

Maschinelle Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

Mögliche Infektionsquellen und –ursachen bei endoskopischen Untersuchungen

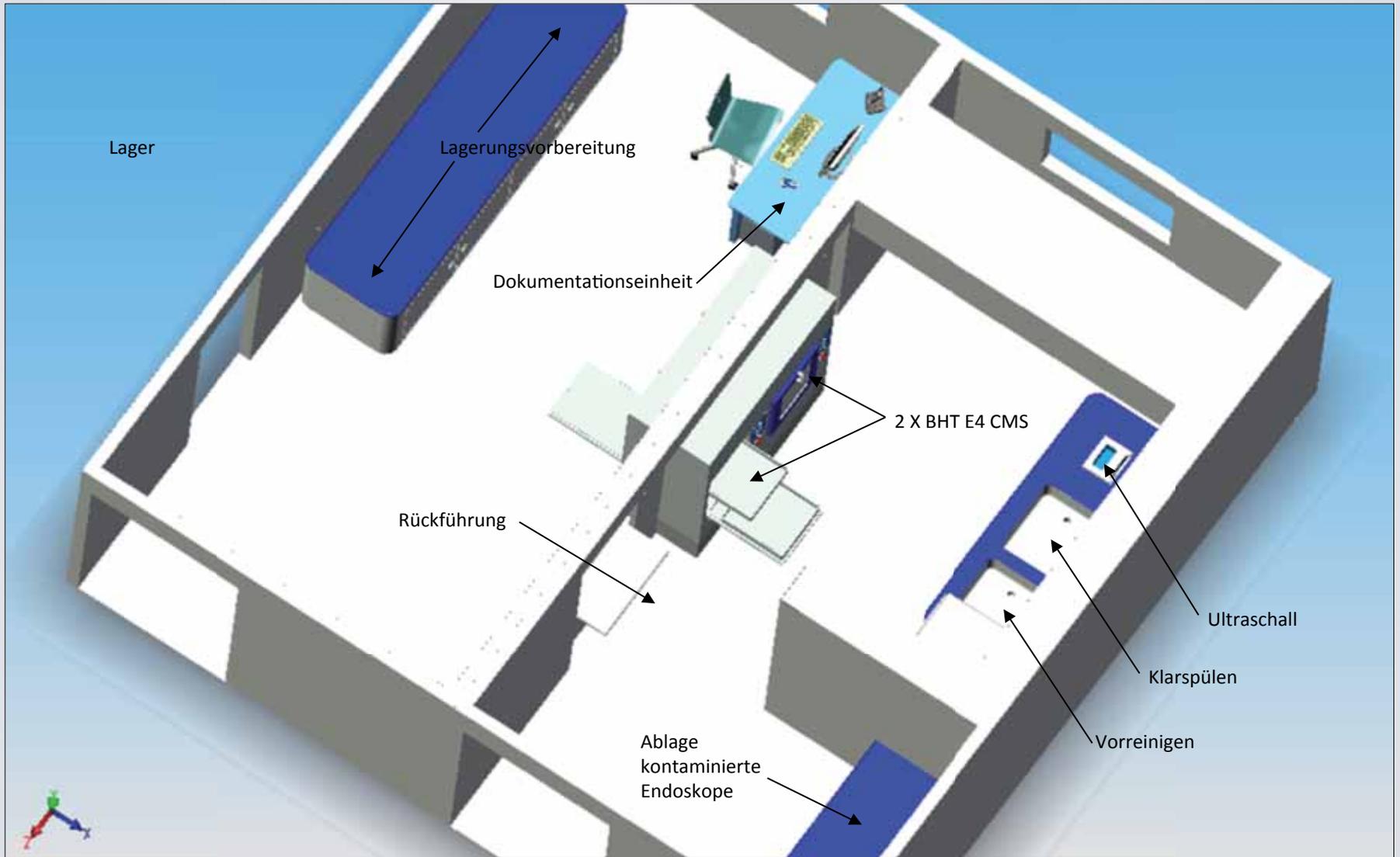
- Sämtliche bekannte und unbekannte Keime, die ein Patient haben kann, von Helicobacter pylori über Salmonellen bis HBV, HIV etc...
- Verwendung inkompatibler und/oder nicht geeigneter Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel
- zu geringe Konzentration, zu lange Standzeiten, zu kurze Einwirkzeiten
- Kontaminierte Dosiermittelanlage, Schlauchsysteme, Leitungswasser (oder nicht steriles Aqua dest. Zum Nachspülen)
- Unbemerkte Perforation des Instrumentierkanals (Dichtigkeitstest?)
- Unkorrekt aufbereitetes Zusatzinstrumentarium
- Falsche Lagerung

Gesetzlicher / Normativer Hintergrund

- 
- ➔ Infektionsschutzgesetz
 - ➔ Medizinproduktebetreiberverordnung
 - ➔ Medizinproduktegesetz
 - ➔ Leitlinien (DEGEA, ESGENA, DGSV, SGSV)
 - ➔ RKI Richtlinien (BfArm, Krinko)
 - ➔ DIN EN ISO 15883

Räumliche Anforderungen

- Laut RKI wird ein separater Raum zur Aufbereitung gefordert, der möglichst noch in eine „reine“ und eine „unreine“ Seite (am besten: zwei verschiedene Räume) unterteilt ist.
- Aus Gründen des Arbeitsschutzes wird eine „ausreichende Lüftung“ oder eine separate Abzugsmöglichkeit“ gefordert.



Anlegen der Schutzkleidung

Vorbereitung der persönlichen Schutzkleidung:

- Schutzkittel mit langem Arm
- lange Haltshandschuhe
- Mundschutz
- Schutzbrille



Manuelle Vorreinigung

- Direkt nach der Untersuchung noch am Untersuchungsplatz das Endoskop durchsaugen!
- Danach von aussen mit fusselfreiem Tuch feucht abwischen.
- Anschließend Endoskop von Prozessor und Lichtquelle abkoppeln (Achtung: 2. Handschuh!), in eine Transportwanne legen und möglichst geschlossen in den Aufbereitungsbereich überführen



Dichtigkeitstest:

- Endoskop belüften, BEVOR es getaucht wird, also VOR manueller Reinigung
- Endoskop tauchen und Steuerräder in alle Richtungen drehen, um die Dichtigkeit korrekt zu prüfen
- Luft ablassen, aber Dichtigkeitstest angeschlossen lassen, damit die Luft entweichen kann!!!



Bei Undichtigkeit:

- Endoskop von außen wischdesinfizieren
- in Folie packen und im Transportkoffer platzieren
- Begleitschein ausfüllen (Endoskoptyp, Seriennummer und festgestellten Schaden notieren, und Vermerk: nicht desinfiziert!)
- zur Reparatur abholen lassen



Wenn alles dicht ist:

- Unter der Wasseroberfläche erneut mit fusselfreiem Tuch abwischen
- Unter der Wasseroberfläche alle schwierigen Konstruktionsteile mit weicher Bürste reinigen



Manuelle Vorreinigung

- Unter der Wasseroberfläche alle Kanäle mit der passender (!) Bürste durchbürsten um mögliche Gewebereste zu entfernen (Achtung: frische Bürsten!)
- Anschließend das Endoskop mit klarem Wasser gut abspülen: sowohl außen, als auch sämtliche Kanäle durchspülen, um anschließende „Seifenfehler“ zu vermeiden!





Erst nach Abschluss der Vorreinigung wird das Endoskop und das Zubehör in den entsprechenden Korb des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten eingelegt!





Norm für RDG

DIN EN
ISO

DIN EN ISO 15883-1

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Teil 1:
Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen

DIN EN ISO 15883-2

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Teil 2:
Anforderungen und Prüfung von Reinigungs-/
Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente,
Anästhesie-Zubehör, Behälter, Geräte, Glaswaren

DIN EN ISO 15883-4

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Teil 4:
Anforderungen und Prüfung von Reinigungs-/
Desinfektionsgeräten für thermolabile
wiederverwendbare Geräte einschließlich Endoskope

Was und in welcher Form fordert DIN EN ISO 15883 – 4?

- ➔ Alle technischen Anforderungen aus EN ISO 15883-1!
- ➔ Dichtigkeitstest?
- ➔ Reinigung?
- ➔ Desinfektion?
- ➔ Schlusspülung?
- ➔ Trocknung?
- ➔ Selbstdesinfektionszyklus?
- ➔ Einzelkanalüberwachung?

Dichtigkeitstest?

- ➔ automatisch, dann muß er beendet sein BEVOR die Endoskope in der Maschine mit Flüssigkeit in Kontakt kommen
- ➔ bei erkanntem Defekt soll die Maschine ein sicht- oder hörbares Signal geben und den Zyklus stoppen!
- ➔ Die Maschine DARF eine benutzerdefinierte Option haben, die es dem Anwender erlaubt, den Dichtigkeits-test am Ende eines Zyklus zu wiederholen
- ➔ Der Hersteller der Maschine kann aber auch detaillierte Anweisungen geben, wie der Dichtigkeitstest MANUELL VOR dem Maschinenzyklus durchzuführen ist....

Reinigung? Zwischenspülung?

- ➔ Der Maschinenhersteller muss die Reinigungschemie angeben, mit der die Maschine typgetestet ist!
- ➔ Die Reinigungschemie und das Spülwasser soll nach jedem Zyklusschritt verworfen werden und darf NICHT wieder verwendet werden.
- ➔ Die Temperatur der Reinigungslösung soll während des Reinigungszyklus überwacht werden, damit die Effektivität der Lösung garantiert ist und die zulässige Höchsttemperatur für das Waschgut nicht überschritten wird
- ➔ Zwischen Reinigungs- und Desinfektionsschritt MUSS zwischengeschpült werden, es sei denn es ist bewiesen, daß beide Chemikalien kompatibel sind

Desinfektion?

- ➔ Der Maschinenhersteller muss das während der Typtestung eingesetzte Desinfektionsmittel angeben! Es muß das Wirkspektrum für das entsprechende Waschgut abdecken.
- ➔ Das Desinfektionsmittel sollte nach jedem Zyklusschritt verworfen werden. Falls es wieder verwendet werden darf, muss der Hersteller sicherstellen, das es seine Wirkung nicht verliert!
- ➔ Die Temperatur der Desinfektionslösung soll während des Reinigungszyklus überwacht werden, damit die Effektivität der Lösung garantiert ist und die zulässige Höchsttemperatur für das Waschgut nicht überschritten wird
- ➔ **ACHTUNG:** die einzelnen Prozessschritte sollen von der Maschine überwacht werden. Die Freigabe muss beinhalten, dass die vom Hersteller vorgegebenen Parameter erfüllt wurden!

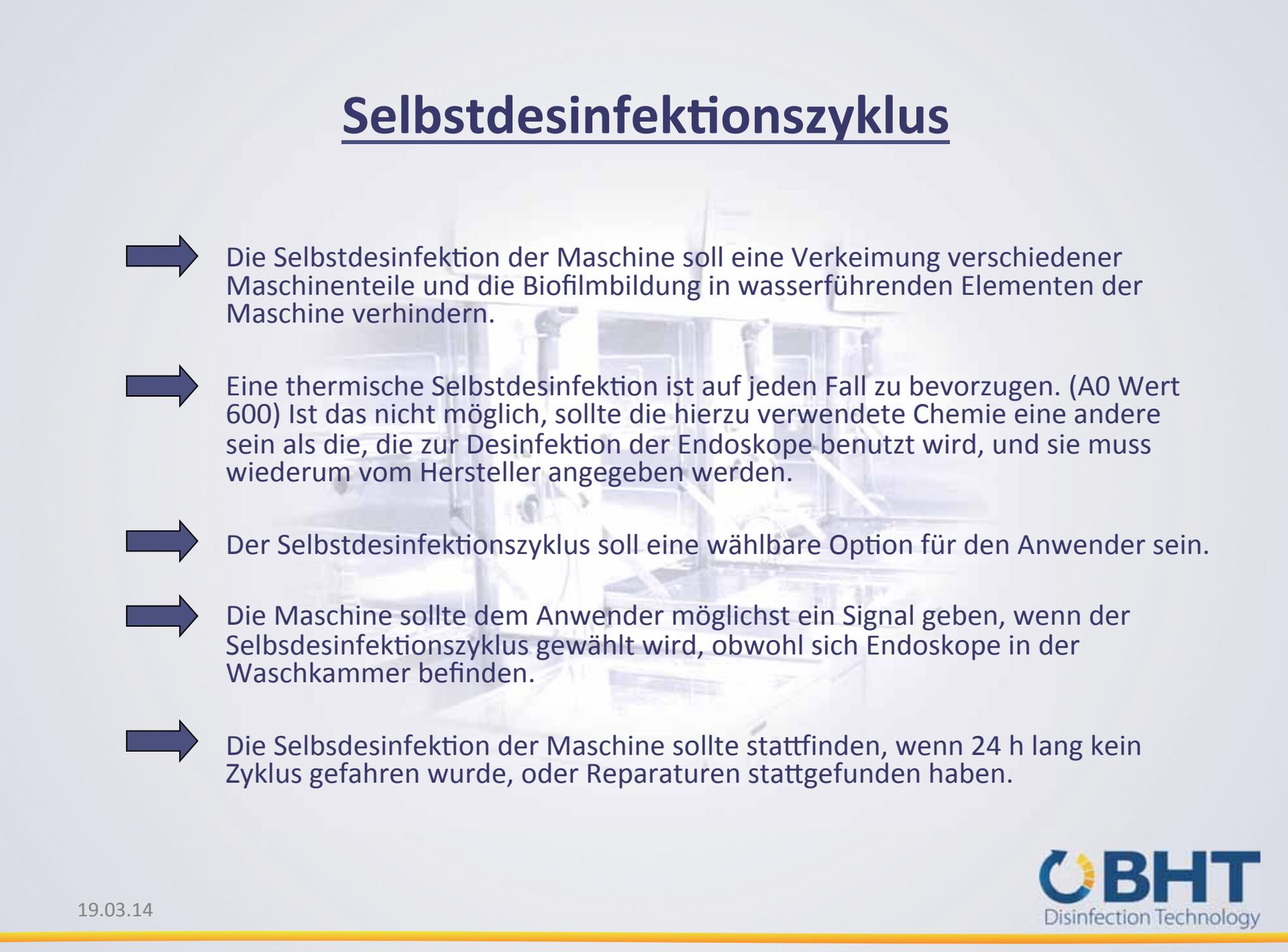
Schlussspülung?

- ➔ Die Schlussspülung muss mit keimfreien Wasser durchgeführt werden: es muss sicher gestellt werden, dass im letzten Spülwasser keine Chemierückstände und keine Keime mehr vorhanden sind
- ➔ VE-Wasser und steril filtriertes oder per Hitze desinfiziertes Wasser!
- ➔ Die Luft, mit der das letzte Spülwasser aus den Kanälen gespült wird, muß sowohl öl- als auch keimfrei sein

Trocknung?

- ➔ Entweder muss die Maschine eine wählbare Option aufweisen, die dem Anwender eine maschinelle Trocknung ermöglicht (hier gilt auch wieder der Luftfilter)
- ➔ ... oder der Maschinenhersteller muss darauf hinweisen, dass der Anwender die Endoskope nach den Angaben des Endoskopherstellers manuell mit medizinischer Druckluft trocknet
- ➔ Sind die Endoskope nicht vollständig in der Maschine getrocknet, dürfen sie nicht gelagert werden, ohne manuell nachgetrocknet zu werden
Eine vollständige, lagerungsfähige Trocknung sieht vor, dass auf dem Endoskop keine sichtbaren Tropfen mehr sind

Selbstdesinfektionszyklus

- 
- ➔ Die Selbstdesinfektion der Maschine soll eine Verkeimung verschiedener Maschinenteile und die Biofilmbildung in wasserführenden Elementen der Maschine verhindern.
 - ➔ Eine thermische Selbstdesinfektion ist auf jeden Fall zu bevorzugen. (A0 Wert 600) Ist das nicht möglich, sollte die hierzu verwendete Chemie eine andere sein als die, die zur Desinfektion der Endoskope benutzt wird, und sie muss wiederum vom Hersteller angegeben werden.
 - ➔ Der Selbstdesinfektionszyklus soll eine wählbare Option für den Anwender sein.
 - ➔ Die Maschine sollte dem Anwender möglichst ein Signal geben, wenn der Selbstdesinfektionszyklus gewählt wird, obwohl sich Endoskope in der Waschkammer befinden.
 - ➔ Die Selbstdesinfektion der Maschine sollte stattfinden, wenn 24 h lang kein Zyklus gefahren wurde, oder Reparaturen stattgefunden haben.

Einzelkanalüberwachung

- ➔ Die Maschine sollte die Möglichkeit der automatischen Kanalüberwachung bieten
- ➔ Bietet die Maschine keine automatische Kanalüberwachung, muß der Maschinenhersteller darauf hinweisen, dass die Durchgängigkeit der Kanäle VOR dem Maschinenzyklus manuell geprüft werden

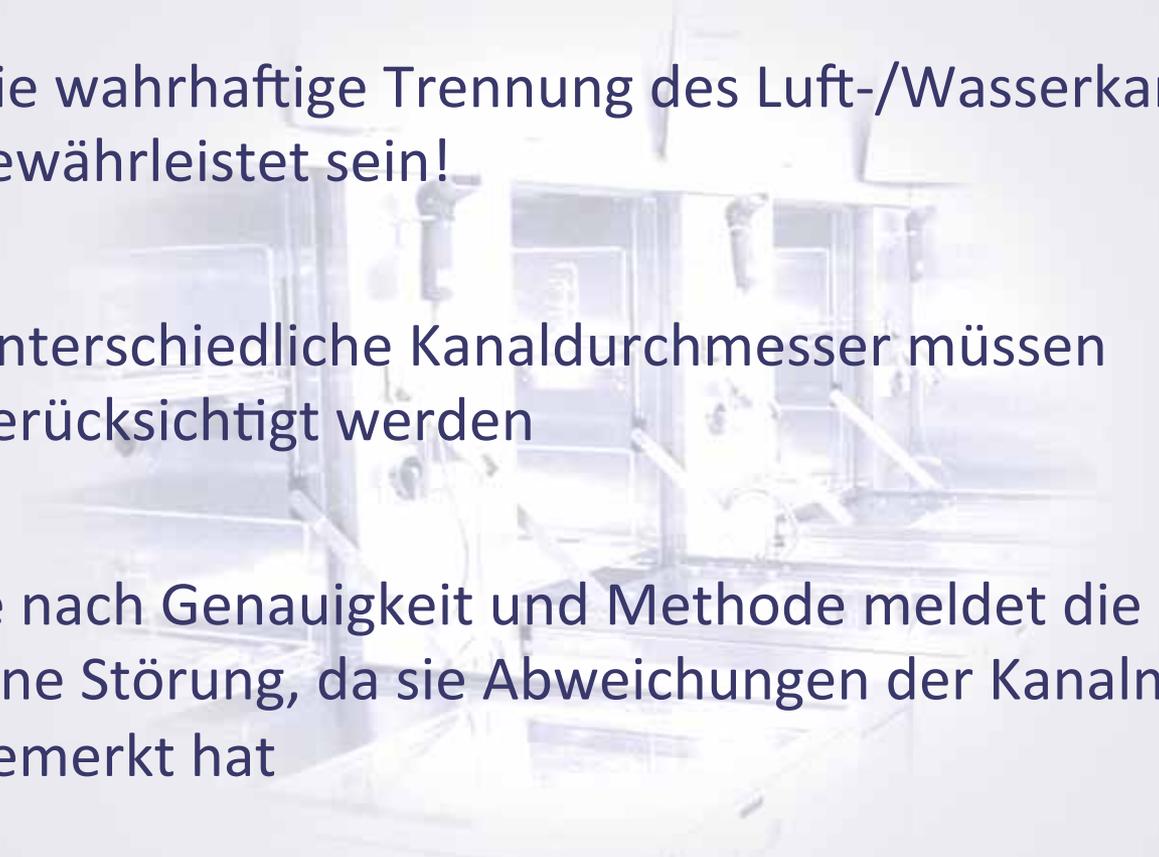
ACHTUNG: Hier gibt die Norm zu bedenken, dass hierzu das Personal ausgesprochen gut geschult sein muss, dass diese Prozedur Zeit kostet und nicht überwachungs- bzw. validierbar ist.

Die automatische Kanalüberwachung in der Maschine ist auf jeden Fall zu bevorzugen

Einzelkanalüberwachung

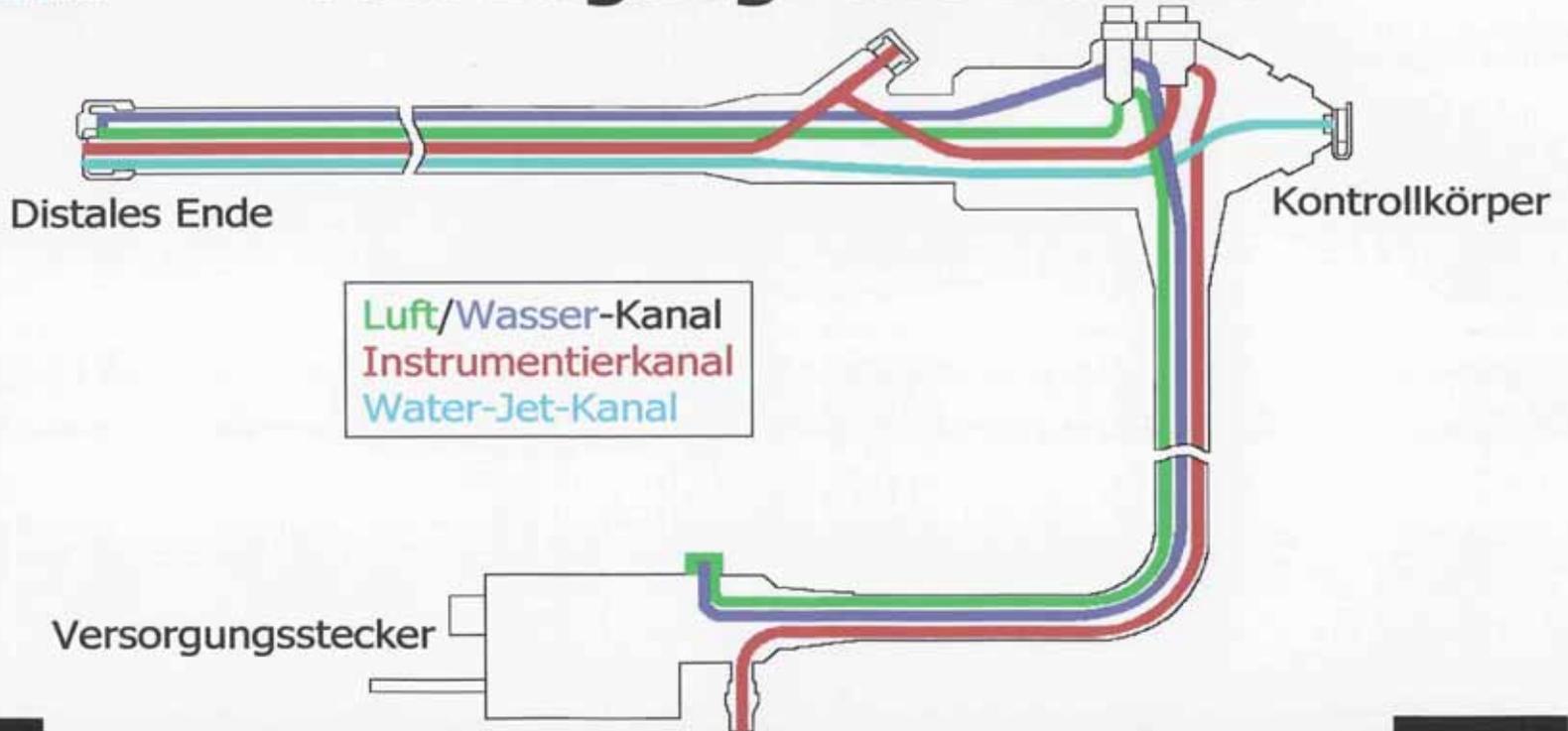
- ➔ Der Maschinenhersteller muss die einzelnen Kanalanschlüsse definieren und auf die Angaben des Endoskopherstellers abstimmen, die dieser ihm natürlich zur Verfügung stellen sollte...
- ➔ Der Maschinenhersteller sollte für jede Endoskopfamilie ein Flußdiagramm nachweisen können um sicher zu stellen, dass alle Kanäle ausreichend von der jeweiligen Prozess-Flüssigkeit durchspült werden.
- ➔ Sobald ein oder mehrere Kanäle verstopft sind, sollte die Maschine ein hör- und/oder sichtbares Signal geben, damit der Anwender reagieren kann.
- ➔ Der Maschinenhersteller sollte Listen mit den benötigten und getesteten Anschlussstücken führen und ausführliche Informationen für den Anwender bereit halten, wie diese Anschlussstücke anzuwenden sind.

Einzelkanalüberwachung

- 
- ➔ Die wahrhaftige Trennung des Luft-/Wasserkanals muss gewährleistet sein!
 - ➔ Unterschiedliche Kanaldurchmesser müssen berücksichtigt werden
 - ➔ Je nach Genauigkeit und Methode meldet die Maschine eine Störung, da sie Abweichungen der Kanalmessung bemerkt hat

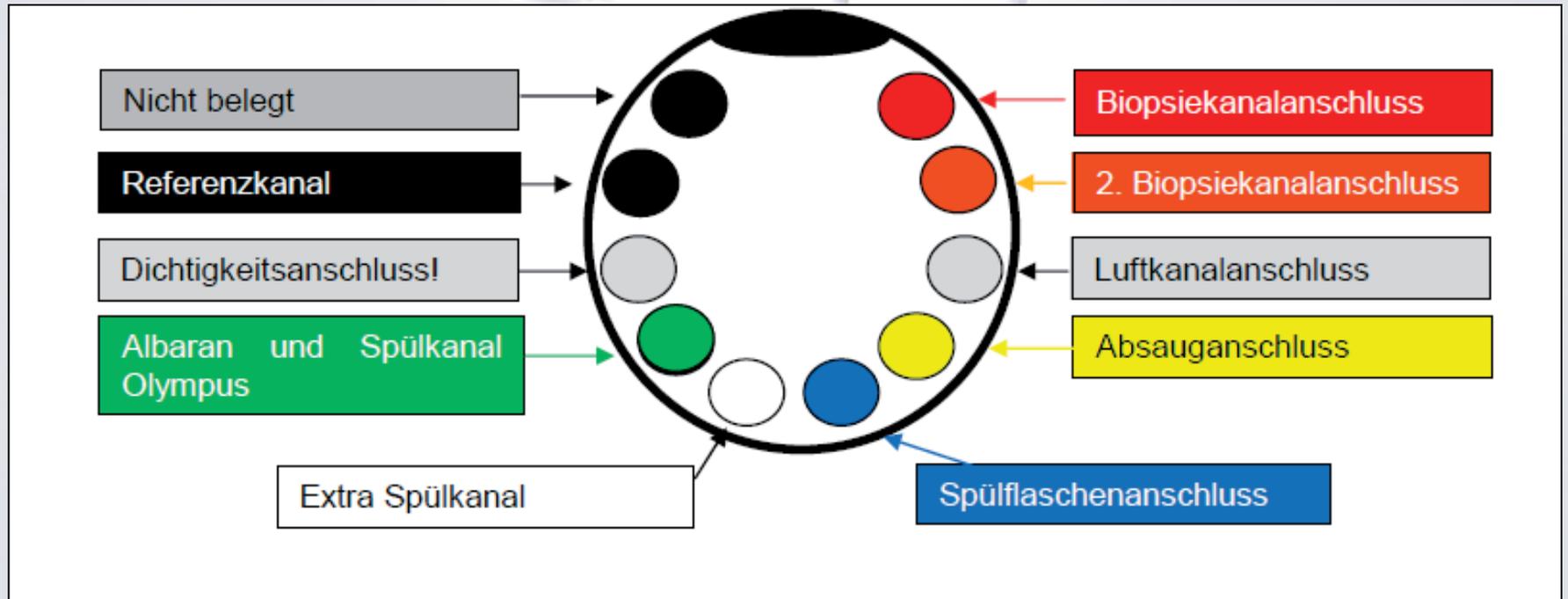


Endoskopmerkmal: Frei zugängliche Kanäle



PENTAX

Kanalanschlüsse



INNOVA HMS. Admin. Endoskop

Endoskop

Gerätemummer: 2304331 Klinikcode: BHT Gerätetyp: Coloskop
 Hersteller: Olympus Baujahr: 2008 Artikel: CF-Q160L
 Programm: Empfohlene Adapter:

Kanaldefinition | Dichtigkeitstest | Kanaltest | Voreinstellungen | Reglerparameter

Aktiviert	Kanal	Kanalname	Farbcode	Sollwert [mbar]	Max. Abweichung [%]
<input checked="" type="checkbox"/>	1	Biopsie		120	30
<input type="checkbox"/>	2	AIR		100	30
<input checked="" type="checkbox"/>	3	Luft		300	30
<input checked="" type="checkbox"/>	4	Absaug		130	30
<input checked="" type="checkbox"/>	5	Wasser		400	30
<input type="checkbox"/>	6	ADJILIARY		50	30

Ok

Der Farbcode wird auch in der CMS Software verwendet um eine klare Unterscheidung der Kanäle zu gewährleisten

Einzelkanalüberwachung

Verschiedene Anschlussstücke



Spülflaschenanschluss



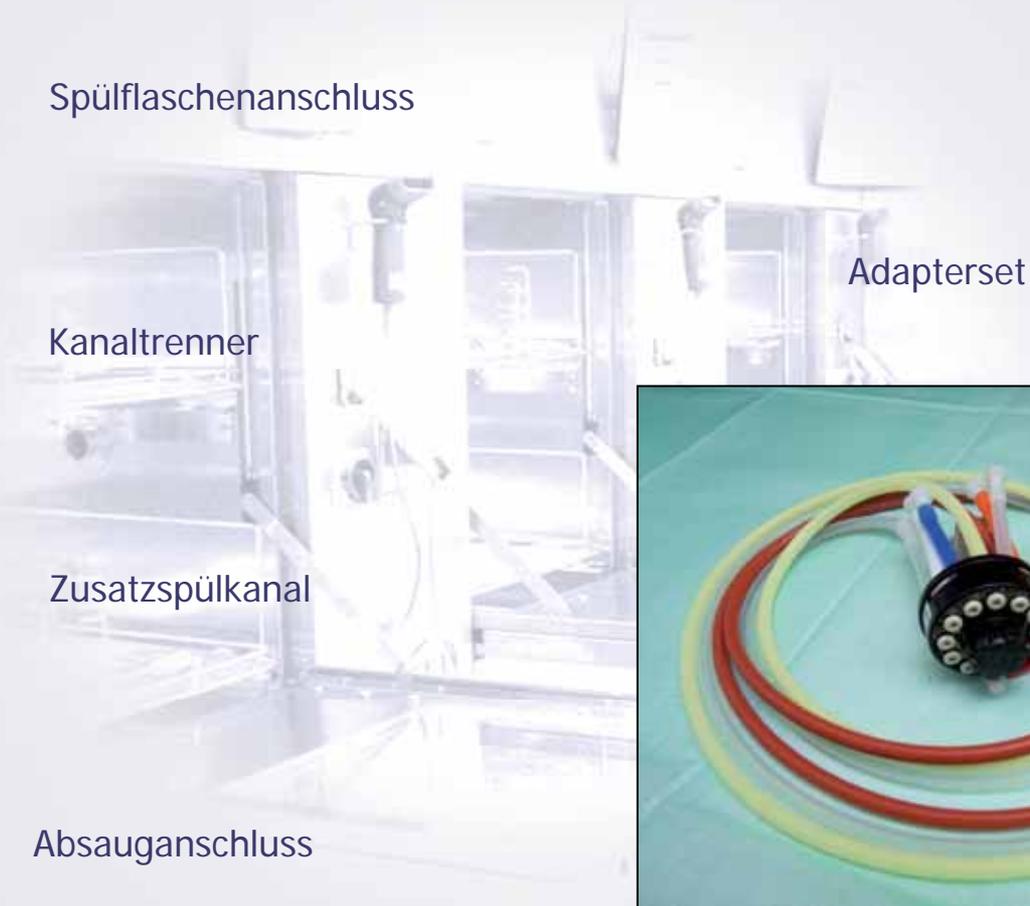
Kanaltrenner



Zusatzspülkanal



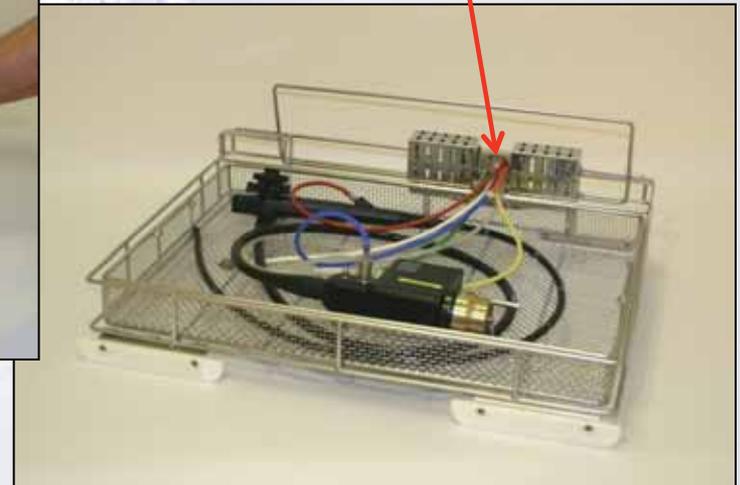
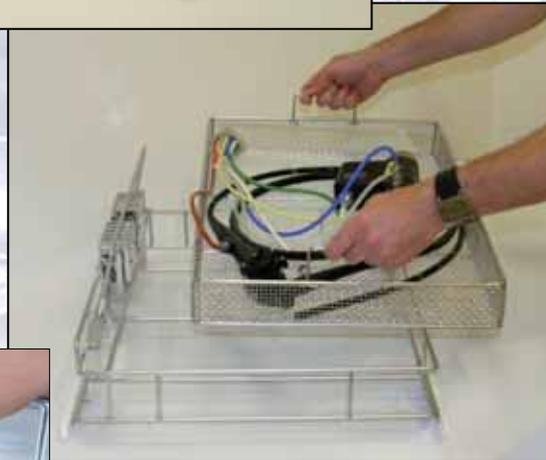
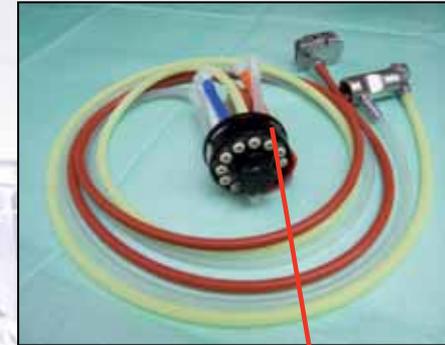
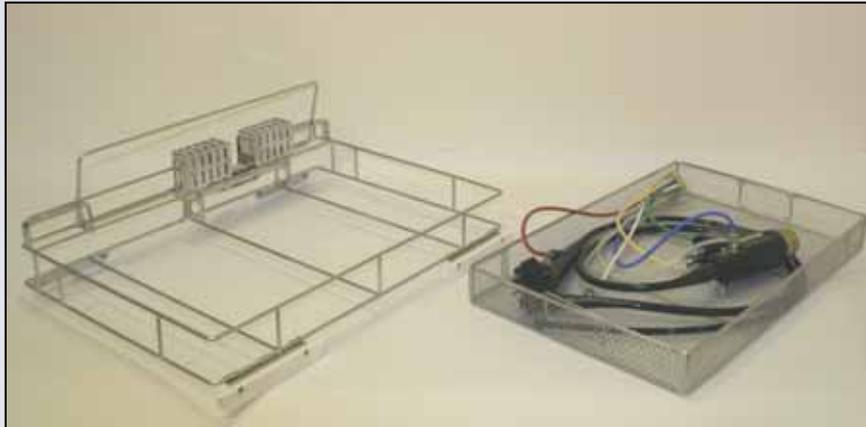
Absauganschluss



Adapterset



Einzelkanalüberwachung

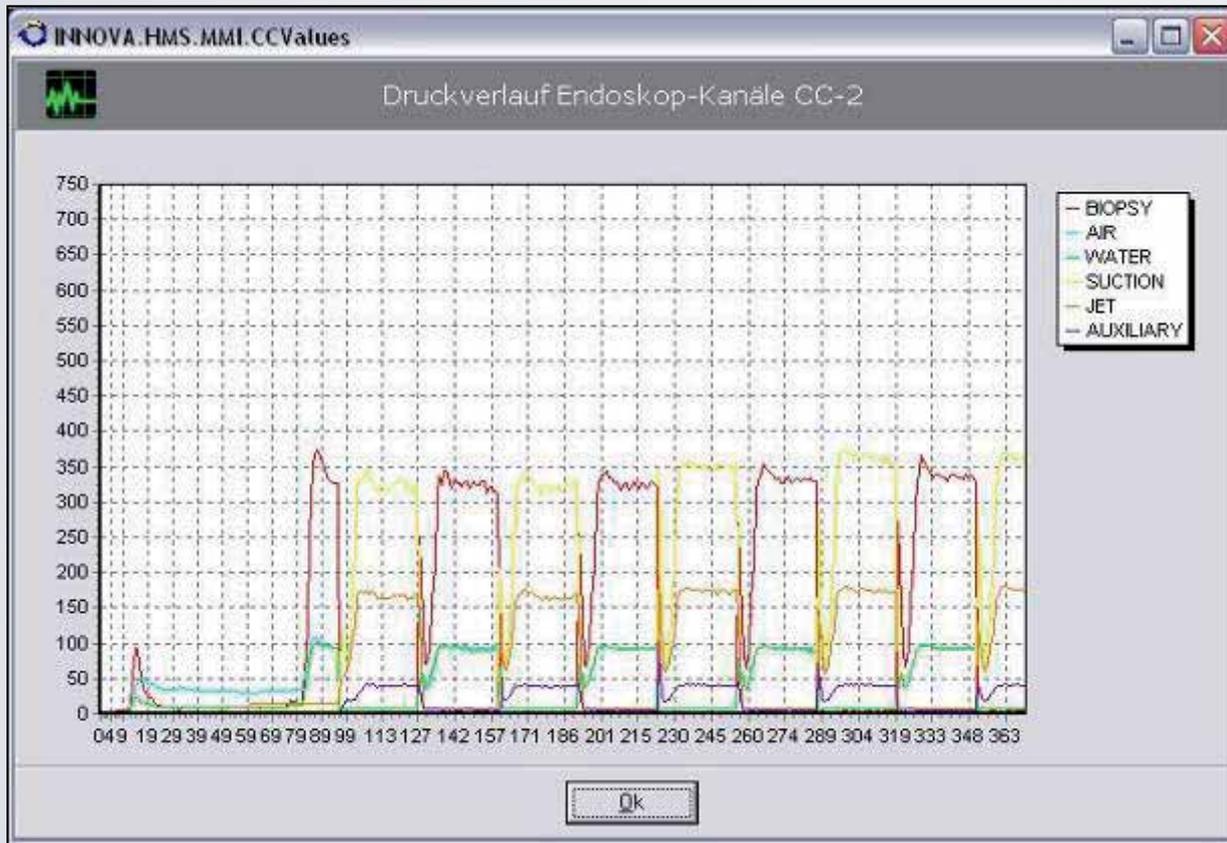


19.03.14

Dokumentation und Rückverfolgbarkeit

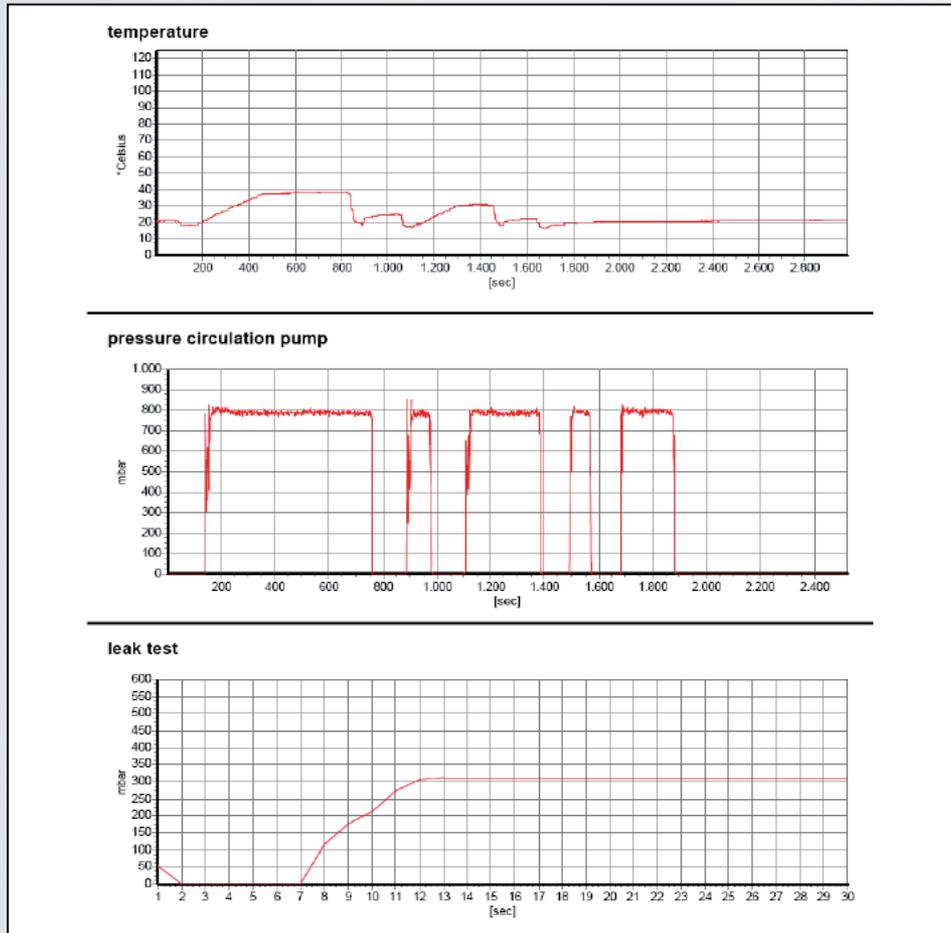


Dokumentation und Rückverfolgbarkeit



Kurvendiagramm der gemessenen Drücke in den einzelnen Kanälen

Dokumentation und Rückverfolgbarkeit



Kurvendiagramme zu
Temperatur,
Dichtigkeitstests- und
Umwälzpumpendruck für
den kompletten
Programmablauf

washing-/disinfection report

```

-----
BHT - Hygienetechnik GmbH
-----
INNOVA HMS <Version 2.3.013>
PLC <Version 5S020116>
-----
Site:
Dept:
Type: B5
Mach.no.: 2
CC-No.: 1
Date: 08.04.2009
Time: 14:11:41
Batch Nr.: 29
Batch ID: 0220090408141134
Operating hours: 11
Operator UCS: bht.service
Endoscope-ID: 10
Endoscope: PF001
Program no.: 1
Program name: endo normal
Disinfectant: Tristel
-----

```

```

-----
Step - preparation
-----
Start Time: 14:11:52
Set Leak Test: 300 mbar
Act. Leak Test: Ok
-----

```

```

-----
Step - cleaning
-----
Start Time: 14:12:53
Hold Time: 5 min
Set Pump pressure: 400 mbar
Set temperature: 37 °C
Dosing unit: 1
Dosing Name: DETERGENT
Set Dosing Conc.: 4 ml/l
Start dosing: 14:14:28
Chamber Volume: 35,0 l
Set Dosing Volume: 140 ml
Act.Dosing Volume: 142 ml
End dosing: 14:17:59
Start hold time: 14:19:13
Actual temperature: 37,0 °C
Average temperature: 37,5 °C
Actual Pressure: 787 mbar
End holdtime: 14:24:13
Actual temperature: 38,0 °C
-----

```

```

-----
Step - draining
-----
Start Time: 14:24:14
Set Leak Test: 300 mbar
Act. Leak Test: Ok
-----

```

```

-----
Step - intermediate rinse water
-----
Start Time: 14:25:22
Hold Time: 1 min
Set Pump pressure: 400 mbar
Start hold time: 14:26:52
Actual temperature: 23,0 °C
Average temperature: 23,3 °C
Actual Pressure: 783 mbar
End holdtime: 14:27:52
Actual temperature: 24,0 °C
-----

```

```

-----
Step - draining
-----
Start Time: 14:27:53
Set Leak Test: 300 mbar
Act. Leak Test: Ok
-----

```

```

-----
Step - disinfection chem.
-----
Start Time: 14:29:00
Set temperature: 30 °C
Dosing unit: 2
-----

```

```

Dosing Name: DISINF.ACTIVATOR
Set Dosing Conc.: 15 ml/l
Start dosing: 14:30:33
Chamber Volume: 36,0 l
Set Dosing Volume: 540 ml
Act.Dosing Volume: 545 ml
End dosing: 14:34:35
-----
Step - draining
-----
Start Time: 14:34:35
Set Leak Test: 300 mbar
Act. Leak Test: Ok
-----

```

```

-----
Step - intermediate rinse DI
-----
Start Time: 14:35:43
Hold Time: 1 min
Set Pump pressure: 400 mbar
Start hold time: 14:36:45
Actual temperature: 20,0 °C
Average temperature: 20,8 °C
Actual Pressure: 797 mbar
End holdtime: 14:37:45
Actual temperature: 22,0 °C
-----

```

```

-----
Step - draining
-----
Start Time: 14:37:46
Set Leak Test: 300 mbar
Act. Leak Test: Ok
-----

```

```

-----
Step - final rinse DI
-----
Start Time: 14:38:54
Hold Time: 3 min
Set Pump pressure: 400 mbar
Start hold time: 14:39:55
Actual temperature: 17,0 °C
Average temperature: 18,7 °C
Actual Pressure: 792 mbar
End holdtime: 14:42:55
Actual temperature: 20,0 °C
-----

```

```

-----
Step - draining
-----
Start Time: 14:42:56
Set Leak Test: 300 mbar
Act. Leak Test: Ok
-----

```

```

-----
Step - drying 3 min
-----
Start Time: 14:44:05
Hold Time: 3 min
Start hold time: 14:44:05
Actual temperature: 20,0 °C
Average temperature: 20,0 °C
End holdtime: 14:47:05
Actual temperature: 20,0 °C
-----

```

```

-----
Step - program end
-----
Start Time: 14:47:06
-----

```

```

-----
CHANNELCHECK
-----
CHN.-NAME DBET DACT TOL STAT
BIOPSY 350 403 030 PASSED
AIR 150 156 030 PASSED
WATER 150 156 030 PASSED
SUCTION 350 424 030 PASSED
JET 200 252 030 PASSED
AUXILIARY 060 076 040 PASSED
-----

```

```

Status: passed
-----

```

```

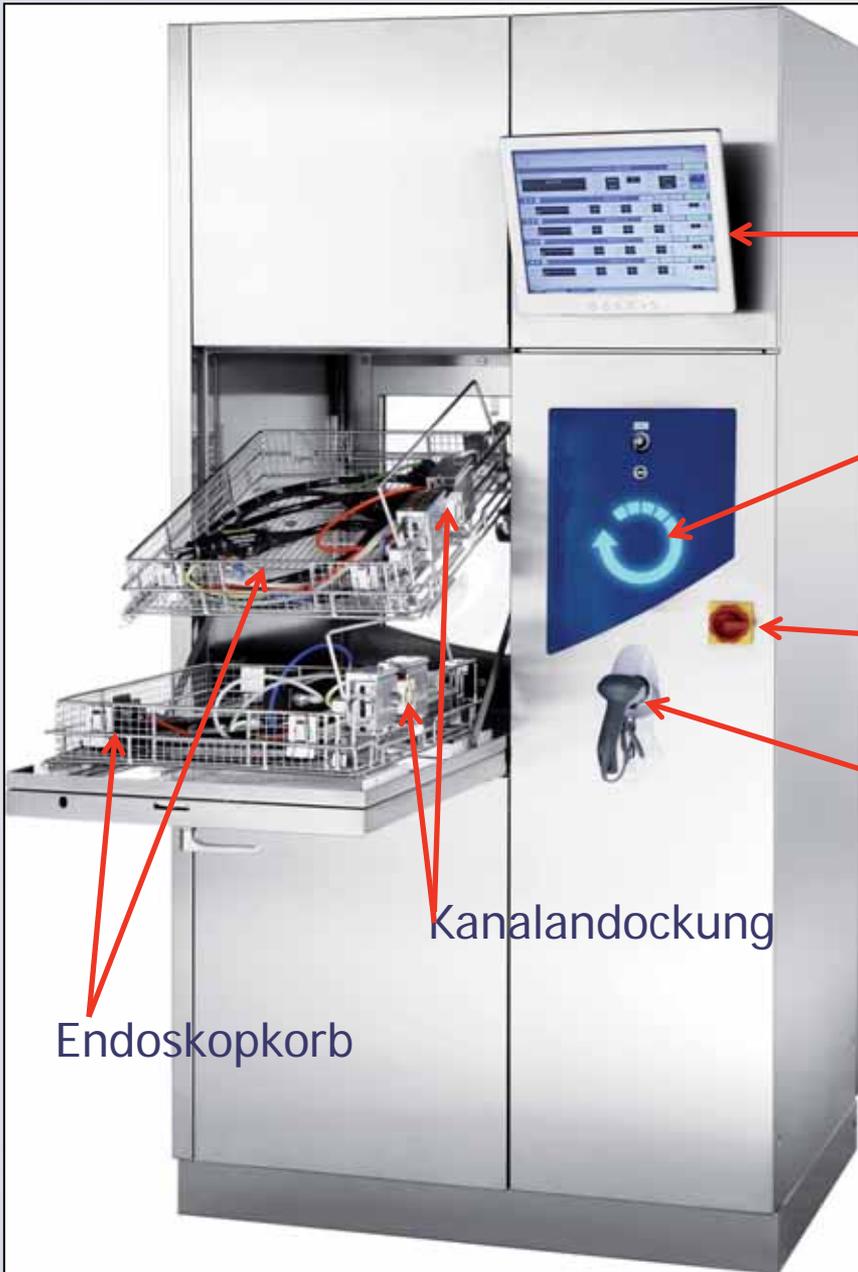
-----
CYCLE - FINISHED
-----
Cycle time: 035:24
Unload Time: 15:01:35
Operator CS: BHT, Service
Status: PASSED
Release: [ ] yes [ ] no
Operator:
-----

```

Dokumentation und Rückverfolgbarkeit

Dokumentation des Gesamtzyklus in Papierform, als pdf hinterlegt oder als Anhang im Befundungsprogramm

BHT Innova E3 CMS doppeltürig



Kontrollbildschirm

Zustandsanzeige: „in Betrieb“ (blau), „fertig“ (grün) oder „Störung“ (rot)

Ein/Ausschalter

Barcode Handlaser

Kanalandockung

Endoskopkorb

Fertig!







**Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit!**