση του ενδοσκοπίου. Αυτά περιλαμβάνουν το ανθρώπινο λάθος και τεχνικά χαρακτηριστικά των ενδοσκοπίων που ενδέχεται να αποτελέσουν πηγές μικροβιακής μόλυνσης και μετάδοσης μολυσματικού υλικού (► **Πίνακας 5**)

Βακτηριακές λοιμώξεις κατά την ενδοσκόπηση, προκαλούνται για παράδειγμα από σαλμονέλα (*Salmonella spp.*), [87], ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*) [88, 89] και ψευδομονάδα (*Pseudomonas spp.*) [76]. Πηγές αρνητικών Gram βακτηρίων όπως η πυοκυανική ψευδομονάδα (*P. Aeruginosa*) και η κλεμπσιέλλα της πνευμονίας (*K. Pneumoniae*), δεν περιορίζονται μόνο στα αποικισμένα έντερα των ασθενών. Το βακτήριο μπορεί να προέρχεται και από το περιβάλλον. Παραδείγματα περιλαμβάνουν δοχεία νερού, συσκευές πλύσης - απολύμανσης ενδοσκοπικών οργάνων και δωδεκαδακτυλοσκόπια. Επιπλέον, ο ανεπαρκής καθαρισμός, η απολύμανση και το στέγνωμα του καναλιού του ανελκτήρα των δωδεκαδακτυλοσκοπίων, μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξεις που σχετίζονται με την ERCP [90].

Λοιμώξεις από πολυανθεκτικούς οργανισμούς έχουν δημιουργήσει ολοένα και μεγαλύτερο πρόβλημα στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης παγκοσμίως. Από το 2010, σοβαρές νοσοκομειακές λοιμώξεις που οφείλονται σε πολυανθεκτικούς οργανισμούς, έχουν επίσης συνδεθεί με την ERCP [38, 48 – 52]. Πολυανθεκτικά εντεροβακτήρια (*Enterobacteriaceae*) συμπεριλαμβανομένων των: κλεμπσιέλλα της πνευμονίας (*K. Pneumoniae*), κολοβακτηρίδιο (*Escherichia coli*) και εντερόκοκκος (*Enterobacter spp*), καθώς και η πυοκυανική ψευδομονάδα (*P. Aeruginosa*), ανιχνεύθηκαν σε δωδεκαδακτυλοσκόπια, ιδιαίτερα στο περιφερικό άκρο και γύρω από τον μηχανισμό ανύψωσης του ανελκτήρα. Μικρές ρωγμές καθώς και φθορές, που απαιτούσαν συντήρηση και επισκευές παρά την έλλειψη εμφανούς δυσλειτουργίας, παρατηρήθηκαν σε έναν αριθμό ενδοσκοπίων, και πάλι

ειδικά στο περιφερικό άκρο και γύρω από τους μηχανισμούς ανύψωσης του ανελκτήρα [48-52]. Αυτές οι μικρές φθορές έγιναν δεξαμενές ρύπου και μικροοργανισμών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η έξαρση μολύνσεων συνέβη παρά τη χρήση κατάλληλων πρωτοκόλλων διαχείρισης [48-52]. Σε άλλες περιπτώσεις, ανεπαρκής καθαρισμός και στέγνωμα οδήγησε στην έξαρση μολύνσεων [38]. Η ανεπαρκής υγιεινή των χεριών αναγνωρίστηκε επίσης ως παράγοντας που διευκόλυνε τη μετάδοση μεταξύ των ασθενών [51]. Ευρωπαϊκοί, αμερικανικοί και αυστραλιανοί επίσημοι φορείς καθώς και επαγγελματικές ενώσεις έχουν δημοσιεύσει θέσεις για να ευαισθητοποιήσουν τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με το ότι ο περίπλοκος σχεδιασμός, ειδικά των δωδεκαδακτυλοσκοπίων, μπορεί να εμποδίσει την αποτελεσματική διαχείριση. Έχουν δρομολογήσει κατάλληλες ενέργειες και έχουν δημοσιεύσει συστάσεις για τη βελτίωση της διαχείρισης των ενδοσκοπίων [8, 61 – 64]. Κριτικές και δημοσιεύματα έχουν σαν αντικείμενο συζήτησης αυτές τις εξάρσεις, αλλά δεν έχουν καταλήξει σε καμία συναίνεση σχετικά με την αιτιότητα [57 – 60].

Μολύνσεις από ιούς. Έχουν αναφερθεί μόνο τρεις περιπτώσεις μετάδοσης του ιού της ηπατίτιδας Β από ανεπαρκή απολύμανση ενδοσκοπίου. Οι περιπτώσεις μετάδοσης του ιού της ηπατίτιδας C, έχουν συσχετιστεί με ανεπαρκή καθαρισμό και απολύμανση ενδοσκοπίων και εξαρτημάτων και με τη χρήση μολυσμένων φιαλιδίων φαρμάκων ή συριγγών των αναισθητικών φαρμάκων [90 – 92]. Ούτε η ανεπαρκής διαχείριση, ούτε η επαναχρησιμοποίηση φιαλιδίων ή συριγγών αναισθητικών θα μπορούσαν, με βεβαιότητα, να αναγνωριστούν ως η πραγματική αιτία της μόλυνσης. Η μετάδοση της ηπατίτιδας Β και C δεν έχει συσχετιστεί με την ενδοσκόπηση, εφόσον έχουν πραγματοποιηθεί οι κατάλληλες διαδικασίες απολύμανσης [93]. Μέχρι στιγμής δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μετάδοσης του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), που να αποδίδονται σε ενδοσκόπηση [25,27].

Ασθενείς με σύνδρομο ανοσολογικής ανεπάρκειας ή σοβαρή ουδετεροπενία, όσοι υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία και όσοι φέρουν τεχνητές καρδιακές βαλβίδες, έχουν αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης. Επομένως, οι θεραπευτικές ενδοσκοπήσεις

ενέχουν υψηλότερο κίνδυνο μόλυνσης. Οι ασθενείς με κλινικά λανθάνουσες λοιμώξεις (π.χ. ηπατίτιδα, φυματίωση, σαλμονέλωση, λοιμώξεις που προκαλούνται από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού ή HIV) ενδέχεται να μην γνωρίζουν την κατάσταση φορείας τους και επομένως, όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικοί. Επιπλέον, οι μύκητες μπορούν να μεταδοθούν μέσω ενδοσκοπικών πράξεων [94 – 96].

Η λοίμωξη από μυκοβακτηρίδιο γίνεται όλο και πιο συχνή. Η εμφάνιση πολυανθεκτικών στελεχών του μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης (*Mycobacterium tuberculosis*) και η υψηλή συχνότητα λοιμώξεων με άτυπο μυκοβακτηρίδιο (*M. Avium intracellulare*), μεταξύ των ασθενών με HIV λοίμωξη, έχει οδηγήσει σε μεγαλύτερη συνειδητοποίηση του κινδύνου μετάδοσης μυκοβακτηριδίων κατά τη βρογχοσκόπηση. Οι περισσότερες αναφορές για εστίες μυκοβακτηριδίων περιγράφουν τον αποικισμό από το ενδοσκόπιο, με απουσία μόλυνσης, σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με ιστορικό καρκίνου του πνεύμονα, HIV, AIDS ή αιματολογικών κακοηθειών [27]. Τα μυκοβακτηρίδια γενικά, και ειδικά ορισμένα υδατογενή μυκοβακτηρίδια (όπως το μυκοβακτηρίδιο chelonae), παρουσιάζουν αντοχή στη γλουταραλδεΐδη και μπορεί να μολύνουν τα πλυντήρια-απολυμαντές ενδοσκοπίων [15, 97].

Η λοίμωξη από κλωστρίδιο (*Clostridium difficile*) είναι ένα μεγεθυνόμενο πρόβλημα στις υγειονομικές μονάδες. Μέχρι σήμερα δεν θεωρείται ότι η ενδοσκόπηση αποτελεί παράγοντα κινδύνου για μετάδοση του *C. difficile* [98, 99].

Η νόσος Creutzfeldt–Jakob (CJD) και η παραλλαγή Creutzfeldt–Jakob (v-CJD), μεταδίδονται με μολυσματικούς παράγοντες που ονομάζονται prions (σωματίδια πρωτεΐνης χωρίς νουκλεϊκό οξύ) και είναι εξαιρετικά ανθεκτικά στις τυπικές διαδικασίες διαχείρισης. Στην κλασική CJD οι πρωτεΐνες prions συγκεντρώνονται στο κεντρικό νευρικό σύστημα, αλλά στην παραλλαγή v-CJD οι πρωτεΐνες prions συσσωρεύονται στο λεμφικό ιστό, συμπεριλαμβανομένου του γαστρεντερικού σωλήνα [16]. Η μετάδοση της παραλλαγής v-CJD, μέσω της ενδοσκόπησης, παραμένει θεωρητικά δυνατή, αλλά δεν έχουν δημοσιευθεί αναφορές τέτοιας μετάδοσης [16, 27].

Πίνακας 5 Πιθανές αδυναμίες και ελλείψεις στην περιενδοσκοπική φροντίδα ασθενών και στην διαχείριση του ενδοσκοπίου που μπορεί να διευκολύνουν λοιμώξεις που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση

Πεδίο	Λεπτομέρειες
Παράγοντες προσωπικού	<ul style="list-style-type: none"> • Έλλειψη γνώσης, εμπειρίας, εκπαίδευσης και ευαισθητοποίησης σχετικά με τη διαχείριση του ενδοσκοπίου και τον έλεγχο των λοιμώξεων • Έλλειψη προσωπικού, πίεση χρόνου • Ατελής απόδοση ή διακοπές των κύκλων διαχείρισης • Συντομεύσεις λόγω ανεπαρκούς αριθμού ενδοσκοπίων ή/και πόρων διαχείρισης, σε σχέση με το φόρτο εργασίας του τμήματος
Ανεπαρκής υγιεινή στην περιενδοσκοπική φροντίδα ασθενών και στη διαχείριση	<ul style="list-style-type: none"> • Ανεπαρκής υγιεινή των χεριών (π.χ. σε επαφή με ασθενείς, πριν από το χειρισμό ενός απολυμανθέντος ενδοσκοπίου) • Ακατάλληλος χειρισμός ιατροτεχνολογικών συσκευών πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τις ενδοσκοπικές επεμβάσεις • Χρήση μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων στη διαγνωστική και θεραπευτική ενδοσκόπηση (π.χ. μη αποστειρωμένες λαβίδες βιοψίας, βρόχοι πολυπεκτομής) • Ακατάλληλη διαχείριση της ενδοφλέβιας φαρμακευτικής αγωγής (π.χ. μολυσμένες και ληγμένες σύριγγες, καθετήρες ή φάρμακα) • Ανεπαρκής καθαρισμός και απολύμανση του περιβάλλοντος του ασθενή • Μη αυστηρός διαχωρισμός μεταξύ καθαρών και ακάθαρτων χώρων εργασίας και ροής εργασιών
Περιορισμοί σχεδιασμού και βλάβες σχετικές με τα ενδοσκόπια και τα εξαρτήματά τους	<ul style="list-style-type: none"> • Σχεδιασμός ενδοσκοπίων και των εξαρτημάτων τους (π.χ. βαλβίδες) που εμποδίζουν τον καθαρισμό • Μικροί και στενοί αυλοί και διακλαδισμένα κανάλια, μη προσβάσιμα σε βούρτσες καθαρισμού (κίνδυνος βιοφίλμ) • Αόρατες βλάβες στις επιφάνειες του ενδοσκοπίου (εσωτερικές και εξωτερικές)
Ανεπαρκής διαχείριση ενδοσκοπίων και εξαρτημάτων Μολυσμένο ή ελαττωματικό ενδοσκόπιο, πλυντήριο-απολυμαντής ή αυτοματοποιημένη συσκευή απολύμανσης Μολυσμένο νερό που χρησιμοποιείται στη Μονάδα Ενδοσκόπησης	<ul style="list-style-type: none"> • Ακατάλληλος καθαρισμός (π.χ. ανεπαρκές βούρτσισμα των καναλιών ενδοσκοπίου, περιφερικών άκρων, μηχανισμών ανελκτήρα, οπών βαλβίδων) • Ατελής καθαρισμός και απολύμανση ενδοσκοπίων, λόγω παράλειψης καθαρισμού και απολύμανσης μεμονωμένων καναλιών (π.χ. βοηθητικό κανάλι jet, κανάλι μηχανισμού ανελκτήρα) • Μολυσμένα εξαρτήματα καθαρισμού (π.χ. βούρτσες καθαρισμού, συνδετικά) • Χρήση ακατάλληλων ή ασύμβατων απορρυπαντικών και απολυμαντικών • Ανεπαρκείς συγκεντρώσεις, διάρκειες επαφής και θερμοκρασίες των χημικών • Μολυσμένα ή ληγμένα διαλύματα • Μολυσμένοι σωλήνες, δοχεία, νερό τελικής έκπλυσης, φίλτρα, σύστημα δοσομέτρησης κ.λπ. • Βιοφίλμ σε πλυντήρια-απολυμαντές ή αυτοματοποιημένες συσκευές απολύμανσης, σωλήνες νερού, δοχεία κλπ. • Ανεπαρκής διαχείριση των δοχείων νερού και των συστημάτων έκπλυσης (π.χ. ανεπαρκής καθαρισμός, χωρίς αποστείρωση) • Χρήση μολυσμένου νερού στη διαχείριση του ενδοσκοπίου • Μηχανικά/ηλεκτρονικά ελαττώματα πλυντηρίων-απολυμαντών ή αυτοματοποιημένων συσκευών απολύμανσης • Εσφαλμένη χρήση πλυντηρίων απολυμαντών (π.χ. λανθασμένες συνδέσεις) • Λάθος ή ανεπαρκές φορτίο • Έλλειψη τακτικής συντήρησης πλυντηρίων-απολυμαντών ή αυτοματοποιημένων συσκευών απολύμανσης • Μη εφαρμογή κύκλου αυτό-απολύμανσης, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή
Ανεπαρκές στέγνωμα, μεταφορά και αποθήκευση των ενδοσκοπίων	<ul style="list-style-type: none"> • Ανεπαρκές στέγνωμα πριν από την αποθήκευση (π.χ. συνδέεται με ψευδομονάδα <i>Pseudomonas spp.</i>) • Ακατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης και χρόνος αποθήκευσης • Μολυσμένες ντουλάπες στεγνώματος/αποθήκευσης • Ανεπαρκής μεταφορά απολυμανθέντων ενδοσκοπίων (κίνδυνος επαναμόλυνσης) • Χρήση ανεπαρκούς ποιότητας αέρα κατά το στέγνωμα ή την αποθήκευση

Παράρτημα 2: Χημικά διαχείρισης

A1.Απορρυπαντικά

Τα απορρυπαντικά μπορούν να χωριστούν σε δύο κύριες ομάδες:

- Απορρυπαντικά με ενζυματικό ή/και αλκαλικό ενισχυτικό.
- Απορρυπαντικά που περιέχουν αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες.

Τα απορρυπαντικά που περιέχουν αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες χρησιμοποιούνται μόνο για την προπλύση (bedside cleaning) και στο βήμα του μηχανικού δια χειρός καθαρισμού.

A1.1 Απορρυπαντικά με ουδέτερο pH με ή χωρίς ενζυματικά ενισχυτικά

Τα απορρυπαντικά με ουδέτερο pH χρησιμοποιούνται ευρέως, λόγω της εξαιρετικής συμβατότητάς τους με τα υλικά. Διατίθενται με ή χωρίς ενζυματικούς ενισχυτές. Τα απορρυπαντικά με ενζυματικά ενισχυτικά περιέχουν έναν ή περισσότερους διαφορετικούς τύπους ενζύμων, για παράδειγμα πρωτεάση, αμυλάση ή λιπάση. Τα ένζυμα είναι πρωτεΐνες με βιολογική δραστηριότητα. Η πρωτεάση διασπά τα υπολείμματα πρωτεΐνης σε μικρότερες υπομονάδες και τις καθιστά πιο διαλυτές. Η αμυλάση καταλύει τη διάσπαση του αμύλου και η λιπάση διασπά τα υπολείμματα που περιέχουν λίπος. Αυτοί οι τύποι απορρυπαντικών απαιτούν συγκεκριμένο χρόνο επαφής, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται ενζυματικά απορρυπαντικά για καθαρισμό ενδοσκοπικών εξαρτημάτων σε λουτρό υπερήχων, το δοχείο πρέπει να καλύπτεται στεγανά για να αποτρέπεται η εισπνοή αερολυμάτων που περιέχουν ένζυμα.

A1.2 Απορρυπαντικά με αλκαλικό ενισχυτικό

Τα απορρυπαντικά με αλκαλικούς ενισχυτές περιέχουν αλκαλικές χημικές ουσίες που σχηματίζουν ένα ήπιο αλκαλικό καθαριστικό. Οι αλκαλικές ουσίες απομακρύνουν το ρύπο και βοηθούν στη διάλυσή του στο διάλυμα καθαρισμού. Ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά της τάξεως του $pH > 11$, δεν συνιστώνται για τον καθαρισμό των εύκαμπτων ενδοσκοπίων, λόγω πιθανής ασυμβατότητας με τα υλικά κατασκευής, ορισμένων εξαρτημάτων του ενδοσκοπίου.

A1.3 Απορρυπαντικά με αλκαλικό και ενζυματικό ενισχυτικό

Τα απορρυπαντικά με αλκαλικούς και ενζυματικούς ενισχυτές συνδυάζουν τις ιδιότητες των ενζυματικών και αλκαλικών απορρυπαντικών.

A1.4 Απορρυπαντικά που περιέχουν αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες

Σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες, χρησιμοποιούνται συνήθως απορρυπαντικά που περιέχουν αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες και συνιστώνται από τις υγειονομικές αρχές για την πρόπλυση (bedside cleaning) και στο στάδιο του δια χειρός καθαρισμού. Η εφαρμογή αυτού του τύπου προϊόντος μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο μόλυνσης για το προσωπικό που ασχολείται με τη διαχείριση των ενδοσκοπικών οργάνων. Η αποτελεσματικότητα αυτών των αντιμικροβιακών ενεργών απορρυπαντικών θα πρέπει να αξιολογείται σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 14885. Οι μελέτες που αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα της απολύμανσης θα πρέπει να εκτελούνται κάτω από πραγματικές (ακάθαρτες) συνθήκες χρήσης. Για ελάχιστη αποτελεσματικότητα θα πρέπει να υπάρχει βακτηριοκτόνος και ζυμομυκητοκοκτόνος δράση και δράση έναντι ιών με κάψα.

Οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται συνήθως σε αυτόν τον τύπο απορρυπαντικού είναι, για παράδειγμα, οι αμινικές ενώσεις, το υπεροξικό οξύ και τα άλατα και ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου. Η χρήση υπεροξικού οξέος βελτιστοποιημένου pH σε απορρυπαντικά, είναι επί του παρόντος υπό συζήτηση, λόγω της πιθανής σταθεροποίησης πρωτεϊνών στις επιφάνειες. Μια εργαστηριακή μελέτη έδειξε σταθεροποίηση του ινώδους (ένα μόριο πολυμερούς πρωτεΐνης) σε επιφάνειες από ανοξείδωτο χάλυβα [100]. Από την άλλη πλευρά, μια άλλη εργαστηριακή μελέτη δεν έδειξε ευρήματα σχετικά με τη σταθεροποίηση πρωτεϊνών σε επιφάνειες πολυμερούς [101]. Επιπλέον, σε μια μελέτη που διερεύνησε ενδοσκόπια που είχαν χρησιμοποιηθεί και είχαν απολυμανθεί με υπεροξικό οξύ βελτιστοποιημένου pH, σε πρακτικές συνθήκες καθαρισμού-απολύμανσης, δεν παρατηρήθηκε σχηματισμός υπολειμμάτων με σταθεροποίηση πρωτεϊνών σε επιφάνειες ενδοσκοπίου [102].

Τα απορρυπαντικά με βάση το υπεροξικό οξύ βελτιστοποιημένου pH, έχουν το πλεονέκτημα ότι είναι πιο αποτελεσματικά έναντι των βακτηριδιακών σπορίων,

συμπεριλαμβανομένου του κλωστηριδίου (*C. Difficile*), σε συνθήκες κλινικής χρήσης [103]. Η εφαρμογή απορρυπαντικών με αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες δεν αντικαθιστά το στάδιο της απολύμανσης.

A2.Απολυμαντικά

Δραστικές ουσίες, όπως οι οξειδωτικές ουσίες και οι αλδεΐδες, δρουν κατά των μικροοργανισμών μέσω χημικών αντιδράσεων. Αυτές οι ομάδες απολυμαντικών ουσιών δείχνουν την απαιτούμενη ευρεία αποτελεσματικότητα έναντι των μικροοργανισμών. Παραδείγματα αλδεΐδων περιλαμβάνουν γλουταραλδεΐδη και ορθοφθαλδεΐδη και παραδείγματα οξειδωτικών ουσιών περιλαμβάνουν υποχλωριώδες οξύ, διοξείδιο του χλωρίου και υπεροξικό οξύ και τα άλατά του. Στο Ηνωμένο Βασίλειο και τη Γαλλία, οι εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν την αποφυγή της χρήσης απολυμαντικών με βάση τις αλδεΐδες και τις αλκοόλες στη διαχείριση του ενδοσκοπίου, λόγω της ιδιότητάς τους να σταθεροποιούν τις πρωτεΐνες [10, 15, 42]. Μη δραστικές ουσίες όπως αλκοόλες, φαινόλες και ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου δεν συνιστώνται για απολύμανση ενδοσκοπίων, καθώς δεν παρουσιάζουν την απαιτούμενη αποτελεσματικότητα έναντι μικροοργανισμών.

A2.1 Γλουταραλδεΐδη

Τα απολυμαντικά με βάση τη γλουταραλδεΐδη διατίθενται ως συμπυκνωμένα ή έτοιμα προς χρήση προϊόντα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο μηχανικό διαχειριστικό καθαρισμό, σε πλυντήρια-απολυμαντές ενδοσκοπίων και σε αυτοματοποιημένες συσκευές απολύμανσης. Τα έτοιμα προς χρήση διαλύματα γλουταραλδεΐδης κυμαίνονται σε συγκέντρωση από 2,4 % έως 2,6 % και έχουν μεταβλητή μέγιστη διάρκεια χρήσης. Απαιτείται ακριβής παρακολούθηση της συγκέντρωσης της γλουταραλδεΐδης, καθώς οι χαμηλότερες συγκεντρώσεις δεν εγγυώνται την αποτελεσματικότητά τους. Η απαιτούμενη διάρκεια εμβάπτισης για την κάλυψη του πλήρους φάσματος μικροοργανισμών ποικίλλει ανάλογα με το

προϊόν και πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με το EN 14885 ή τοπικά πρότυπα. Η αναλογία αραίωσης των συμπυκνωμένων απολυμαντικών με βάση τη γλουταραλδεΐδη, εξαρτάται από τη σύνθεσή τους και από την ανάλογη σχέση συγκέντρωσης/διάρκειας, όπως ελέγχεται σύμφωνα με το EN 14885 ή τα τοπικά πρότυπα. Συμπυκνωμένα προϊόντα με βάση τη γλουταραλδεΐδη χρησιμοποιούνται συχνά σε συνδυασμό με άλλες αλδεΐδες όπως η γλυοξάλη και η αλκοολική αλδεΐδη/αλδεΐδη γλυκίνης ή με άλλες δραστικές ουσίες, όπως ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου, οπότε επιτυγχάνεται ισοδύναμη μικροβιολογική αποτελεσματικότητα με μειωμένη συγκέντρωση γλουταραλδεΐδης στο διάλυμα εφαρμογής.

Η γλουταραλδεΐδη έχει τα πλεονεκτήματα ότι είναι αποτελεσματική, σχετικά φθηνή και δεν καταστρέφει τα ενδοσκόπια, τα εξαρτήματα ή τον εξοπλισμό καθαρισμού – απολύμανσης. Ωστόσο, υπάρχει μια σειρά από μειονεκτήματα, τόσο για το προσωπικό, όσο και για τους ασθενείς, σχετική με τη χρήση της γλουταραλδεΐδης. Είναι ερεθιστική και έχει ευαισθητοποιητικές ιδιότητες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματίτιδα, επιπεφυκίτιδα, ερεθισμό του βλεννογόνου της μύτης και του λαιμού και «επαγγελματικό» άσθμα [16, 34, 104]. Η γλουταραλδεΐδη έχει βρεθεί ότι παρουσιάζει κυτταροτοξικές ιδιότητες σε καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων [105]. Οι κίνδυνοι από τη χρήση της γλουταραλδεΐδης για το προσωπικό είναι σημαντικοί και έχει ενοχοποιηθεί για τοξικότητα στο 35 % των ενδοσκοπικών μονάδων, ενώ επιβλαβείς επιδράσεις έχουν διαπιστωθεί σε ποσοστό έως και 80% [16, 106]. Συνιστάται η χρήση σε καλά αεριζόμενο χώρο και η αποθήκευση σε κλειστά δοχεία με καλά προσαρμοσμένα καπάκια. Τα υπολείμματα γλουταραλδεΐδης, μετά από ανεπαρκές ξέπλυμα των συσκευών μπορεί να προκαλέσουν φλεγμονή εντέρου, κοιλιακό άλγος και αιματηρές διαρροϊκές κενώσεις σε ασθενείς [71-73]. Ένα άλλο μειονέκτημα της γλουταραλδεΐδης είναι η πήξη και σταθεροποίηση πρωτεϊνών, σε συνδυασμό με την επίδραση της απορρόφησης από την επιφάνεια του ενδοσκοπίου. Η γλουταραλδεΐδη απορροφάται από τις πλαστικές επιφάνειες των ενδοσκοπίων και παραμένει ακόμα και μετά από σχολαστικό ξέπλυμα. Η απορροφημένη γλουταραλδεΐδη δεν αποτελεί τοξικολογικό κίνδυνο για τους ασθενείς [107, 108],

αλλά μπορεί να αντιδράσει με πρωτεΐνες κατά την εξέταση του ασθενούς, σχηματίζοντας μεγάλα μόρια και αυξάνοντας τον κίνδυνο σταθεροποίησης. Οι εναποθέσεις σε εξωτερικές επιφάνειες μπορούν να ανιχνευθούν οπτικά, με κίτρινο/καφέ χρωματισμό των δακτυλίων σήμανσης, στον σωλήνα του ενδοσκοπίου [109]. Επιπροσθέτως, υπάρχουν αναφορές για απομόνωση άτυπων μυκοβακτηρίων, με λιγότερη ευαισθησία στη γλουταραλδεΐδη σε πλυντήρια-απολυμαντές ενδοσκοπίων/ημιαυτόματες συσκευές απολύμανσης [97]. Αυτό μπορεί να δημιουργήσει διαγνωστικά προβλήματα στη βρογχοσκόπηση και κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς π.χ. με άτυπο μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης (*M. Avium*).

Τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της γλουταραλδεΐδης παρατίθενται στον

► **Πίνακα 6.**

Πίνακας 6 Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της γλουταραλδεΐδης	
Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Εκτεταμένη σταθερότητα διαλύματος κατά τη χρήση ▪ Εξαιρετική συμβατότητα υλικών, δεν καταστρέφει τα ενδοσκόπια ▪ Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αυτοματοποιημένη και δια χειρός απολύμανση 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Αργή σποροκτόνος δράση κατά των βακτηριδίων στους 25 °C ▪ Ερεθίζει τα μάτια και τους βλεννογόνους, συμπεριλαμβανομένης της αναπνευστικής οδού. Ευαισθητοποιεί (ατμός και επαφή), απαιτεί κατάλληλο αερισμό χώρου ▪ Ανεπιθύμητες ενέργειες για ασθενείς, μετά από ανεπαρκές ξέπλυμα ▪ Απορροφάται από την επιφάνεια του ενδοσκοπίου μετά την απολύμανση, ακόμη και αν προηγηθεί σχολαστικό ξέπλυμα ▪ Χρωματίζει τις επιφάνειες του σωλήνα εισαγωγής και το ανθρώπινο δέρμα (εάν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα γάντια) ▪ Σταθεροποιεί τις πρωτεΐνες, προάγει τη δημιουργία βιοφίλμ, απαιτεί σχολαστικό ξέπλυμα ▪ Η διαχείριση αποβλήτων είναι κοστοβόρα

A2.2 Ορθοφθαλδεΐδη

Τα απολυμαντικά με βάση την ορθοφθαλδεΐδη (OPA) προσφέρονται ως έτοιμα προς χρήση διαλύματα που περιέχουν 0,55 % δραστική ουσία. Τα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε δια χειρός απολύμανση, σε πλυντήρια ενδοσκοπίων ή ημιαυτόματες συσκευές απολύμανσης. Μελέτες έχουν δείξει βελτιωμένη μικροβιολογική αποτελεσματικότητα, σε σύγκριση με τη γλουταραλδεΐδη.

Η ορθοφθαλδεΐδη δεν παράγει επιβλαβείς αναθυμιάσεις, δεν απαιτεί ενεργοποίηση και είναι σταθερή σε ευρύτερο εύρος pH, από 3 έως 9. Η έκθεση σε ατμούς ορθοφθαλδεΐδης μπορεί να είναι ερεθιστική για την αναπνευστική οδό και τα μάτια [104]. Συνιστάται η χρήση σε καλά αεριζόμενο χώρο και σε κλειστά δοχεία με στεγανά καπάκια. Έχει προκαλέσει αντιδράσεις ανάλογες με αναφυλαξία μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση, σε εφαρμογές πλην της ενδοσκόπησης πεπτικού[110],

Ένα πλεονέκτημα της ορθοφθαλδεΐδης είναι η υψηλότερη αποτελεσματικότητά της σε σύγκριση με τη γλουταραλδεΐδη. Η ακριβής παρακολούθηση της συγκέντρωσής της είναι πάντα απαραίτητη.

Υπάρχουν και ορισμένα μειονεκτήματα, ενώ η αποτελεσματικότητά και οι ιδιότητές της χρειάζεται να αξιολογηθούν περαιτέρω. Ελάχιστα δεδομένα είναι διαθέσιμα για τα επίπεδα ασφαλούς έκθεσης και τους κινδύνους μακροχρόνιας έκθεσης. Η ορθοφθαλδεΐδη προκαλεί πήξη και σταθεροποίηση των πρωτεϊνών. Η έκθεση στον παράγοντα μπορεί να οδηγήσει σε χρωματισμό υφασμάτων, ρούχων, δέρματος, οργάνων κλπ., λόγω αντιδράσεων με αμινοομάδες και θειόλες. Συγκεκριμένες και λεπτομερείς οδηγίες είναι απαραίτητες, για την εξασφάλιση επαρκούς ξεπλύματος του εξοπλισμού.

Τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της ορθοφθαλδεΐδης παρατίθενται στον

► **Πίνακα 7.**

➤ **Πίνακας 7** Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της ορθοφθαλδεΐδης (OPA)

Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
<ul style="list-style-type: none">▪ Εκτεταμένη σταθερότητα διαλύματος κατά τη χρήση▪ Εξαιρετική συμβατότητα υλικών, δεν καταστρέφει τα ενδοσκόπια▪ Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αυτοματοποιημένα και δια χειρός απολύμανση	<ul style="list-style-type: none">▪ Αργή σποροκτόνος δράση κατά των βακτηριδίων▪ Ερεθίζει τα μάτια και τους βλεννογόνους, συμπεριλαμβανομένης της αναπνευστικής οδού. Ευαισθητοποιεί (ατμός και επαφή), απαιτεί κατάλληλο αερισμό χώρου▪ Χρωματισμός ανθρώπινου δέρματος, εάν χρησιμοποιηθούν ακατάλληλα γάντια▪ Χρωματισμός υφασμάτων και εξοπλισμό▪ Αναφερθείσες αναφυλακτικές αντιδράσεις, μετά από επανειλημμένη χρήση, σε εφαρμογές εκτός ενδοσκοπήσεων πεπτικού [110]

A2.3 Υπεροξικό οξύ

Τα απολυμαντικά με βάση το υπεροξικό οξύ (paracetic acid-PAA) και τα άλατά του, διατίθενται στο εμπόριο ως υγρά ή σκόνη για τον καθαρισμό-απολύμανση των ενδοσκοπίων. Διατίθενται επίσης ως συστήματα δύο συστατικών, συμπεριλαμβανομένων δύο υγρών ή υγρών και σκόνης. Χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου ή σε υψηλές θερμοκρασίες (συνήθως $\leq 40^{\circ}\text{C}$). Τα συμπυκνωμένα προϊόντα πρέπει να αραιώνονται με νερό, σε αναλογία που καθορίζεται με μικροβιολογικές μελέτες, σύμφωνα με ευρωπαϊκά ή τοπικά πρότυπα. Τα προϊόντα σε σκόνη πρέπει να διαλύονται πλήρως, σύμφωνα με την οδηγίες του κατασκευαστή, για να αποφευχθεί η αλληλεπίδραση των στερεών σωματιδίων με τα ενδοσκόπια.

Η αποτελεσματικότητα του υπεροξικού οξέος επηρεάζεται από την τιμή του pH του απολυμαντικού διαλύματος. Όσον αφορά την ασφάλεια του προσωπικού, το υπεροξικό οξύ βελτιστοποιημένου pH, θεωρείται λιγότερο ερεθιστικό από τη γλουταραλδεΐδη και ασφαλέστερο για το περιβάλλον. Ωστόσο, ερεθισμός των

βλεννογόνων του δέρματος, των οφθαλμών και του αναπνευστικού, καθώς και άσθμα έχουν συνδεθεί με το υπεροξικό οξύ [106]. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνδέονται στενά με την τιμή του pH του απολυμαντικού διαλύματος, με τις ελάχιστες επιδράσεις να παρατηρούνται σε ένα εύρος pH μεταξύ 7,5 και 10,0. Ωστόσο, δεν θα ήταν συνετό να δηλωθεί ότι το υπεροξικό οξύ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια, χωρίς επαρκή αερισμό χώρου ή μέτρα ατομικής προστασίας, ειδικά κατά τον δια χειρός καθαρισμό-απολύμανση. Σε ένα κλειστό αυτόματο σύστημα καθαρισμού-απολύμανσης, η τιμή του pH του χρησιμοποιούμενου διαλύματος, δεν αφορά την ασφάλεια του προσωπικού και το περιβάλλον. Το υπεροξικό οξύ βελτιστοποιημένου pH έχει την ικανότητα να αφαιρεί το στερεοποιημένο υλικό από τα κανάλια βιοψίας που έχει προκύψει από την προηγούμενη χρήση γλουταραλδεΐδης [111, 112].

Στη μακρά ιστορία χρήσης του στη βιομηχανία τροφίμων και την ιατρική, δεν έχει αναφερθεί ανάπτυξη αντοχής σε μικροοργανισμούς. Το ευρύ φάσμα της χημικής αντιδραστικότητάς του, υποδηλώνει ότι οι μικροοργανισμοί είναι απίθανο να αναπτύξουν αντίσταση σε αυτό.

Ένα μειονέκτημα του υγρού υπεροξικού οξέος, είναι ότι είναι λιγότερο σταθερό από τη γλουταραλδεΐδη. Τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται πολλαπλώς, χρειάζονται αντικατάσταση πιο συχνά, ανάλογα με τη συγκέντρωση υπεροξικού οξέος στο διάλυμα, ενώ απαιτείται πολύ ακριβής παρακολούθηση της συγκέντρωσης του υπεροξικού οξέος (π.χ. με δοκιμαστικές ταινίες). Η διάρκεια ζωής των υγρών προϊόντων που περιέχουν υπεροξικό οξύ, είναι μεταξύ 12 και 18 μηνών, ανάλογα με τις συνθήκες αποθήκευσης. Η διάρκεια ζωής των προϊόντων σε σκόνη είναι 3 χρόνια.

Περαιτέρω μειονεκτήματα του υπεροξικού οξέος είναι η όξινη οσμή και η διαβρωτική του δράση, ανάλογα με τη σύνθεση. Και οι δύο ιδιότητες συνδέονται στενά με την τιμή του pH, τη θερμοκρασία, τη συγκέντρωση υπεροξικού οξέος και τη σύνθεση του απολυμαντικού (δηλαδή, η συμπερίληψη αντιδιαβρωτικού παράγοντα, κλπ.). Η οξειδωτική ικανότητα του υπεροξικού οξέος μπορεί να εκθέσει διαρροές στα εσωτερικά κανάλια του ενδοσκοπίου, ειδικά εάν το ενδοσκόπιο έχει προηγουμένως απολυμανθεί με γλουταραλδεΐδη, όπου οργανικά στρώματα μπορεί να έχουν καλύψει μικρές σχάσεις. Το υπεροξικό οξύ μπορεί επίσης να προκαλέσει

αισθητικές μεταβολές στις επιφάνειες του ενδοσκοπίου, χωρίς καμία λειτουργική βλάβη.

Πρέπει να σημειωθεί ότι διατίθενται διάφορα προϊόντα απολυμαντικών με βάση το υπεροξικό οξύ, με διαφορές στην αποτελεσματικότητα και τις παρενέργειες. Υπάρχουν επίσης απολυμαντικά με βάση το υπεροξικό οξύ στην αγορά, τα οποία αναφέρουν διάφορους ισχυρισμούς, ανάλογα με τη σύνθεση και τη διαδικασία δοκιμής που εφαρμόζεται για τον έλεγχο της μικροβιολογικής αποτελεσματικότητας. Πρόσφατες μελέτες με μη προσαρμοσμένο στο pH υπεροξικό οξύ, δείχνουν ότι ελάχιστη συγκέντρωση 1500 ppm (parts per million) στο διάλυμα εργασίας (35°C, 5 λεπτά), είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί η πλήρης ιοκτόνος δράση, συμπεριλαμβανομένου του ιού της πολιομυελίτιδας, σύμφωνα με το EN 14476 [113]. Σε ασθενείς, τα υπολείμματα υπεροξικού οξέος σε συσκευές, μπορεί να προκαλέσουν φλεγμονή εντέρου, η οποία φαίνεται να είναι λιγότερο σοβαρή από αυτή που εμφανίζεται με τη γλουταραλδεΐδη [73].

Τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα του υπεροξικού οξέος παρατίθενται στον

► **Πίνακα 8.**

► Πίνακας 8 Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα του υπεροξικού οξέος (ΡΑΑ)	
Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
<ul style="list-style-type: none">▪ Γρήγορη απολύμανση συμπεριλαμβανομένης σποροκτόνου δράσης▪ Ουσία φιλική προς το περιβάλλον▪ Καμία χημική διασύνδεση πρωτεϊνικών καταλοίπων▪ Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αυτοματοποιημένη και δια χειρός απολύμανση	<ul style="list-style-type: none">▪ Ανάλογα με τη τιμή του pH: ερεθίζει τα μάτια και τους βλεννογόνους συμπεριλαμβανομένης της αναπνευστικής οδού, απαιτεί κατάλληλο αερισμό χώρου▪ Η συμβατότητα υλικών εξαρτάται από την τιμή του pH και τη θερμοκρασία, απαιτείται έγκριση συμβατότητας με ενδοσκόπια και πλυντήρια▪ Η πήξη των πρωτεϊνών που σχετίζεται με οξέα είναι πιθανή, ανάλογα με την τιμή του pH▪ Μπορεί να βλάψει τα ενδοσκόπια, ανάλογα με τη τιμή του pH

A2.4 Διοξείδιο της χλωρίνης

Τα απολυμαντικά με βάση το διοξείδιο της χλωρίνης διατίθενται στο εμπόριο ως συστήματα δύο συστατικών, που εφαρμόζονται σε δια χειρός απολύμανση ή σε αυτοματοποιημένες συσκευές απολύμανσης.

Το διοξείδιο της χλωρίνης είναι περισσότερο αποτελεσματικό από τη γλουταραλδεΐδη. Ανάλογα με τη σύνθεσή του, μπορεί να είναι περισσότερο επιβλαβές για τον εξοπλισμό, από τη γλουταραλδεΐδη. Εάν χρησιμοποιείται διοξείδιο της χλωρίνης σε αυτοματοποιημένες συσκευές απολύμανσης, οι χρόνοι επαφής είναι πιθανό να είναι πολύ μεγαλύτεροι και επομένως, η φθορά πιο πιθανή.

Η εμπειρία με το διοξείδιο του χλωρίου, έχει αναδείξει αποχρωματισμό του μαύρου πλαστικού περιβλήματος των εύκαμπτων ενδοσκοπίων που πιθανώς αποτελεί μόνο αισθητική μεταβολή.

Το διοξείδιο του χλωρίου είναι μια άλλη πιθανή εναλλακτική λύση στη γλουταραλδεΐδη, υπό την προϋπόθεση ότι έχει εγκριθεί από τους κατασκευαστές οργάνων και αυτοματοποιημένων συσκευών απολύμανσης.

Τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα του διοξειδίου της χλωρίνης παρατίθενται στον ► **Πίνακα 9**.

► **Πίνακας 9** Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα του διοξειδίου του χλωρίου

Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
<ul style="list-style-type: none">▪ Γρήγορη απολύμανση, συμπεριλαμβανομένης σποροκτόνου δράσης▪ Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αυτοματοποιημένη και δια χειρός απολύμανση	<ul style="list-style-type: none">▪ Ερεθίζει τα μάτια και τους βλεννογόνους συμπεριλαμβανομένης της αναπνευστικής οδού, απαιτεί κατάλληλο αερισμό χώρου▪ Έχει αναφερθεί βλάβη σε ενδοσκόπια. Απαιτείται έγκριση της συμβατότητας με ενδοσκόπια (ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη επίστρωση σε ορισμένους τύπους ενδοσκοπίων – ανάλογα με τον κατασκευαστή)▪ Περιορισμός για ενώσεις χλωρίου στα λύματα, σε ορισμένες χώρες

A2.5 Ηλεκτρολυτικά παραγόμενα απολυμαντικά

Τα ηλεκτρολυτικά παραγόμενα απολυμαντικά, παράγονται επί τόπου με ηλεκτρόλυση διαλυμάτων χλωριούχου νατρίου. Η αποτελεσματικότητα του απολυμαντικού επηρεάζεται από τη συγκέντρωση και την αναλογία των οξειδωτικών συστατικών που καθορίζονται από την τιμή του pH. Ένα πλεονέκτημα αυτών των απολυμαντικών είναι ότι τα εμπορικά διαθέσιμα συστήματα, σε διαφορετικά επίπεδα pH, είναι πολύ πιο αποτελεσματικά από τη γλουταραλδεΐδη. Επιπλέον τα ηλεκτρολυτικά παραγόμενα απολυμαντικά έχουν εξαιρετικά προφίλ ασφάλειας για τον χρήστη και τους ασθενείς. Ένα μειονέκτημα αυτών των απολυμαντικών είναι ότι η βιοκτόνος δράση μειώνεται με την παρουσία φορτίου ρύπων. Για να εξασφαλιστεί ένα πλήρες μικροβιοκτόνο αποτέλεσμα, είναι απαραίτητο να εκτελείται σχολαστικός καθαρισμός. Η αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα και η συμβατότητα του υλικού επηρεάζονται έντονα από την τιμή του pH και τη συγκέντρωση του οξειδωτικού. Ομοίως με ορισμένα προϊόντα με βάση το υπεροξικό οξύ, τα ηλεκτρολυτικά απολυμαντικά είναι σε θέση να αφαιρούν οργανικά στρώματα και βιοφίλμ από τις επιφάνειες. Ανάπτυξη αντοχής σε μικροοργανισμούς δεν έχει αναφερθεί στο ευρύ φάσμα της χημικής τους αντιδραστικότητας, υποδηλώνοντας ότι οι μικροοργανισμοί είναι απίθανο να αναπτύξουν αντοχή σε αυτό.

Ηλεκτρολυμένο όξινο νερό (electrolyzed acid water-EAW)

Τα συστήματα ηλεκτρολυμένου όξινου νερού λειτουργούν σε pH 2,7, δυναμικό οξείδωσης–αναγωγής (oxidation reduction potential-ORP) > 1000 mV και συγκέντρωση ελεύθερης χλωρίνης (free released chlorine concentration-FRCC) 10 ± 2 ppm (parts per million). Η δημιουργία και η χρήση του ηλεκτρολυμένου όξινου νερού πρέπει να πραγματοποιείται ταυτόχρονα στην ίδια συσκευή. Δεδομένου ότι το pH και το δυναμικό οξείδωσης–αναγωγής παρακολουθούνται συνεχώς, η συγκεκριμένη μέθοδος ελαχιστοποιεί το κύριο μειονέκτημα του ηλεκτρολυμένου όξινου νερού, δηλαδή την αστάθειά του. Παρά την ισχυρή οξύτητά του, το ηλεκτρολυμένο όξινο νερό σπάνια παρουσιάζει δυσμενείς επιπτώσεις στο

ανθρώπινο δέρμα και βλεννογόνο, σε αντίθεση με το υδροχλωρικό οξύ και άλλα διαλύματα με την ίδια οξύτητα.

Ηλεκτρολυτικά παραγόμενα συστήματα υποχλωριώδους οξέος

Τα ηλεκτρολυτικά παραγόμενα συστήματα υποχλωριώδους οξέος λειτουργούν σε pH 5,75 – 6,75 και ≥ 180 ppm (parts per million) διαθέσιμου ελεύθερου χλωρίου. Συνήθως το απολυμαντικό παράγεται και παρέχεται επί τόπου, μέσω μιας εξωτερικής γεννήτριας που το διοχετεύει απευθείας το πλυντήριο-απολυμαντή ενδοσκοπίων. Η γεννήτρια ελέγχει την παραγωγή απολυμαντικού, χρησιμοποιώντας επικυρωμένο σύστημα παρακολούθησης που διασφαλίζει ότι μόνο το προϊόν «με προδιαγραφές», αποδίδεται στο πλυντήριο-απολυμαντή ενδοσκοπίων. Η γεννήτρια ελέγχει το pH, την αγωγιμότητα, την ισχύ και τον ρυθμό ροής κυψέλης, με κάθε παράμετρο να έχει ένα συγκεκριμένο εύρος ανοχής που ελέγχεται συνεχώς από σύστημα παρακολούθησης/ελέγχου. Το απολυμαντικό είναι ασφαλές στο χειρισμό και απαιτεί ελάχιστο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Είναι μη τοξικό, μη ευαισθητοποιητικό, μη ερεθιστικό και μη μεταλλαξιογόνο.

Τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των ηλεκτρολυτικά παραγόμενων απολυμαντικών παρατίθενται στον ► **Πίνακα 10**.

► **Πίνακας 10** Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των ηλεκτρολυτικά παραγόμενων απολυμαντικών

Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
<ul style="list-style-type: none">▪ Γρήγορη απολύμανση, συμπεριλαμβανομένης σποροκτόνου δράσης▪ Το διάλυμα σε χρήση μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί όσο λειτουργεί η γεννήτρια	<ul style="list-style-type: none">▪ Γρήγορη απενεργοποίηση του εν χρήσει διαλύματος, σε περίπτωση παρουσίας υπολειπόμενου φορτίου οργανικού ρύπου▪ Απαιτείται εκ των προτέρων σχολαστικός καθαρισμός και έκπλυση▪ Μπορεί να βλάψει τα ενδοσκόπια▪ Απαιτείται έγκριση συμβατότητας υλικού με τα ενδοσκόπια (ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη επίστρωση σε ορισμένους τύπους ενδοσκοπίων – ανάλογα με τον κατασκευαστή)▪ Η πήξη των πρωτεϊνών που σχετίζεται με τα οξέα είναι πιθανή ανάλογα με την τιμή του pH▪ Περιορισμός για ενώσεις χλωρίου στα λύματα, σε ορισμένες χώρες

Σύγκρουση Συμφερόντων

Η U. Beilenhoff παρέχει συμβουλές στη Boston Scientific από τον Ιούλιο του 2017. Ο H. Biering έχει κάνει παρουσιάσεις και εκπαιδεύσεις πελατών, συντονίζει εργαστήρια και παρέχει συμβουλές στους Richard Wolf GmbH, Olympus Europa, Dr. Weigert και Ecolab. Ο R. Blum εργάζεται στην Olympus Europa, η οποία κατέχει διπλώματα ευρεσιτεχνίας για ενδοσκόπια γενικά, είναι μέλος της ομάδας προτύπων DIN/CEN/ISO TC/198/WG13 για την ασφαλή διαχείριση ενδοσκοπίων. Η M. Cimbro εργάζεται στην CBC Europe από το 2002, είναι σύμβουλος από το 2011 στην ANOTE-ANIGEA (Ιταλική Ένωση Νοσηλευτών Γαστρεντερολογίας και Ενδοσκόπησης). Το νοσοκομείο του M. Jung έχει λάβει χορηγία από την Olympus Optical και άλλες εταιρείες για ένα μάθημα EUS/ενδοσκόπησης (22 Σεπτεμβρίου 2017). Ο B. Kampf εργάζεται στην Olympus Europa, η οποία κατέχει διπλώματα ευρεσιτεχνίας για ενδοσκόπια γενικά. Το τμήμα του M. Pietsch έχει λάβει χρηματοδότηση από την Olympus για ένα ερευνητικό έργο, από το 2015 έως το 2017. Ο L. Pineau έχει παράσχει εκπαίδευση σχετικά με την υγιεινή και την αξιολόγηση ιατρικών συσκευών για την Pentax, την Olympus και τη Fujifilm, από το 1999 έως το 2017. Ο T. Ponchon έχει υπηρετήσει σε συμβουλευτικό συμβούλιο της Fujifilm (Ιανουάριος 2015 έως Οκτώβριος 2017). Οι J. Brljak, J.-M. Dumonceau, C. Hassan, C. Neumann, S. Rejchrt, J.-F. Rey, V. Schmidt, J. Tillett και J. van Hooft, δεν έχουν ανταγωνιστικά συμφέροντα.

Βιβλιογραφία

- 1) Kampf B, Makowski T, Weiss H et al. ESGE Newsletter: Definition of “endoscope families” as used in EN ISO 15883-4. Endoscopy 2013; 45: 156 – 157
- 2) Guidelines on cleaning and disinfection in GI endoscopy. Endoscopy 2000; 32: 76 – 83
- 3) ESGE/ESGENA Technical Note on Cleaning and disinfection (2003). Endoscopy 2003; 35: 869 – 877

- 4) Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy* 2007; 39: 175 – 181
- 5) Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE/ESGENA guideline for process validation and routine testing for reprocessing endoscopes in washer-disinfectors, according to the European Standard prEN ISO 15883 parts 1, 4 and 5. *Endoscopy* 2007; 39: 85 – 94
- 6) Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. *Endoscopy* 2008; 40: 939 – 957
- 7) Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. ESGE-ESGENA technical specification for process validation and routine testing of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1, 4, and ISO/TS 15883-5. *Endoscopy* 2017; 49: 1262 – 1275
- 8) Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy* 2017; 49: 1098 – 1106
- 9) Gastroenterological Society of Australia and Gastroenterological Nurses College of Australia. Infection control in endoscopy. 2010; 3rd: edn. Available at:
[http://www.genca.org/public/5/files/Endoscopy_infection_control%20\(low\).pdf](http://www.genca.org/public/5/files/Endoscopy_infection_control%20(low).pdf) [Accessed 13 Oct 2018]
- 10) Ministère des affaires sociales et de la santé. Instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins. Available at: <http://www.cclin-arlin.fr/nosobase/Reglementation/2016/instruction/4072016.pdf> [Accessed 13 Oct 2018]
- 11) Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch- Institut (RKI) und des

Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukt (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012; 55: 1244 – 1310

- 12) Dutch Advisory Board Cleaning and Disinfection Flexible Endoscopes (SFERD). Professional standard handbook – Cleaning and disinfection flexible endoscopes. Version 4.1. 2017: Available from: http://www.infectiepreventieopleidingen.nl/downloads/SFERDHandbook3_1.pdf [Accessed 11 Mar 2018]
- 13) Health Technical Memorandum (HTM) 01–06: Management and decontamination of flexible endoscopes (HTM 01–06). Part A: Decontamination of flexible endoscopes – policy and management 03 2016: Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes> [Accessed 13 Oct 2018]
- 14) Health Technical Memorandum (HTM) 01–06: Management and decontamination of flexible endoscopes (HTM 01–06). Part B: Decontamination of flexible endoscopes: design and installation. 03 2016: Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes> [Accessed 13 Oct 2018]
- 15) Health Technical Memorandum (HTM) 01–06: Management and decontamination of flexible endoscopes (HTM 01–06). Part C: Decontamination of flexible endoscopes: operational management. 2016: Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes> [Accessed 13 Oct 2018]
- 16) British Society of Gastroenterology. BSG guidance on decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy: the report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. 06 2014: [Available at: <https://www.evidence.nhs.uk/search?q=endoscopy%20decontamination>]
- 17) Association for the Advancement of Medical Instrumentation. ANSI/ AAMI ST91:2015. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities. ISBN 1-57020-585-X Available at: <http://www.aami.org>

- 18) Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Guideline for processing flexible endoscopes. Guidelines for perioperative practice 2017 .doi:10.6015/psrp.17.01.717
- 19) Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA). Standards of infection prevention in reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes 2016. Available from: <https://www.sgna.org/practice/standards-practice-guidelines>
- 20) American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 282e – 294e
- 21) Bertschinger P, Brenneisen M, Cathomas A et al. Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope. Gemeinsame Richtlinie der Schweizerischen Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG), Schweizerischen Gesellschaft für Pneumologie (SGP), Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH), Schweizerischen Vereinigung für Endoskopiepersonal (SVEP) German Available at: https://svep-aspe.ch/fileadmin/user_upload/pdf/Schweizerische_Hygienerichtlinie2013.pdf
- 22) Guyatt GH, Schünemann HJ, Djulbegovic B et al. Guideline panels should not GRADE good practice statements. *J Clin Epidemiol* 2015; 68: 597 – 600
- 23) Guyatt GH, Alonso-Coello P, Schünemann HJ. Guideline panels should seldom make good practice statements: guidance from the GRADE Working Group. *J Clin Epidemiol* 2016; 80: 3 – 7
- 24) Dumonceau JM, Hassan C, Riphaut A et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline development policy. *Endoscopy* 2012; 44: 626 – 629
- 25) Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Ann Intern Med* 1993; 118: 117 – 128
- 26) Nelson DB, Muscarella LF. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastroenterol* 2006; 12: 3953 – 3964

- 27) Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC et al. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev* 2013; 26: 231 – 254
- 28) Spaulding EH. Chemical disinfection and antiseptics in the hospital. *J Hosp Res* 1972; 9: 5 – 31
- 29) American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) Technology Committee. Technology Status Evaluation Report. Minimizing occupational hazards in endoscopy: personal protective equipment, radiation safety, and ergonomics. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 227 – 235
- 30) Herrin A, Loyola M, Bocian S et al. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA) Practice Committee. Standards of infection prevention in the gastroenterology setting 2015. https://www.sgna.org/Portals/0/Education/PDF/Standards-Guidelines/Standard%20of%20Infection%20Prevention_FINAL.pdf
- 31) Gutterman E, Horgensen L, Mitchell A et al. Adverse staff health outcomes associated with endoscope reprocessing. *Biomed Instrum Technol* 2013: 172 – 179
- 32) Drysdale SA. The incidence of upper extremity injuries in endoscopy nurses working in the United States. *Gastroenterol Nurs* 2013; 36: 329 – 338
- 33) Beilenhoff U, Brljak J, Neumann C et al. European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). ESGENA Position Statement on health and safety in GI endoscopy. [In press] www.esgena.org
- 34) Hugonnet S, Chevrolet JC, Pittet D. The effect of workload on infection risk in critically ill patients. *Crit Care Med* 2007; 35: 76 – 81
- 35) Erasmus V, Daha TJ, Brug H et al. Systematic review of studies on compliance with hand hygiene guidelines in hospital care. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31: 283 – 294
- 36) Santos LY, Souza Dias MB, Borrasca VL et al. Improving hand hygiene adherence in an endoscopy unit. *Endoscopy* 2013; 45: 421 – 425
- 37) Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK et al. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. *Gastroenterol Nurs* 2010; 33: 304 – 311

- 38) Aumeran C, Poincloux L, Souweine B et al. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2010; 42: 895 – 899
- 39) Beilenhoff U, Brljak J, Neumann C. European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). et al. European curriculum for reprocessing of flexible endoscopes 2018. [In press] www.esgena.org
- 40) European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). European job profile for endoscopy nurses. *Endoscopy* 2004; 36: 1025 – 1030
- 41) European Council. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Official Journal L169, 12/07/1993 P0001– 0043 . Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31993L0042>
- 42) Costa DM, Lopes LKO, Hu H et al. Alcohol fixation of bacteria to surgical instruments increases cleaning difficulty and may contribute to sterilization inefficacy. *Am J Infect Control* 2017; 45: e81 – e86
- 43) International Organization for Standardization. ISO 15883–4: Washer-disinfectors – Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes. 2008: Available at: <https://www.iso.org/standard/63696.html>
- 44) Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal endoscopes: a need to shift from disinfection to sterilization? *JAMA* 2014; 312: 1405 – 1406
- 45) Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. *Am J Infect Control* 2013; 41: S77 – S80
- 46) Otter JA, Vickery K, Walker JT et al. Surface-attached cells, biofilms and biocide susceptibility: implications for hospital cleaning and disinfection. *J Hosp Infect* 2015; 89: 16 – 27
- 47) Gastroenterological Society of Australia/Gastroenterological Nurses College of Australia (GESA/GENCA). Draft document for discussion. Infection control in endoscopy – Multidrug resistant outbreaks response. 04 2016: Available from: <http://www.genca.org/public/5/files/Infection%20Control%20Guidelines%20Draft%20April%202016.Pdf>

- 48) Epstein L, Hunter JC, Arwady MA et al. New Delhi metallo- β lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA* 2014; 312: 1447 – 1455
- 49) Wendorf K, Kay M, Baliga C et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated AmpC *Escherichia coli* outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015; 36: 634 – 642
- 50) Smith ZL, Young SO, Saeian K et al. Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 1041 – 1045
- 51) Kola A, Piening B, Pape UF et al. An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48-producing *Klebsiella pneumoniae* associated to duodenoscopy. *Antimicrob Resist Infect Control* 2015; 4: 8
- 52) Verfaillie CJ, Bruno MJ, in't holt Voor AF et al. Withdrawal of a novel design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa*. *Endoscopy* 2015; 47: 493 – 502
- 53) Klebisch FR, Schweizer C, Kola A et al. A flexible bronchoscope as a source of an outbreak with OXA-48 carbapenemase producing *Klebsiella pneumoniae*. *Hyg Med* 2015; 40: 8 – 14
- 54) Ramsey AH, Oemig TV, Davis JP et al. An outbreak of bronchoscopy-related *Mycobacterium tuberculosis* infections due to lack of bronchoscope leak testing. *Chest* 2002; 121: 976 – 981
- 55) Seki M, Hashiguchi K, Tanaka A et al. Characteristics and disease severity of healthcare-associated pneumonia among patients in a hospital in Kitakyushu, Japan. *J Infect Chemother* 2011; 17: 363 – 369
- 56) Riebe O, Beilenhoff U, von Rheinbaben F et al. HYGENDA 2013 hygiene in endoscope reprocessing: a study on the reprocessing of flexible endoscopes in hospitals and private practices. *Hyg Med* 2015; 40: 8 – 16
- 57) Muscarella LF. Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related “superbugs” during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastrointest Endosc* 2014; 6: 457 – 474
- 58) Petersen BT. Duodenoscope reprocessing: risk and options coming into view. *Gastrointest Endosc* 2015; 82: 484 – 486

- 59) Humphries RM, McDonnell G. Superbugs on duodenoscopes: the challenge of cleaning and disinfection of reusable devices. *J Clin Microbiol* 2015; 53: 3118 – 3125
- 60) U.S. Food and Drug Administration. Medical Device Safety Communications. Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning: FDA Safety Communication March 4, 2015 Available at: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170723124407/https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/UCM445597.pdf> [Accessed 13 Oct 2018]
- 61) Empfehlungen des BfArM: Hinweis des BfArM und des RKI zu komplex aufgebauten Endoskopen (Duodenoskopen), deren Aufbereitung und damit verbundenen Infektionsrisiken. 17.07 2015: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/bfarm_rki_aufbereitung_endoskop.html [Accessed 13 Oct 2018]
- 62) Jung M, Beilenhoff U. Multiresistente Darmkeime und kontaminierte Endoskope. *Z Gastroenterol* 2016; 54: 173 – 176
- 63) Gastroenterological Society of Australia/Gastroenterological Nurses College of Australia (GESA/GENCA). Infection Control in Endoscopy Consensus Statements on carbapenemase-producing Enterobacteriaceae. 08 2017: Available at: <http://cart.gesa.org.au/membes/files/Clinical%20Guidelines%20and%20Updates/Infection%20Control%20in%20Endoscopy%20Consensus%20Statements%2020170821.pdf>, or www.genca.org/standards-positions/position-statements/ [Accessed 13 Oct 2018]
- 64) Pietsch M. Safe storage of endoscopes: change in our guidelines? *Endoscopy* 2007; 39: 831 – 832
- 65) Rex DK, Sieber M, Lehmann GA et al. A double-reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes. *Endoscopy* 2018; 50: 588 – 596

- 66) Sethi S, Huang RJ, Barakat MT et al. Adenosine triphosphate bioluminescence for bacteriologic surveillance and reprocessing strategies for minimizing risk of infection transmission by duodenoscopes. *Gastrointest Endosc* 2017; 85: 1180 – 1187
- 67) International Organization for Standardization. ISO 15883–1: Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests. 2006: <https://www.iso.org/standard/41076.html> [Accessed 13 Oct 2018]
- 68) International Organization for Standardization. ISO/TS 15883–5: Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy. 2005: <https://www.iso.org/standard/41175.html> [Accessed 13 Oct 2018]
- 69) West AB, Kuan SF, Bennick M et al. Glutaraldehyde colitis following endoscopy: clinical and pathological features and investigation of an outbreak. *Gastroenterology* 1995; 108: 1250 – 1255
- 70) Ryan CK, Potter GD. Disinfectant colitis. Rinse as well as you wash. *J Clin Gastroenterol* 1995; 21: 6 – 9
- 71) Janos G, Mahoney A, Murray J et al. Chemical colitis due to endoscope cleaning solutions: a mimic of pseudomembranous colitis. *Gastroenterology* 1988; 95: 1403 – 1408
- 72) Hanson JM, Plusa SM, Bennett MK. Glutaraldehyde as a possible cause of diarrhoea after sigmoidoscopy. *Br J Surg* 1998; 85: 1385 – 1387
- 73) Zullo A, Hassan C, Guarini A et al. Chemical colitis due to peracetic acid: A case report and review of literature. *J Dig Endosc* 2011; 2: 15 – 17
- 74) Pineau L, Villard E, Duc DL et al. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy. *J Hosp Infect* 2008; 68: 59 – 65
- 75) Muscarella LF. Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 2147 – 2154
- 76) Moayyedi P, Lynch D, Axon A. Pseudomonas and endoscopy. *Endoscopy* 1994; 26: 554 – 558
- 77) European Committee for Standardization (Cen). European Standard EN 16442: Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile

endoscopes. 2015: Available at: <https://www.din.de/en/getting-involved/standards-committees/named/european-committees/wdc-beuth:din21:216540194> [Accessed 13 Oct 2018]

- 78) Osborne S, Reynolds S, George N et al. Challenging endoscopy reprocessing guidelines: a prospective study investigating the safe shelf life of flexible endoscopes in a tertiary gastroenterology unit. *Endoscopy* 2007; 39: 825 – 830
- 79) Rejchrt S et al. Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. *Gastrointest Endosc* 2004; 60: 76 – 78
- 80) Riley R, Beanland C, Bos H. Establishing the shelf life of flexible colonoscopes. *Gastroenterol Nurs* 2002; 25: 114 – 119
- 81) Vergis AS, Thonson D, Pieroni P et al. Reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes after a period of disuse: is it necessary? *Endoscopy* 2007; 39: 737 – 739
- 82) Kommentar zur Anlage 8 “Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ der Empfehlung “Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (1). *Epidemiologisches Bulletin* Nr. 28 des Robert-Koch-Institutes vom 15. Juli 2013 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2013/Ausgaben/28_13.pdf?__blob=publicationFile
- 83) Schmelzer M, Daniels G, Hough H. Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review. *JBI Database System Rev Implement Rep* 2015; 13: 187 – 243
- 84) Bader L, Blumenstock G, Birkner B. HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie–Endoskop–Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis [HYGEA (Hygiene in gastroenterology – endoscope reprocessing): Study on quality of reprocessing flexible endoscopes in hospitals and in the practice setting]. *Z Gastroenterol* 2002; 40: 157 – 170

- 85) Ofstead CL, Wetzler HP, Johnson EA et al. Simethicone residue remains inside gastrointestinal endoscopes despite reprocessing. *Am J Infect Control* 2016; 44: 1237 – 1240
- 86) van Stiphout SH, Laros IF, van Wezel RA et al. Crystallization in the waterjet channel in colonoscopes due to simethicone. *Endoscopy* 2016; 48: (Suppl. 01): E394 – E395
- 87) Dwyer DM, Klein EG, Istre GR et al. Salmonella newport infections transmitted by fiberoptic colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 1987; 33: 84 – 87
- 88) Langenberg W, Rauws EA, Oudbier JH et al. Patient to patient transmission of *Camphylobacter pylori* by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy. *J Infect Dis* 1990; 161: 507 – 511
- 89) Nürnberg M, Schulz HJ, Rüden H et al. Do conventional cleaning and disinfection techniques avoid the risk of endoscopic *Helicobacter pylori* transmission? *Endoscopy* 2003; 35: 295 – 299
- 90) Muscarella LF. Investigation and prevention of infectious outbreaks during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2010; 42: 957 – 959
- 91) Birnie GG, Quigley EM, Clements GB et al. Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut* 1983; 24: 171 – 174
- 92) Bronowicki JP, Vernard V, Botte C et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 1997; 337: 237 – 240
- 93) Ciancio A. Digestive endoscopy is not a major risk factor for transmitting hepatitis C virus. *Ann Intern Med* 2005; 142: 903 – 909
- 94) Singh S, Singh R, Kochhar R et al. Contamination of an endoscope due to *Trichosporon beigelli*. *J Hosp Infect* 1989; 14: 49 – 53
- 95) Fronmeyer L, Bihl P, Schmidt-Wilcke HA. Iatrogene Candidainfektion von Pankreaspseudozysten. *Z. Gastroenterol* 1991; 29: 392 – 394
- 96) Lo Passo C, Pernice I, Celeste A et al. Transmission of *Trichosporon asahii* oesophagitis by a contaminated endoscope. *Mycoses* 2001; 44: 13 – 21
- 97) Griffiths PA, Babb JR, Bradley CR. Glutaraldehyde resistant *Mycobacterium chelonae* from endoscope washer disinfectors. *J Appl Microbiol* 1997; 82: 519 – 526

- 98) Muscarella LF. Evaluation of the risk of transmission of bacterial biofilms and *Clostridium difficile* during gastrointestinal endoscopy. *Gastroenterol Nurs* 2010; 33: 28 – 35
- 99) Selinger CP, Greer S, Sutton CJ. Is gastrointestinal endoscopy a risk factor for *Clostridium difficile* associated diarrhea? *Am J Infect Control* 2010; 38: 581 – 582
- 100) Kampf G, Bloss R, Martiny H. Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. *J Hosp Infect* 2004; 57: 139 – 143
- 101) Strodholz I, Kamer M, Tschoerner M. Reiniger zur Vorbehandlung flexibler Endoskope. *Endo-Praxis* 2013; 29: 90 – 92
- 102) Pineau L, De Phillippe E. Evaluation of endoscope cleanliness after reprocessing: a clinical-use study. *Zentralsterilisation – Central Service* 2013; 21: 15 – 27
- 103) Büttgen S, Gebel J, Hornei B et al. Comparison of chemo resistance of *Clostridium difficile* ribotype 027 spores and *Bacillus subtilis* spores against disinfectants. *Hyg Med* 2008; 33: 513 – 517
- 104) Rideout K, Teschke K, Dimich-Ward H et al. Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. *J Hosp Infect* 2005; 59: 4 – 11
- 105) Wen SunH, Feigal RJ, Meser HH. Cytotoxicity of glutaraldehyde and formaldehyde in relation to time of exposure and concentration. *Pediatr Dent* 1990; 12: 303 – 307
- 106) Cowan RE, Manning AP, Ayliffe GAJ et al. Aldehyde disinfectants and health in endoscopy units. *British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. Gut* 1993; 34: 1641 – 1645
- 107) Van Drongelen AW, de Bruijn ACP, Janssen PJCM et al. Aldehyde residues on endoscopes – practical values and allowable limits. *Hyg Med* 2006; 31: 453 – 456
- 108) Emmrich M, Bloss R, Martiny H. Glutaraldehyde (GA) residues in flexible endoscopes Part II: Analytical method and factors for detection of GA residues. *Zentralsterilisation - Central Service* 2014; 22: 84 – 87

- 109) Biering H. The impact of disinfectant substances on residue formation on the surfaces of flexible endoscopes. Zentralsterilisation - Central Service 2014; 22: 99 – 101
- 110) Medicine and Healthcare product Regulatory Agency (MHRA). Cidex OPA ortho-phthalaldehyde high level disinfectant solution. MDA/ 2004/022. Available at: <https://mhra.filecamp.com/public/file/29fq-loq9kim0> [Accessed 13 Oct 2018]
- 111) Tucker RC, Lestini BJ, Marchant RE. Surface analysis of clinically used expanded PTFE endoscopic tubing treated by the STERIS process. ASAIO J 1996; 42: 306 – 313
- 112) Meyer B. Cleaning efficacy of peracetic acid based disinfectants for medical instruments. Hyg Med 2004; 29: 110 – 112
- 113) Becker B, Brill FHH, Todt D et al. Virucidal efficacy of peracetic acid for instrument disinfection. Antimicrob Resist Infect Control 2017; 6: 114