

**Центр по профилактике
нозокомиальных инфекций
ФМБА России**

Никандров М.Г.

2016



Актуальные аспекты использования оборудования для обработки эндоскопов в профилактике инфекционных заболеваний.



Рекомендации производителя по обработке эндоскопов.

Преимущества использования автоматической обработки и дезинфектанта на основе надуксусной кислоты.

Стандарт обработки гибких эндоскопов

<p>Процедурный кабинет</p>	<p>Предварительная очистка Протирание поверхности, промывание основных каналов, внешний контроль функций</p>	
<p>Помещение для Обработки эндоскопов</p>	<p>Окончательная очистка ручным способом Ручной тест на герметичность, очистка внешних поверхностей и каналов, в том числе щетками</p>	
	<p>Цикл в моечно-дезинфицирующей машине</p>	<p>Ручная обработка</p>
	<p>Интегрированный тест на герметичность Очистка промыванием Ополаскивание ДВУ Сушка Промывание спиртом Продувка воздухом</p>	<p>Ополаскивание ДВУ Ополаскивание Сушка Промывание спиртом Продувка воздухом</p>

Автоматические репроцессоры OLYMPUS



OER-AW: Основные характеристики

- Совместимость с эндоскопами Olympus
- Одновременная обработка 2-х эндоскопов
- **Время обработки всего 18 минут**
- **Ультразвуковая очистка**
- Тест на герметичность
- **RFID и распечатка результатов обработки**
- **Отсутствие контакта с дезинфектантом**
- Видимый процесс обработки
- **Педаль – бесконтактный доступ в моечную ванную**



OER-AW: Время обработки

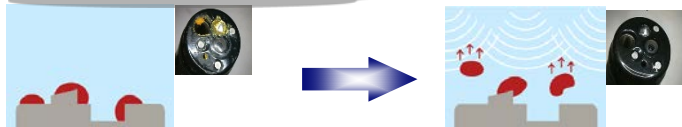
Время обработки всего 18 минут



- ✓ Использование репроцессора ускоряет и улучшает процесс обработки, следовательно, эндоскоп быстрее будет готов к следующему исследованию.
- ✓ Автоматическая промывка спиртом возможна, как последний этап обработки

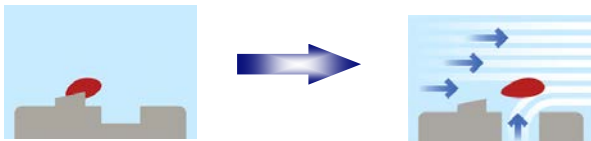
Ультразвуковая очистка и очистка в детергенте

1. Ультразвуковая очистка (30сек)



Ультразвук позволяет удалить остатки загрязнений с поверхности эндоскопа

2. Очистка в детергенте (30сек или больше)



Очистка в детергенте с подачей воды под высоким давлением также позволяет удалить остатки загрязнений с поверхности эндоскопа

Тест на герметичность в OER-AW

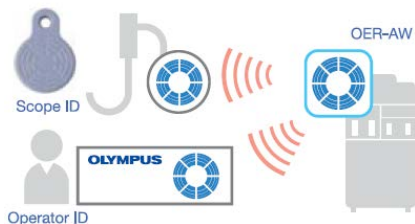


- Тест может быть включен в общий цикл обработки или же может быть проведен отдельно
- Появление пузырьков воздуха говорит о разгерметизации эндоскопа

Идентификация эндоскопа и пользователя

- Возможность автоматического определения модели эндоскопа и персонала
- Функция работает и в условиях влажности
- RFID не требует доп. обслуживания
- Данные обработки могут быть распечатаны в виде чека
- Объем памяти 60 циклов обработки (120 эндоскопов)

Advanced RFID management system



Printing out reprocessing information

OLYMPUS
Endoscope Reprocessor
OER-AW

• Process Complete
• Cln, Dis, Temp, LT, Aic
• min, max, °C
• System Data(SN - Cnt)

• Scope:*****
GIF-H180
• Scope:*****
GIF-H180
• User:*****

Check | Precl | Tube | Drain |

- Which scopes?
- When?
- Who?
- Which machine?
- What operating conditions?

✓ **Использование RFID экономит время, так как персоналу не нужно вручную вписывать все данные в специальный журнал**

*Для подключения функции RFID необходимо обратиться в Технический отдел Olympus

Пример чека

**OLYMPUS
OER-AW**

Serial No : xxxxxxxx
Total Count : xxxxxxxx

• Process Completed :
2007/03/05 15:00

• Wash : 01min Leak : _
Dis : 05min Alc : _
Temp : 20°C

• Scope SN : 0123456
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

• Scope SN : 0123456
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

• User ID : 2222222
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Preclean Tube MRC
Check [] [] []

Note :

Serial number of this equipment

Total accumulated process count

Year/Month/Day and Hour/Minute of the end of process

Setting details

- **Wash** Cleaning time (minutes)
- **Dis** Disinfecting time (minutes)
- **Temp** Disinfectant solution temperature (°C)
- **Leak** "O" when leak test is executed
- **Alc** "O" when alcohol flushing is executed

Serial number of scope

Model name of scope

Serial number of scope (when two scopes were reprocessed)

Model name of scope (when two scopes were reprocessed)

User number

User name

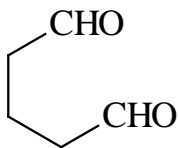
User check columns
The check results of precleaning, connecting tube connection conditions and disinfection effect can be entered by the user.

Опции ДВУ

		Замена дезинфектанта	
ГА		<ul style="list-style-type: none">• Необходимо залить вручную несколько канистр• Требуется 17.5л	
НУК		<ul style="list-style-type: none">• Кассетный дезинфектант вставляется в лоток• Легко и удобно	Отсутствие контакта с дезинфектантом

Дезинфектанты для эндоскопов

Глутаровый альдегид
(GA)



Множественные случаи причинения вреда пациентам и медперсоналу!

- Раздражение верхних дыхательных путей, резкий запах
- Низкая микобактерицидная активность, случаи инфицирования
- Коагулирование крови, повреждение тканей
- Аллергия, дерматиты

Возможные альтернативы:

Ортофталевый альдегид (ОРА)

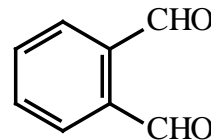
Надуксусная кислота (НУК)

Ортофталевый альдегид (ОРА)

Ортофталевый альдегид (ОРА)

Преимущества перед глутаровым альдегидом:

- ДВУ за более короткое время
(2% GA: 45 мин при 25 °С; 0.55% ОРА: 12 мин при 20 °С)
- Отсутствует необходимость активирования
- Менее резкий запах



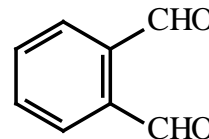
Недостатки применения ОРА:

- Фиксация белков с возникновением окраски, окрашивание пластмасс и силиконовой резины
- Низкая спороцидная активность
- Токсичность
- Сенсibiliзирующее действие
- Описанные случаи аллергических анафилактических реакций при цистоскопии и трансэзофагеальной эхокардиографии

Смываемость ортофталевого альдегида

Miner N. et al, *Diagnostic and Therapeutic Endoscopy*, 2012, doi: 10.1155/2012/853781

“Смываемость ортофталевого альдегида с эндоскопов”



Hindawi Publishing Corporation
Diagnostic and Therapeutic Endoscopy
Volume 2012, Article ID 853781, 7 pages
doi:10.1155/2012/853781

Research Article

Rinsability of Orthophthalaldehyde from Endoscopes

Norman Miner, Valerie Harris, Natalie Lukonnik, and Tsvetana Ebova

MinerChem Laboratory, Inc., 1187-C South Harper Circle, Boise, ID, 83618, USA

Correspondence should be addressed to Norman Miner; miner@minerchemlab.com

Received 28 January 2012; Accepted 9 March 2012

Academic Editor: Kazuo Inai

Copyright © 2012 Norman Miner et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Orthophthalaldehyde, high level disinfectant are concentrated for use with endoscopic instruments such as endoscopes due to its rapidness for aldehyde reactions, during sterilization of flexible scopes, protein, fibrous, mucous, and mucosal material have also been reported following colonoscopy, laparoscopy, and transurethral urology with direct disinfection using orthophthalaldehyde. Possibly these endoscope were not adequately rinsed after disinfection by orthophthalaldehyde. We examined this possibility by means of a zone-of-inhibition test, and also a test to extract residues of orthophthalaldehyde with hexamethyl, from sections of endoscope insertion tube materials, to measure the presence of aldehyde glutaraldehyde, or glutaraldehyde plus 20% w/v hexamethyl, or ortho-phthalaldehyde that remained on the endoscope materials after exposure to these disinfectants followed by a series of rinses in water, or by acetone overnight. Some of our data indicated the disinfectant had not been rinsed away from the endoscope material. There were no zones of inhibition surrounding endoscope materials washed in glutaraldehyde or glutaraldehyde plus hexamethyl after three serial water rinses according to manufacturer's rinsing direction. The endoscope material washed in orthophthalaldehyde produced zones of inhibition even after three serial rinses with water. Orthophthalaldehyde was extracted from the rinsed endoscope material by acetone. These data, and other information, indicate that the high level disinfectant orthophthalaldehyde, also known as 1,2-bisoxolane dialdehyde, cannot be rinsed away from flexible endoscope material with any practical number of rinses with water, or by drying overnight.

1. Introduction

There are many references in the scientific literature noting endoscope check protocols for patients diagnosed with endoscopy [1–3], laparoscopy [4], and colonoscopy [5] infected with orthophthalaldehyde (OPA), serving crucial keys to the tongue, throat, and esophagus have been reported for patients due to transurethral electrocoagulation (TUR) probes that had been high level disinfectant with OPA [6, 7]. Many of the case reports deal with the clinical condition of the patient after exposure to endoscopes or TUR probe disinfectant with OPA and detailed procedures for rinsing the equipment are limited to “wash.” This description of the rinsing procedure left open the possibility that the endoscopes were not thoroughly rinsed free of OPA. However, several of the publications are more specific describing three sequential 5-minute immersions in 2 gallons of water [6], or four sequential immersions each in 2 liters of water [7]. The manufacturer's instructions for rinsing the device are to immerse the medical device in

2 gallons of water and to leave the device immersed for 1 minute and repeat this procedure three times with fresh water each time. There are special instructions on the OPA package insert for TUR probes that include excluding the TUR probe in a sterile protective sheath when performing TUR. These instructions suggest that a residue of OPA might remain on the TUR probe even after careful rinsing, and the protective sheath is needed to provide a physical barrier to protect the patient from any residue of OPA. The instructions for use for OPA high level disinfectant solution carry a contraindication warning that OPA should not be used to process any endoscopic instrument used to examine patients with bladder cancer. The bladders of these patients are examined frequently with endoscopes, suggesting that the endoscope might initially carry OPA into the tissues of the bladder to examine the patient, and the allergic reaction occur with reexamination due to the continuing residues of OPA on the endoscope.

While there are label warnings about the use of OPA high level disinfectant for the disinfection of endoscopes,

Ортофталевый альдегид
абсорбируется различными типами
резин, используется в
эндоскопах, и не вымывается водой
даже при многократном
промывании!



Возможность аллергических реакций и
сенсibilизации у пациента при
любых видах эндоскопических
манипуляций!



Общие характеристики Дезинфектантов ДВУ

Дезинфектант высокого уровня	Достоинства	Недостатки
Глутаровый альдегид	Высокая стабильность	Низкая эффективность
	Хорошая совместимость с материалами	Фиксация органики
	Множественность использования	Ядовитость
ОРА	Высокая стабильность	Плохая смываемость
	Хорошая совместимость с материалами	Фиксация органики
	Множественность использования	Ядовитость
Надуксусная кислота	Быстрая активность	Низкая стабильность
	Спороцидная активность, отсутствие фиксации органики	Низкая совместимость с материалами
	Безопасен для персонала, Экологичность, множественность использования	

Современные требования к дезинфектантам высокого уровня



Совместимость OLYMPUS

Торговая марка	Производитель	Активное вещество	Для эндоскопов	
ACECIDE	Saraya	надуксусная кислота	рекомендован*	О
CIDEX	J&J	глутаральдегид	рекомендован*	О
CIDEX OPA	J&J	ортофталальдегид	рекомендован	Δ
NU-CIDEX	J&J	надуксусная кислота	рекомендован	Δ
SEKUSEPT AKTIV	Ecolab	надуксусная кислота	рекомендован	О
SEKUSEPT PLUS	Ecolab	глюкопρωтамин	рекомендован	Δ
STERANIOS	Anios	глутаральдегид	рекомендован	О
LISOFORM 3000	Lizoform	глутаральдегид	рекомендован	О
GIGASEPT	Shulke&Mayr	глутаральдегид	рекомендован	Δ

О Полная совместимость

Δ Возможны внешние изменения (окрашивание, обесцвечивание)

* подходит для использования в репроцессорах OER-A и OER-AW



Использование нереконмендованных дезинфицирующих средств

Приводит к химическому
повреждению
клеевых соединений
и лакового слоя вводимой части



Acicide.

Средство для ДВУ на основе НУК

Средство Acicide® специально разработано для ДВУ и стерилизации эндоскопического оборудования, и сочетает в себе все преимущества НУК как дезинфицирующего реагента



Реагент 1 (6% раствор НУК)

+

Реагент 2 (буферный раствор)



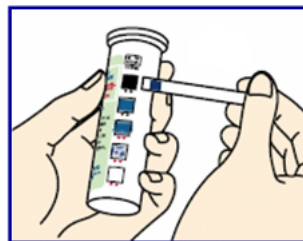
Смешивание,
разбавление водой



Рабочий раствор Acicide®
(0.2-0.3% НУК)


Отсутствие контакта с дезинфектантом

- Автоматическое вскрытие кассет внутри машины
- Автоматическое разбавление НУК до необходимой концентрации
- Нет необходимости в ручном контакте с дезинфектантом
- Для проверки эффективности раствора НУК используются тест-полоски



Проверка концентрации раствора

Тест-полоски для определения концентрации Acecide®



Acecide Test Strip OLYMPUS
100 strips

Procedure:

- 1 Take out a tube from refrigerator and leave it until returns to room temperature. (10-15 min.)
- 2 Remove 1 test strip and immediately reclose the tube.
- 3 Immerse the reaction zone of test strip in the Acecide practical solution for 2-3 sec.
- 4 Dip off excess liquid from the strip to paper towel. DO NOT shake off NOR wipe off with towel.
- 5 Wait 10 sec, then compare the color of the reaction zone with the color fields on the label. Determine with which field the color of the reaction zone coincides most likely and judge the peracetic acid concentration is over or under minimum recommended concentration.

* The strip after reacting more than 30 sec. must not be considered in the judgment.

Storage: Store cold (2-8°C) and dry

Caution: This strip is only for ACECID. DO NOT use for other chemicals. Handle ACECID with care and personal protective equipment. Refer to the package insert for details.

Manufactured By :
SARAYA Co., Ltd.
2-2-A Yuzuki Higashi-kyu-4-chu, Osaka Japan

Use within six months after open.
Open Date:
Use By:

Color Chart (10 sec)

Lot	Expire Date	PASS	FAIL



Acecide® – тест полоски для определения минимально эффективной концентрации (МЭК) до 0,2% по НУК, подтверждающие возможность повторного использования дезинфектанта

Раствор эффективен



Раствор не эффективен



Моющее средство

EndoQuick® (Эндоквик)

- Щелочное средство от компании SARAYA
- Создано специально для применения в репроцессорах эндоскопов OER-A/AW
- Не образует пены в процессе УЗ цикла
- Высокая эффективность



Использование *Acecide*[®] в OER-A/OER-AW

Автоматически
контролируемое
время обработки



Совместимость
с материалами

Закрытая обработка
без запаха



Стабильность
рабочего
раствора

ДВУ

Секусепт Актив



Очистка

0,5% - 10 мин

ДВУ

1% - 10 мин

2% - 5 мин

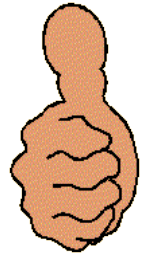
Стерилизация

1% - 30 мин

2% - 15 мин

СВОЙСТВА Sekusept® aktiv:

- Эффективная дезинфекция
- Хорошие моющие свойства
- Однокомпонентный продукт
- Безальдегидное средство
- Низкое пенообразование
- Короткое время экспозиции
- Низкая концентрация ДВ
- Полностью растворимый
- Совместимость с разными материалами



OER-AW: Обслуживание

OER-AW Аксессуары



Газовый фильтр



Acecide



Endoquick



OER-AW



Воздушный фильтр

Водный фильтр

Важность водного фильтра

После этапа ДВУ эндоскоп ополаскивается водой
 Водный фильтр с пропускной способностью 0,2 мкм
 позволяет избежать загрязнение эндоскопа при
 ополаскивании водопроводной водой



Результаты микробиологических тестов подтверждают, что фильтр способен
 обеспечивать стерильность воды в течение месяца

TEST FILTER	BUBBLE POINT (psi)	TEST TIME (DAYS)	BACTERIAL PASSAGE (cfu)
Durapore PVDF Lot A	50.4	10	0
Durapore PVDF Lot B	51.2	5	0
Durapore PVDF Lot C	52.4	10	0
Durapore PVDF Lot D	52.2	10	0
Durapore PVDF Lot C	53.4	2	0
Durapore PVDF Lot E	55.1	7	0
Durapore PVDF Lot E	56.0	25	0
Nylon 66 lot A	44.5	1	80
Nylon 66 lot A	48.2	1	28
Nylon 66 lot A	51.5	2	96
Nylon 66 lot A	52.1	1	58
Nylon 66 lot A	52.1	3	13
Nylon 66 lot A	52.3	2	7
Nylon 66 lot B	55.2	3	36
Nylon 66 lot B	55.2	4	41

← результаты тестов

*1: ISO 15883 Part 4 Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermo-labile endoscopes, 2008

*2: Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice, 2004

*3: AAMI TIR 34 Annex F (informative) Water treatment using filtration, 2007

Важность воздушного фильтра

После очистки и ДВУ эндоскопа следует этап продувки воздухом

Воздушный фильтр с пропускной способностью 0,2 мкм позволяет избежать повторного заражения контаминированным воздухом

Результаты тестов показывают, что воздушный фильтр обеспечивает стерильность воздуха в течение 30 дней.



*1: ISO 15883 Part 4 Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermo-labile endoscopes, 2008

*2: Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice, 2004

*3: AAMI TIR 34 Annex F (informative) Water treatment using filtration, 2007

Важность газового фильтра

Обеспечивает безопасность для персонала

Все дезинфектанты токсичны.

Помещение для обработки должно быть оснащено
вентиляцией

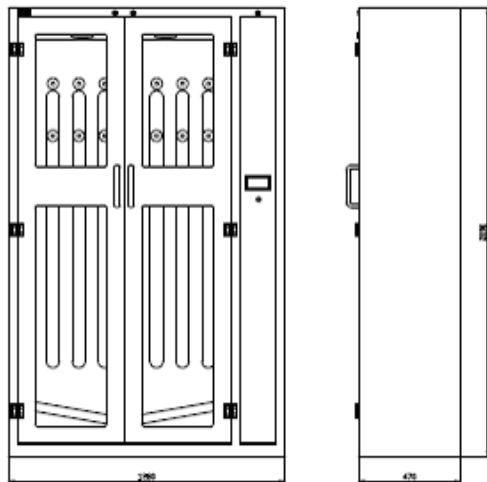


EDC – шкаф для хранения эндоскопов

Шкаф предназначен для асептического хранения 7 эндоскопов различных производителей в течении 72 часов



EDC – шкаф для хранения эндоскопов



- ширина – 1280 мм
- глубина – 470мм
- высота – 2130-2179 мм (регулируемые опоры)
- вес – 200кг

Воспроизводимая программа сушки
Индикатор чистоты
Два потока воздуха

Дата
Температура
Влажность



Новый шкаф для хранения эндоскопов EDC Plus



EDC Plus

Модульная система

- Основной блок (емкость: 8 эндоскопов)
- Дополнительный блоки (емкость: 8 или 4 эндоскопа)
- Air drying блок

Modules



- Модель В: без возможности документирования
- Модель D: с возможностью документирования

EDC Plus – Характеристики

- **Большая вместимость: 8 эндоскопов**

EDC Plus обеспечивает быструю и эффективную сушку и хранение 8 гибких эндоскопов

- **Модульная система**

2 блока вместимостью до 8 эндоскопов могут быть подключены к одному блоку управления. Это позволяет сэкономить время и снизить затраты. Модульный дизайн позволяет лучше подстраиваться под нужды клиентов.

- **Цветной сенсорный дисплей**

Дисплей и пользовательский интерфейс содержат важную информацию о статусе сушки и хранения эндоскопов в шкафу.

- **Цветовой индикатор**

Цветовой индикатор статуса сушки и хранения каждого эндоскопа.

- EDC Plus содержит два канала циркуляции воздуха: сжатый воздух для сушки каналов и HEPA фильтрованный воздух для сушки поверхности

- **Контроль за воздушным потоком**

- **Адаптеры для эндоскопов разных производителей**

- **Дверной замок**

- **Удобный дизайн** Отсутствие углов, закругленные поверхности позволяют легко и качественно очищать шкаф.

Почему Важна дезинфекция?

Миссия дезинфекции – предотвратить передачу инфекций от пациента пациенту или персоналу.



Спасибо за внимание!

По всем вопросам обращайтесь:

Никандров Михаил
+7(911)811-85-46