

! **Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym druk i umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.**

KATARZYNA DOMRZALSKA

REPROCESOWANIE ENDOSKOPÓW ELASTYCZNYCH

FLEXIBLE ENDOSCOPES REPROCESSING

ORCID: 0000-0001-7081-7807

STRESZCZENIE: W niniejszym artykule przedstawiono sposób postępowania z endoskopem elastycznym po przeprowadzonym badaniu. Omówiono proces dekontaminacji endoskopu oraz czynniki wpływające na efektywność przygotowania do ponownego użycia. Opisano cele wyżej wymienionych procesów, a także zagrożenia, które mogą być przeszkodą dla uzyskania prawidłowego efektu przeprowadzonej dekontaminacji.

Centralna Sterylizatornia,
Narodowy Instytut Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
– Państwowy Instytut Badawczy,
ul. Roentgena 5, 02-781 Warszawa,
e-mail: domrzalskakasia@wp.pl

SŁOWA KLUCZOWE: dezynfekcja, endoskopy elastyczne, mycie, oczyszczanie, przechowywanie, sterylizacja

Wpłynęło: 03.08.2022
Zaakceptowano: 16.08.2022
DOI: dx.doi.org/10.15374/FZ2022017

ABSTRACT: The article outlines a flexible endoscope management procedure following the examination. Additionally, the process of endoscope reprocessing and the factors affecting the effectiveness of the preparation for reuse have been discussed. The objectives of the above-mentioned processes have been described, as well as the potential risk factors which may hinder a successful decontamination process.

KEY WORDS: cleaning, disinfection, flexible endoscopes, sterilization, storage, washing

WSTĘP

Endoskopia nie kończy się na badaniu. Endoskopy elastyczne stosowane w placówkach ochrony zdrowia muszą być bezpieczne w użyciu dla badanego pacjenta. Ze względu na swoją skomplikowaną budowę (długie i wąskie kanały) stanowią wyzwanie dla prawidłowej dekontaminacji.

Infekcje przenoszone poprzez endoskop są możliwe do uniknięcia poprzez konsekwentne stosowanie właściwych procedur mycia, dezynfekcji i sterylizacji, ze szczególnym uwzględnieniem zaleceń producenta sprzętu [7]. Świadczenie bezpiecznych i skutecznych usług endoskopowych jest regulowane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. Poz. 595 w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, załącznik nr 5: „Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia pracowni badań endoskopowych” [16].

NORMY KRAJOWE I MIĘDZYNARODOWE

Normy krajowe i międzynarodowe, w tym dotyczące projektowania automatycznych myjni-dezynfektorów dla endoskopów termolabilnych, określa m.in. norma PN-EN ISO

15883-4:2019 – Myjnie-dezynfektory: Część 4 – Wymagania i badania myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych. Zawarto w niej szczegółowe wymagania, z uwzględnieniem działań dotyczących myjni-dezynfektorów przeznaczonych do czyszczenia i dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych. W normie określono również wymagania eksploatacyjne oraz wymagania dla wyposażenia dodatkowego i elementów, które mogą być wymagane do osiągnięcia niezbędnego działania, a także wymagania dotyczące badań typu, badań fabrycznych czy też walidacji oraz kontroli procesu [11, 12].

CZYSZCZENIE ENDOSKOPÓW PRZED DEZYNFEKCJĄ

Najważniejszym krokiem w reprocesowaniu endoskopów jest skrupulatne, ręczne czyszczenie przed dezynfekcją. Dezynfekcja nie będzie skuteczna, jeśli czyszczenie odbędzie się w sposób nieprawidłowy [1, 8, 17, 18].

Wstępne czyszczenie należy rozpocząć natychmiast po użyciu endoskopu w pomieszczeniu badań, aby nie doprowadzić do zaschnięcia materiału biologicznego. Po każdym czyszczeniu wstępnym należy przeprowadzić test szczelności endoskopu, aby sprawdzić, czy nie występują w nim

- ! *Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym druk i umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.*

jakiegokolwiek nieszczelności. Nieszczelnego endoskopu nie należy zamaczać, a wykonać dezynfekcję przez przecieranie lub postępować zgodnie z instrukcją producenta endoskopu – przekazać do serwisu w celu naprawy, z adnotacją, w jaki sposób został zdezynfekowany.

TRANSPORT I DEZYNFEKCJA ENDOSKOPÓW

Jeżeli endoskop jest szczelny, można przejść do kolejnego etapu dekontaminacji. Transport endoskopu w przypadku zasadniczej dekontaminacji w Centralnej Sterylizatorni powinien odbywać się jak najszybciej po badaniu w zamkniętym pojemniku. Endoskop powinien być transportowany pojedynczo, aby nie uległ uszkodzeniu w wyniku zetknięcia z innym sprzętem. Pojemniki do transportu muszą spełniać odpowiednie wymagania dotyczące:

- wielkości – endoskop nie może być zbyt mocno zwinięty;
- zapobiegania uszkodzeniu – wykonany z odpowiedniego materiału;
- szczelnego zamknięcia – ryzyko kontaminacji podczas transportu;
- możliwości umieszczenia oznakowania.

Po wykonaniu testu szczelności endoskop powinien zostać poddany myciu i dezynfekcji. Należy pamiętać, aby zastosować odpowiednie detergenty, które nie utrwalają białka, oraz odpowiedni sprzęt czyszczący. Należy przede wszystkim używać szczotek o odpowiedniej średnicy, pasującej do średnicy kanałów endoskopu. Podczas szczotkowania i czyszczenia przycisków i zaworów należy zwracać szczególną uwagę na powierzchnie wewnętrzne. Czyszczenie należy przeprowadzać w roztworach detergentów w temperaturze pokojowej, przemyć zewnętrzną powierzchnię endoskopu, a następnie przy użyciu odpowiednio dopasowanych szczoteczki, jednokierunkowo (przeciągając od głowicy do końcówki dystalnej) oczyścić wszystkie kanały, porty i zawory. Każdy kanał należy szczotkować do momentu usunięcia wszystkich zanieczyszczeń. W zależności od producenta endoskopów kanały należy czyścić od 3 do 5 razy. Po każdorazowym szczotkowaniu następuje płukanie wszystkich kanałów endoskopu w celu spłukania zanieczyszczeń.

Prawidłowo przeprowadzony proces czyszczenia endoskopu elastycznego zapobiega niebezpiecznemu w skutkach zjawisku transmisji zakażeń krzyżowych oraz ryzyku występowania biofilmu. Ze względu na złożoną budowę endoskopu elastycznego nie można pominąć etapu mycia ręcznego.

Natomiast do kolejnych etapów reprocesowania zalecane jest, ze względu na powtarzalność, maszynowe mycie i dezynfekcja w myjniach dezynfektorach. Wybierając mycie i dezynfekcję maszynową, należy pamiętać o kompatybilności materiałowej oraz przestrzegać instrukcji producenta sprzętu.

MYCIE I DEZYNFEKCJA W AUTOMATYCZNEJ MYJNI-DEZYNFEKTORZE

Mycie i dezynfekcja w automatycznej myjni-dezynfektorze powinny odbywać się zgodnie z normą EN 15883-4. Istotne jest, aby takie myjnie spełniały następujące funkcje [12]:

1. Automatyczny test szczelności z monitorowaniem ciśnienia.
2. Kontrola ilości pobieranej wody.
3. Monitorowanie dozowania płynów chemicznych.
4. Kontrola temperatury wody i preparatów podczas całego procesu.
5. Zapobieganie mieszanemu się preparatów używanych podczas procesu.
6. System uzdatniania wody.
7. Dokumentacja wszystkich istotnych danych dotyczących endoskopu i procesu.

W przypadku braku możliwości wykonania mycia i dezynfekcji maszynowej, po myciu ręcznym przeprowadza się manualną dezynfekcję chemiczną w kompatybilnych z endoskopem elastycznym preparatach do dezynfekcji (rekomendowanymi w instrukcji producenta).

Zasadą skutecznej dezynfekcji manualnej jest całkowite zanurzenie endoskopu w preparacie oraz wypełnienie wszystkich kanałów endoskopu. Po dezynfekcji należy opłukać wszystkie kanały oraz powierzchnie zewnętrzne wodą czystą mikrobiologicznie, aby zapobiec kontaminacji sprzętu, oraz wodą demineralizowaną w celu uniknięcia powstania osadów.

SUSZENIE ENDOSKOPU

Po wypłukaniu endoskopu należy poddać go suszeniu. Suszenie jest kolejnym krytycznym etapem dekontaminacji endoskopu. Należy pamiętać, że pozostawienie niedosuszonego endoskopu może doprowadzić do namnażania się mikroorganizmów w kanałach endoskopów. Wilgoć stanowi bowiem doskonałe środowisko dla grzybów i bakterii. Jedna lub dwie bakterie mogą rozmnożyć się do tysięcy lub milionów podczas przechowywania mokrego endoskopu. Endoskopy elastyczne przed ponownym użyciem powinny być przechowywane w odpowiednich szafach, zgodnych z normą PN-EN 16442:2015 dot. wymagań dla szaf do przechowywania procesowanych termolabilnych endoskopów w kontrolowanym środowisku [8].

Jeżeli szafa do przechowywania nie posiada fazy suszenia, należy wysuszyć endoskop przed umieszczeniem w szafie. Przechowywanie endoskopów elastycznych odbywa się w pozycji pionowej lub poziomej.

Endoskopy elastyczne (gastroskopy oraz kolonoskopy) zaliczają się do grupy sprzętu semi-krytycznego – zalecana

- ! *Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym druk i umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.*

jest dezynfekcja wysokiego stopnia [6, 19]. Do sterylizacji natomiast, zgodnie z klasyfikacją Spauldinga, kwalifikuje się sprzęt wysokiego ryzyka, tzw. krytyczny, np. cystofiberoskopy, kleszczyki. Ponadto coraz częściej zaleca się sterylizację bronchoskopów, ze względu na fakt, że penetrują w głąb jałowych tkanek (dolne drogi oddechowe) [2].

WYBÓR METODY STERYLIZACJI

Wybierając metodę sterylizacji, należy zwrócić uwagę na zalecenia producenta endoskopu elastycznego. Obecnie zalecanymi metodami sterylizacji przez producentów endoskopów jest sterylizacja niskotemperaturowa w tlenku etylenu, sterylizacja nadtlakiem wodoru oraz sterylizacja formaldehydem. Przechowywanie endoskopów po sterylizacji powinno odbywać się w jałowym opakowaniu w określonych warunkach do ponownego użycia. „Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych” oraz „Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i monitorowania” opisane zostały w części 1 i 2 Normy EN ISO 11607 [9, 10, 15].

Do starannego i prawidłowego przeprowadzenia wymienionych procesów konieczne jest posiadanie wiedzy na temat właściwości organizmów wywołujących zakażenia, działań podejmowanych w celu ograniczenia rozprzestrzeniania chorób, bezpiecznego i skutecznego użytkowania sprzętu, budowy i działania sprzętu, systemów pakowania oraz ich zachowania podczas sterylizacji, a także znajomość metod kontroli wszystkich procesów oraz metod kontroli urządzeń. Endoskopy elastyczne w medycynie podlegają wymogom Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. nr 107, poz. 679 z późn. zm.) oraz normie PN-EN ISO 17664 Sterylizacja wyrobów medycznych [5, 13, 14, 20]. Podstawowym warunkiem prawidłowej dekontaminacji jest stosowanie podanych w instrukcji producenta zasad przygotowania do mycia, dezynfekcji, sterylizacji oraz prawidłowe przeszkolenie pracowników w tym zakresie.

Zgodnie z zaleceniami ESGE/ESSEGNA endoskopy powinny być kontrolowane mikrobiologicznie min. 1× na 3 miesiące [3, 4].

Testowanie endoskopów pod kątem mikrobiologicznym powinno obejmować:

- wszystkie kanały – próbki płynne;
- powierzchnie zewnętrzne – wymaz;
- podłączoną butelkę na wodę – próbki płynne.

Należy ustalić plan pobierania próbek dla każdego typu endoskopu.

Aby uniknąć zanieczyszczenia pochodzącego z otoczenia, pobieranie próbek winno odbywać się w warunkach aseptycznych. Testy weryfikacji procesu wykorzystywane są do oceny skuteczności czyszczenia [4].

PODSUMOWANIE

Endoskopy elastyczne i sprzęt endoskopowy wymagają zachowania zasad szczególnej ostrożności w procesie dekontaminacji. Nieodpowiednie przygotowanie endoskopu i akcesoriów podczas wstępnego oczyszczania oraz rysy i wytarcia na pancerzu sondy, światłowodu to doskonałe miejsca dla wzrastania biofilmu. Niedostateczne osuszenie i niewłaściwe warunki przechowywania endoskopów stanowią rezerwuuar dla wilgoci, która jest nośnikiem mikroorganizmów. Zanieczyszczona lub niesprawną myjnią-dezynfektor może uniemożliwić prawidłową dekontaminację. Podobnie używanie uszkodzonych endoskopów i narzędzi endoskopowych może uniemożliwić wykonanie rzetelnego badania. Ponadto niewystarczająca liczba sprzętu endoskopowego oraz urządzeń do dekontaminacji nierzadko przyczynia się do wystąpienia zakażeń u pacjentów, a także może doprowadzić do uszkodzenia endoskopu.

Jedynie przestrzeganie i stosowanie się do instrukcji producenta oraz fachowa wiedza personelu medycznego pozwoli na prawidłowe przygotowanie sprzętu do ponownego użycia.

KONFLIKT INTERESÓW: nie zgłoszono.

PIŚMIENNICTWO

1. Alfa MJ. Current issues result in a paradigm shift in reprocessing medical and surgical instruments. *Am J Infect Control* 2016;44(Suppl. 5):e41–5.
2. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. 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. *Endoscopy* 2018;50(12):1205–1234.
3. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy* 2007;39(2):175–181.
4. Drosnack MA, Healthcare Sterile Processing Association. Cleaning Verification for Flexible Endoscopes. *Myhspa.org* (online) 2019; https://myhspa.org/images/Lesson_Plans/CER_Plans/CER504.pdf [download: 20.07.2022]
5. Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych.
6. Gastroenterological Society of Australia. Nurse endoscopy for provision of colonoscopy services in Australia. Position statement of the Gastroenterological Society of Australia, April 2021. *Gesa.org.au* (online) 2021; [https://www.gesa.org.au/public/13/files/Education%20%26%20Resources/Position%20Statements/GESA%20POSITION%20STATEMENT%20Nurse%20Endoscopy%2023Apr21\(1\).pdf](https://www.gesa.org.au/public/13/files/Education%20%26%20Resources/Position%20Statements/GESA%20POSITION%20STATEMENT%20Nurse%20Endoscopy%2023Apr21(1).pdf) [download: 20.07.2022]
7. Grzesiowski P, Kudzia-Karwowska D, Kutrowska E, Tymoczko A. Ogólne wytyczne dla podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji, w tym sterylizacji wyrobów medycznych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. 2nd edn. Warszawa, 2017.
8. PN-EN 16442:2015-04. Szafy do przechowywania poddanych procesowi termolabilnych endoskopów w kontrolowanym środowisku.
9. PN-EN ISO 11607-1:2020-06. Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych.
10. PN-EN ISO 11607-2:2020-06. Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania.
11. PN-EN ISO 15883-1:2010. Myjnię-dezynfektory – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania.

! *Artykuł jest dostępny na zasadzie dozwolonego użytku osobistego. Dalsze rozpowszechnianie (w tym druk i umieszczanie w sieci) jest zabronione i stanowi poważne naruszenie przepisów prawa autorskiego oraz grozi sankcjami prawnymi.*

12. PN-EN ISO 15883-4:2010. Myjnie-dezynfekторы – Część 4: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych.
13. PN-EN ISO 17664:2018-02. Poddawanie procesowi produktów do ochrony zdrowia – Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące poddawania procesowi wyrobów medycznych.
14. Polskie Stowarzyszenie Sterylizacji Medycznej. Szkolenia. Sterylizacja.org.pl (online); <http://sterylizacja.org.pl/index.php/szkolenia> [download: 20.07.2022]
15. Public Health Agency of Canada. Part V: Infection Prevention and Control Guideline for Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Flexible Bronchoscopy – Recommendations for reprocessing flexible endoscopes. Canada.ca (online); <https://www.canada.ca/en/public-health/services/infectious-diseases/nosocomial-occupational-infections/infection-prevention-control-guideline-flexible-gastrointestinal-endoscopy-flexible-bronchoscopy/part-5-recommendations-reprocessing-flexible-endoscopes.html> [download: 20.07.2022]
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Dz.U. 2019 poz. 595.
17. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG). Dz.U.UE.L.2017.117.1.
18. Speer T, Alfa M, Cowen A et al. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. Endoscope disinfection update: a guide to resource-sensitive reprocessing. Worldgastroenterology.org (online) 2019; <https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/endoscope-disinfection-english-2011.pdf> [download: 20.07.2022]
19. The American Society for Gastrointestinal Endoscopy. GI Societies Joint Statement on ANSI/AAMI ST91: GI societies vote No on AAMI revisions on endoscopic processing. Giejournal.org (online) 2022; https://www.giejournal.org/pb/assets/raw/Health%20Advance/journals/ymge/Joint_YMGE13103_Final-1646918157087.pdf [download: 20.07.2022]
20. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679.